

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Анатомика»

Чигарин Д.В.

«02» мая 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации с принадлежностями по ТУ 32.50.13–005–74573326–2022

Дата введения: 19.09.2022

Редакция №2 от 02.05.2023
(в соответствии с Извещением НТМК.1/005-23 об изменении 1)

НТМК.942415.01ИП

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование: Набор инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации с принадлежностями по ТУ 32.50.13–005–74573326–2022.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Анатомика».

420094, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Монтажная, д.15.

тел.+ 7 (843) 570-05-05

email: anatomica.info@gmail.com.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Набор инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации с принадлежностями по ТУ 32.50.13–005–74573326–2022 (далее – Инструменты) предназначен для установки систем имплантатов с целью выполнения внутренней фиксации спинальных элементов в случае различных видов травматических повреждений, деформаций и хронических заболеваний позвоночника.

1.2 Показания к применению инструментов: установка систем имплантатов с целью выполнения внутренней фиксации.

Противопоказания к применению инструментов: противопоказания к установке систем имплантатов с целью выполнения внутренней фиксации.

Возможные побочные эффекты: индивидуальная непереносимость материалов изготовления инструментов в виде аллергических проявлений.

Совместимость с другими медицинскими изделиями: совместимы с медицинским изделием «Система имплантатов для нейрохирургии по ТУ 32.50.22-001-74573326-2017» производства ООО «Анатомика» (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7332).

1.3 Инструменты используются нейрохирургами, травматологами-ортопедами в центрах травматологии и ортопедии, в нейрохирургических и травматологических отделениях ЛПУ.

1.4 Область применения: нейрохирургия, ортопедия и травматология.

1.5. Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п.4.4). Контакт имплантатов с внутренней средой и тканями организма – кратковременный.

1.6 Варианты исполнения наборов инструментов представлены в Приложении А.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплекты поставки входят инструменты в соответствии с Приложением А. Эксплуатационная документация – по 1 экз.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Инструменты должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061, ТУ 32.50.13-005-74573326 (Приложение Б)

3.2.1 Габаритные и основные размеры инструментов должны соответствовать размерам, указанным на рисунках 1 – 48 (Приложение Б). Габаритные размеры инструментов в потребительской упаковке приведены в Таблице 1.1. Масса инструментов приведена в Приложении Б.

Таблица 1.1 – Параметры упаковки наборов инструментов

Номер набора по каталогу (REF)	Наименование	Параметры упаковки	Габаритные размеры упаковки, мм
I01-N1	«Набор инструментов для установки	Контейнер А,	Контейнер А:

	систем имплантатов для спинальной фиксации с принадлежностями по ТУ 32.50.13-005-74573326-2022», в составе	включая полки А1, и (или) Контейнер В. См. раздел 1.4 «Упаковка».	Длина: 520 ±15 Ширина: 255 ±10 Высота: 170 ±10 Контейнер В: Длина: 520 ±15 Ширина: 255 ±10 Высота: 50 ±5
--	--	--	--

3.2.2 Техничко-эксплуатационные характеристики набора инструментов представлены в Таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Техничко-эксплуатационные характеристики

Примечание. Для выполнения своего назначения (установка систем имплантатов с целью выполнения внутренней фиксации спинальных элементов в случае различных видов травматических повреждений, деформаций и хронических заболеваний позвоночника) Набор состоит из различных единиц инструментов, чье последовательное (и/или совместное) применение обеспечивает нужные при установке манипуляции с имплантатами, спинальными элементами. Подробная техника установки имплантатов приведена в Инструкции по применению ИНО.74573326.ИП медицинского изделия «Система имплантатов для нейрохирургии по ТУ 32.50.22-001-74573326-2017»			
Наименование	Последовательность применения инструмента	Соединение с инструментами в наборе	Вид имплантата Системы (ПУ № РЗН 2018/7332), для установки которого предназначен инструмент
Вал отверточный для блокирующего винта	Используется после предварительной установки блокирующего винта с помощью Отвертки для предварительной установки блокирующего винта, или после использования Дистрактора и (или) Контрактора. Используется для затягивания или ослабления блокирующего винта, в том числе после сепарации верхней части	При необходимости для удобства может соединяться с Отверткой для окончательного затягивания винта	Винт блокирующий
Вал отвёрточный для полиаксиального винта	Используется после вкручивания полиаксиальных винтов в предварительно сформированное отверстие с помощью Отвертки для полиаксиальных винтов. Используется для осуществления затягивания или ослабления полиаксиального винта	Соединяется с Рукояткой Т-образной	Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Гильза редуктора стержня	Используется после предварительного расположения стержня на головки винтов с помощью Держателя стержня (и после вращения стержня с помощью Ключа для ротации и Щипцов для ротации стержня, осуществленного при необходимости). Используется для удлинения Редуктора стержня	Соединяется с Редуктором стержня	Стержень прямой
Держатель поперечной стяжки	Используется после определения размера и положения поперечной стяжки с помощью Шаблона для определения размера поперечной	Не предусмотрено	Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная; Стяжка поперечная малая

	стяжки и Шаблона для определения положения поперечной стяжки. Используется для удержания стяжки при манипуляциях с ней, в том числе при расположении стяжки между стержнями		
Держатель стержня	Используются после придания стержню необходимой формы изгиба с помощью Сгибателя стержня и на последующих этапах установки имплантатов при необходимости удержания стержня, в том числе при предварительном расположении стержня на головки винтов	не предусмотрено	Стержень прямой
Деротационный ключ: - деротационный ключ 3,0 мм - деротационный ключ 3,2 мм - деротационный ключ 3,5 мм - деротационный ключ 3,6 мм - деротационный ключ 4,5 мм - деротационный ключ 5,4 мм - деротационный ключ 5,5 мм - деротационный ключ 6,0 мм - деротационный ключ 6,35 мм - деротационный ключ 6,5 мм	Используется после предварительной установки блокирующего винта с помощью Отвертки для предварительной установки блокирующего винта, или после использования Дистрактора и (или) Контрактора. Используется для фиксации винта при окончательном затягивании блокирующего винта	Используется с Отверткой для окончательного затягивания блокирующего винта (Отвертка вставляется в полость Деротационного ключа)	Винт блокирующий
Дистрактор: - дистрактор 3,0/3,2/3,6 мм - дистрактор 4,5 мм - дистрактор 5,4/5,5/6,0 мм - дистрактор 6,35/6,5 мм	Используется после предварительной установки блокирующего винта с помощью Отвертки для предварительной установки блокирующего винта. Используется при необходимости дистракции (удаления друг от друга) головок винтов	Не предусмотрено	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Зонд: - исполнение №1 - исполнение №2	Используется после формирования костного канала Распатором, а также после формирования резьбы в костном канале Метчиком. Применяется в целях проверки целостности костного канала.	Не предусмотрено	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий;

			Винт транспедикулярный униаксиальный;
Инструмент для отламывания стенок редуцирующего винта	Используется после окончательного затягивания блокирующего винта и сепарации верхнего компонента с помощью Отвертки для окончательного затягивания блокирующего винта. Используется при необходимости отламывания стенок головки редуцирующего винта.	Не предусмотрено	Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий
Ключ для ротации стержня	Используется после предварительного расположения стержня на головки винтов с помощью Держателя стержня. Используется для осуществления вращения стержня при необходимости до момента окончательного затягивания блокирующих винтов	Не предусмотрено	Стержень прямой
Контрактор: - контрактор 3,0/3,2/3,6 мм - контрактор 4,5 мм - контрактор 5,4/5,5/6,0 мм - контрактор 6,35/6,5 мм	Используется после предварительной установки блокирующего винта с помощью Отвертки для предварительной установки блокирующего винта. Используется при необходимости компрессии (приближения друг от друга) головок винтов	Не предусмотрено	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Кусачки для стержня	Используется после подбора длины и изгиба стержня, осуществленного с помощью Шаблона стержня. Используются для укорочения стержней	Не предусмотрено	Стержень прямой
Метчик: - метчик 2,0 мм - метчик 2,5 мм - метчик 3,0 мм - метчик 3,5 мм - метчик 3,75 мм - метчик 4,0 мм - метчик 4,25 мм - метчик 4,35 мм - метчик 4,5 мм - метчик 4,75 мм - метчик 5,0 мм - метчик 5,25 мм - метчик 5,5 мм - метчик 5,75 мм - метчик 6,0 мм - метчик 6,25 мм - метчик 6,5 мм - метчик 6,75 мм - метчик 7,0 мм	Используется после проверки целостности костного канала Зондом и после подбора диаметра и длины винта с помощью Шаблона для определения размера винта. Применяется для формирования резьбы в костном канале.	Соединяется с Рукояткой Т-образной	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный

- метчик 7,25 мм - метчик 7,5 мм - метчик 7,75 мм - метчик 8,0 мм - метчик 8,25 мм - метчик 8,5 мм - метчик 8,75 мм - метчик 9,0 мм - метчик 9,25 мм - метчик 9,5 мм - метчик 9,75 мм - метчик 10,0 мм			редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Отвертка для моноаксиальных винтов	Используется после формирования резьбы в костном канале Метчиком и после подбора диаметра и длины винта с помощью Шаблона для определения размера винта. Используется для вкручивания моноаксиальных винтов в предварительно сформированное отверстие	Соединяется с Рукояткой храповым механизмом	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный;
Отвертка для полиаксиальных винтов	Используется после формирования резьбы в костном канале Метчиком и после подбора диаметра и длины винта с помощью Шаблона для определения размера винта. Используется для вкручивания полиаксиальных винтов в предварительно сформированное отверстие	Соединяется с Рукояткой храповым механизмом	Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Отвертка для поперечной стяжки	Используется после расположения стяжки между стержнями, осуществленного с помощью Держателя поперечной стяжки. Используется для закручивания винтов в составе элементов поперечной стяжки в ходе ее установки	Соединяется с Рукояткой T-образной	Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная; Стяжка поперечная малая
Отвертка для предварительной установки блокирующего винта	Используется после проталкивания стержня в головку винта, осуществленного с помощью Редуктора стержня или Редуктора стержня усиленного или Толкателя стержня. Используется для предварительной установки блокирующего винта.	Не предусмотрено	Винт блокирующий, Винт блокирующий малый
Отвертка для окончательного затягивания блокирующего винта	Используется после затягивания блокирующего винта с помощью Вала отверточного для блокирующего винта. Используется для окончательного затягивания блокирующего винта и сепарации верхнего компонента	Используется с Деротационным ключом (Отвертка вставляется в полость Деротационного ключа)	Винт блокирующий
Пин: - исполнение №1 - исполнение №2	Используется после прокалывания кортикального слоя кости в процессе формирования предварительного отверстия Шилом. Служит инструментом для установки пинов с целью осуществления проверки корректности формирования костного	Используется с пинами	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный

	канала.		полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Распатор прямой: - распатор прямой 2,5 мм - распатор прямой 3,2 мм - распатор прямой 3,5 мм	Используется после прокалывания кортикального слоя Шилом. Формирует костный канал.	Не предусмотрено	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Распатор изогнутый: - распатор изогнутый 2,5 мм - распатор изогнутый 3,2 мм - распатор изогнутый 3,5 мм	Используется после прокалывания кортикального слоя Шилом. Формирует костный канал.	Не предусмотрено	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Редуктор стержня	Используется после предварительного расположения стержня на головки винтов с помощью Держателя стержня	Соединяется с Гильзой для редуктора стержня	Стержень прямой

	(и после вращения стержня с помощью Ключа для ротации и Щипцов для ротации стержня, осуществленного при необходимости). Используется для проталкивания стержня в головку винта		
Редуктор стержня усиленный: - редуктор стержня усиленный 3,0 мм - редуктор стержня усиленный 3,2 мм - редуктор стержня усиленный 3,5 мм - редуктор стержня усиленный 3,6 мм - редуктор стержня усиленный 4,5 мм - редуктор стержня усиленный 5,4 мм - редуктор стержня усиленный 5,5 мм - редуктор стержня усиленный 6,0 мм - редуктор стержня усиленный 6,35 мм - редуктор стержня усиленный 6,5 мм	Используется после предварительного расположения стержня на головки винтов с помощью Держателя стержня (и после вращения стержня с помощью Ключа для ротации и Щипцов для ротации стержня, осуществленного при необходимости). Используется для проталкивания стержня в головку винта	Соединяется с Рукояткой усиленного редуктора стержня и с Рукояткой Т-образной усиленного редуктора стержня	Стержень прямой
Рокер	Используется после предварительного расположения стержня на головки винтов с помощью Держателя стержня (и после вращения стержня с помощью Ключа для ротации и Щипцов для ротации стержня, осуществленного при необходимости). Используется для проталкивания стержня в головку винта	Соединяется с Рукояткой усиленного редуктора стержня и с Рукояткой Т-образной усиленного редуктора стержня	Стержень прямой
Рукоятка с храповым механизмом	Используется после формирования резьбы в костном канале Метчиком и после подбора диаметра и длины винта с помощью Шаблона для определения размера винта. Используется для вкручивания полиаксиальных и моноаксиальных винтов в предварительно сформированное отверстие	Соединяется Отверткой для моноаксиальных винтов или с Отверткой для полиаксиальных винтов	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Рукоятка динамометрическая	Используется после предварительной установки блокирующего винта с помощью Отвертки для предварительной установки блокирующего винта, или после использования Дистрактора и (или) Контрактора. Используется для окончательного затягивания блокирующего винта	Соединяется с Установщиком блокирующего винта и с Деротационным ключом	Винт блокирующий

Рукоятка усиленного редуктора стержня	Используется после предварительного расположения стержня на головки винтов с помощью Держателя стержня (и после вращения стержня с помощью Ключа для ротации и Щипцов для ротации стержня, осуществленного при необходимости). Используется для проталкивания стержня в головку винта	Соединяется с Редуктором стержня усиленным	Стержень прямой
Рукоятка Т-образная	Используется на разных стадиях установки систем имплантатов, в зависимости от функциональных характеристик инструмента, с которым соединяется Рукоятка Т-образная	Соединяется с Валом отвёрточным для полиаксиального винта, с Метчиком, с Отверткой для поперечной стяжки	см. характеристики инструмента, с которым соединяется Рукоятка Т-образная
Рукоятка Т-образная усиленного редуктора стержня	Используется после предварительного расположения стержня на головки винтов с помощью Держателя стержня (и после вращения стержня с помощью Ключа для ротации и Щипцов для ротации стержня, осуществленного при необходимости). Используется для проталкивания стержня в головку винта	Соединяется с Редуктором стержня усиленным	Стержень прямой
Сгибатель стержня	Используется после подбора длины и изгиба стержня, осуществленного с помощью Шаблона стержня и (или) после укорочения стержня с помощью Кусачек для стержня. Используется при необходимости придания стержню необходимой формы изгиба	не предусмотрено	Стержень прямой
Сгибатель стержня in-situ: - сгибатель стержня in-situ левый 3,0 мм - сгибатель стержня in-situ левый 3,2 мм - сгибатель стержня in-situ левый 3,5 мм - сгибатель стержня in-situ левый 3,6 мм - сгибатель стержня in-situ левый 4,5 мм - сгибатель стержня in-situ левый 5,4 мм - сгибатель стержня in-situ левый 5,5 мм - сгибатель стержня in-situ левый 6,0 мм - сгибатель стержня in-situ левый 6,35 мм - сгибатель стержня in-situ левый 6,5 мм - сгибатель стержня in-situ правый 3,0 мм - сгибатель стержня in-situ правый 3,2 мм - сгибатель стержня in-situ правый 3,5 мм - сгибатель стержня in-situ правый 3,6 мм - сгибатель стержня in-situ правый 4,5 мм - сгибатель стержня in-situ правый 5,4 мм - сгибатель стержня in-situ правый 5,5 мм - сгибатель стержня in-situ правый 6,0 мм	Используется после проталкивания стержня в головку винта, осуществленного с помощью Редуктора стержня или Редуктора стержня усиленного или Толкателя стержня. Используется при необходимости осуществления дополнительного сгибания стержня, вставленного в головки винтов	не предусмотрено	Стержень прямой

- сгибатель стержня in-situ правый 6,35 мм - сгибатель стержня in-situ правый 6,5 мм			
Толкатель стержня: - толкатель стержня 3,0/3,2/3,6 мм - толкатель стержня 4,5 мм - толкатель стержня 5,4/5,5/6,0 мм - толкатель стержня 6,35/6,5 мм	Используется после предварительного расположения стержня на головки винтов с помощью Держателя стержня (и после вращения стержня с помощью Ключа для ротации и Щипцов для ротации стержня, осуществленного при необходимости). Используется для проталкивания стержня в головку винта	не предусмотрено	Стержень прямой
Установщик пина	Используется после прокалывания кортикального слоя кости в процессе формирования предварительного отверстия Шилом. Служит инструментом для установки пинов с целью осуществления проверки корректности формирования костного канала.	Используется с пинами	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Установщик блокирующего винта	Используется после предварительной установки блокирующего винта с помощью Отвертки для предварительной установки блокирующего винта, или после использования Дистрактора и (или) Контрактора. Используется для установки блокирующего винта	Соединяется с Рукояткой динамометрической и с Деротационным ключом	Винт блокирующий
Шаблон для определения размера винта	Используется после проверки целостности костного канала Зондом. Используется для подбора диаметра и длины винта	Не предусмотрено	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный;

			Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;
Шаблон стержня: - шаблон стержня 200 мм - шаблон стержня 500 мм	Используется после вкручивания моноаксиальных и (или) полиаксиальных винтов с помощью Отвертки для моно-/полиаксиальных винтов, Вала отверточного для полиаксиального винта (вместо с Рукояткой Т-образной). Используется для подбора длины и формы изгиба стержня.	Не предусмотрено	Стержень прямой
Шаблон для определения размера поперечной стяжки	Используется после окончательного затягивания блокирующего винта с помощью Отвертки для окончательного затягивания блокирующего винта. Используется при необходимости использования поперечной стяжки для определения подходящего размера поперечной стяжки	Не предусмотрено	Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная; Стяжка поперечная малая
Шаблон для определения положения поперечной стяжки, модель ЕН	Используется после окончательного затягивания блокирующего винта с помощью Отвертки для окончательного затягивания блокирующего винта. Используется при необходимости использования поперечной стяжки для определения подходящего положения поперечной стяжки	Не предусмотрено	Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная; Стяжка поперечная малая
Шило	Используется первым. Острый конец шила с четырехгранной заточкой служит для прокалывания кортикального слоя кости в процессе формирования предварительного отверстия, в которое будут установлены винты.	Не предусмотрено	Винт транспедикулярный моноаксиальный; Винт моноаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный; Винт полиаксиальный; Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный; Винт полиаксиальный фенестрированный; Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий; Винт транспедикулярный униаксиальный;

Щипцы для ротации стержня	Используется после предварительного расположения стержня на головки винтов с помощью Держателя стержня. Используется для осуществления вращения стержня при необходимости до момента окончательного затягивания блокирующих винтов	Не предусмотрено	Стержень прямой
Держатель крючка	Используется после формирования места для размещения крючка Элеватором поперечного отростка или Элеватором ламинарным или Элеватором педикулярным. Используется для удерживания крючка при различных манипуляциях в случае установки в составе системы крючков.	Не предусмотрено	Крючок педикулярный; Крючок для поперечного отростка; Крючок ламинарный; Крючок ламинарный поясничный смещенный;
Толкатель крючка	Используется после формирования места для размещения крючка Элеватором поперечного отростка или Элеватором ламинарным или Элеватором педикулярным. Используется для позиционирования и стабилизации крючка во время деротационного маневра.	Не предусмотрено	Крючок педикулярный; Крючок для поперечного отростка; Крючок ламинарный; Крючок ламинарный поясничный смещенный;
Элеватор поперечного отростка	Используется первым при формировании места для размещения крючка	Не предусмотрено	Крючок для поперечного отростка
Элеватор ламинарный	Используется первым при формировании места для размещения крючка	Не предусмотрено	Крючок ламинарный; Крючок ламинарный поясничный смещенный
Элеватор педикулярный	Используется первым при формировании места для размещения крючка	Не предусмотрено	Крючок педикулярный

3.3 Назначение Набора инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации с принадлежностями по ТУ 32.50.13-005-74573326-2022: установка систем имплантатов с целью выполнения внутренней фиксации спинальных элементов в случае различных видов травматических повреждений, деформаций и хронических заболеваний позвоночника.

Функциональные характеристики инструментов, составляющих набор, представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Функциональные характеристики инструментов.

Наименование	Функциональные характеристики	Наличие контакта
Вал отверточный для блокирующего винта	Необходим для затягивания или ослабления блокирующего винта. Тип шлица: звездочка.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Вал отвёрточный для полиаксиального винта	Необходим для затягивания или ослабления полиаксиального винта. Тип шлица: шестигранник	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Гильза редуктора стержня	Необходима для удлинения редуктора стержня. Внутренний диаметр: 20 мм.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Держатель поперечной стяжки	Необходим для удержания стяжки	Кратковременный контакт с

	при манипуляциях. Рабочая часть: имеет 2 паза.	внутренней средой организма
Держатель стержня	Необходим для удержания стержня при манипуляциях. Рабочая часть: имеет 2 удерживающие лапки.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Деротационный ключ: - деротационный ключ 3,0 мм - деротационный ключ 3,2 мм - деротационный ключ 3,5 мм - деротационный ключ 3,6 мм - деротационный ключ 4,5 мм - деротационный ключ 5,4 мм - деротационный ключ 5,5 мм - деротационный ключ 6,0 мм - деротационный ключ 6,35 мм - деротационный ключ 6,5 мм	Необходим для фиксации винта при окончательном затягивании блокирующего винта. Рабочая часть: имеет 2 паза.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Дистрактор: - дистрактор 3,0/3,2/3,6 мм - дистрактор 4,5 мм - дистрактор 5,4/5,5/6,0 мм - дистрактор 6,35/6,5 мм	Необходим для дистракции головок винтов. Рабочая часть: имеет 2 паза для расположения на стержне. Пружинный механизм.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Зонд: - исполнение №1 - исполнение №2	Необходим для проверки целостности костного канала. Рабочая часть: шарообразной формы.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Инструмент для отламывания стенок редуцирующего винта	Необходим для отламывания стенок головки редуцирующего винта. Рабочая часть: паз прямоугольного сечения.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Ключ для ротации стержня	Необходим для вращения стержня. Рабочая часть: отверстия под шестигранник/звездочку.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Контрактор: - контрактор 3,0/3,2/3,6 мм - контрактор 4,5 мм - контрактор 5,4/5,5/6,0 мм - контрактор 6,35/6,5 мм	Необходим для компрессии головок винтов. Рабочая часть: имеет 2 паза для расположения на стержне.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Кусачки для стержня	Необходимы для разделения длинного стержня после подбора длины с помощью шаблона стержня. Имеют 5 отверстий для стержней.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Метчик: - метчик 2,0 мм - метчик 2,5 мм - метчик 3,0 мм - метчик 3,5 мм - метчик 3,75 мм - метчик 4,0 мм - метчик 4,25 мм - метчик 4,35 мм - метчик 4,5 мм - метчик 4,75 мм - метчик 5,0 мм - метчик 5,25 мм - метчик 5,5 мм	Необходим для формирования резьбы в костной ткани для последующего введения винта. Имеет разметку с обозначением длины. Не является средством измерения. Измерительная шкала не предназначена для осуществления точных измерений и используется для удобства в процессе операции.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

- метчик 5,75 мм - метчик 6,0 мм - метчик 6,25 мм - метчик 6,5 мм - метчик 6,75 мм - метчик 7,0 мм - метчик 7,25 мм - метчик 7,5 мм - метчик 7,75 мм - метчик 8,0 мм - метчик 8,25 мм - метчик 8,5 мм - метчик 8,75 мм - метчик 9,0 мм - метчик 9,25 мм - метчик 9,5 мм - метчик 9,75 мм - метчик 10,0 мм		
Отвертка для моноаксиальных винтов	Необходима для вкручивания моноаксиальных винтов. Рабочий наконечник прямоугольного сечения.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Отвертка для полиаксиальных винтов	Необходима для вкручивания полиаксиальных винтов. Тип шлица: шестигранник.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Отвертка для поперечной стяжки	Необходима для установки поперечной стяжки. Тип шлица: звездочка.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Отвертка для предварительной установки блокирующего винта	Необходима для предварительной установки блокирующего винта. Тип шлица: звездочка.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Отвертка для окончательного затягивания блокирующего винта	Необходима для окончательного затягивания и отламывания верхнего компонента блокирующего винта. Тип шлица: шестигранник.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Пин: - исполнение №1 - исполнение №2	Необходим для правильного позиционирования костного канала. Имеет по 2 ограничителя.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Распатор прямой: - распатор прямой 2,5 мм - распатор прямой 3,2 мм - распатор прямой 3,5 мм	Необходим для формирования костного канала. Имеет разметку с обозначением длины. Не является средством измерения. Измерительная шкала не предназначена для осуществления точных измерений и используется для удобства в процессе операции.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Распатор изогнутый: - распатор изогнутый 2,5 мм - распатор изогнутый 3,2 мм - распатор изогнутый 3,5 мм	Необходим для формирования костного канала. Имеет разметку с обозначением длины. Не является средством измерения. Измерительная шкала не предназначена для осуществления точных измерений и используется	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

	для удобства в процессе операции.	
Редуктор стержня	Необходим для проталкивания стержня в головку винта. Внутренний диаметр 9 мм.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Редуктор стержня усиленный: - редуктор стержня усиленный 3,0 мм - редуктор стержня усиленный 3,2 мм - редуктор стержня усиленный 3,5 мм - редуктор стержня усиленный 3,6 мм - редуктор стержня усиленный 4,5 мм - редуктор стержня усиленный 5,4 мм - редуктор стержня усиленный 5,5 мм - редуктор стержня усиленный 6,0 мм - редуктор стержня усиленный 6,35 мм - редуктор стержня усиленный 6,5 мм	Необходим для проталкивания стержня в головку винта. Внутренний диаметр 9 мм.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Рокер	Необходим для опускания стержня в головку винта. Рабочий наконечник имеет круглые выступы для захвата головки винта.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Рукоятка с храповым механизмом	Необходима для закрепления отверточных валов, метчиков, отверток. Внутренний диаметр соединения 7,5 мм. Соединяется с отверточными валами, метчиками, отвертками.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Рукоятка динамометрическая	Необходима для создания точного динамометрического усилия при окончательном затягивании блокирующего винта. Внутренний диаметр соединения 7,5 мм. Соединяется с отверточными валами, отвертками.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Рукоятка усиленного редуктора стержня	Необходима для присоединения к усиленному редуктору стержня. Имеет пазы для соединения с усиленным редуктором стержня. Пружинный механизм.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Рукоятка Т-образная	Необходима для закрепления отверточных валов, метчиков, отверток. Внутренний диаметр соединения 7,5 мм. Соединяется с отверточными валами, метчиками, отвертками.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Рукоятка Т-образная усиленного редуктора стержня	Необходима для закрепления усиленного редуктора стержня. Тип соединения: шестигранник.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в

	Внутренний диаметр 9,5 мм.	перчатках
Сгибатель стержня	Необходим для изменения формы стержня. Имеет переключатель на 3 диаметра стержня.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Сгибатель стержня in-situ: - сгибатель стержня in-situ левый 3,0 мм - сгибатель стержня in-situ левый 3,2 мм - сгибатель стержня in-situ левый 3,5 мм - сгибатель стержня in-situ левый 3,6 мм - сгибатель стержня in-situ левый 4,5 мм - сгибатель стержня in-situ левый 5,4 мм - сгибатель стержня in-situ левый 5,5 мм - сгибатель стержня in-situ левый 6,0 мм - сгибатель стержня in-situ левый 6,35 мм - сгибатель стержня in-situ левый 6,5 мм - сгибатель стержня in-situ правый 3,0 мм - сгибатель стержня in-situ правый 3,2 мм - сгибатель стержня in-situ правый 3,5 мм - сгибатель стержня in-situ правый 3,6 мм - сгибатель стержня in-situ правый 4,5 мм - сгибатель стержня in-situ правый 5,4 мм - сгибатель стержня in-situ правый 5,5 мм - сгибатель стержня in-situ правый 6,0 мм - сгибатель стержня in-situ правый 6,35 мм - сгибатель стержня in-situ правый 6,5 мм	Необходим для изменения формы стержня, вставленного в головки винтов, непосредственно в ране. Рабочие наконечники имеют пазы для расположения на стержне.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Толкатель стержня: - толкатель стержня 3,0/3,2/3,6 мм - толкатель стержня 4,5 мм - толкатель стержня 5,4/5,5/6,0 мм - толкатель стержня 6,35/6,5 мм	Необходим для проталкивания стержня в головку винта. Имеет паз для расположения на стержне.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Установщик пина	Необходим для установки пинов. Рабочий наконечник имеет отверстия для соединения с пином.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Установщик блокирующего винта	Необходим для установки блокирующего винта. Тип шлица: звездочка	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Шаблон для определения размера винта	Необходим для определения размера винта. Имеет отверстия для определения диаметра и длины винтов. Не является средством измерения. Измерительная шкала не предназначена для осуществления точных измерений и используется для удобства в процессе операции.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Шаблон стержня: - шаблон стержня 200 мм - шаблон стержня 500 мм	Необходим для подбора длины и формы стержня. Имеет разметку с обозначением длины. Не является средством измерения. Измерительная шкала не предназначена для осуществления точных измерений и используется для удобства в процессе операции.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Шаблон для определения размера поперечной стяжки	Необходим для определения размера поперечной стяжки. Имеет разметку с обозначением длины. Не является средством измерения. Измерительная шкала не предназначена для осуществления точных измерений и используется для удобства в процессе операции.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Шаблон для определения положения поперечной стяжки, модель ЕН	Необходим для определения положения поперечной стяжки – степени контракции/дистракции крючков в составе поперечной стяжки. Имеет разметку с обозначением длины. Не является средством измерения. Измерительная шкала не предназначена для осуществления точных измерений и используется для удобства в процессе операции.	
Шило	Необходимо для прокалывания кортикального слоя кости. Острый конец. Четырехгранная заточка.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Щипцы для ротации стержня	Необходимы для вращения стержня, предустановленного в головки винтов. Рабочий наконечник имеет выемки для расположения стержня.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Держатель крючка	Необходим для удерживания крючка при манипуляциях. Рабочий наконечник имеет круглые выступы для захвата головки винта.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Толкатель крючка	Необходим для позиционирования и стабилизации крючка во время деротационного маневра. Форма поперечного сечения рабочего наконечника: трапеция со скругленными углами.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Элеватор поперечного отростка	Необходим для создания места для размещения крючка. Наконечник имеет форму прямого крюка.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Элеватор ламинарный	Необходим для создания места для размещения крючка. Наконечник имеет форму изогнутого крюка.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Элеватор педикулярный	Необходим для создания места для размещения крючка. Наконечник имеет форму изогнутого крюка с пазом на конце.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Принадлежности:		
Контейнер А с крышкой	Необходим для хранения, стерилизации и транспортировки инструментов	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Контейнер В с крышкой	Необходим для хранения, стерилизации и транспортировки инструментов	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Полка А1	Необходима для хранения и стерилизации инструментов	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках

3.4 Инструменты, вступающие в кратковременный контакт с организмом пациента, должны быть изготовлены из материалов, указанных в Таблице 3. Рукоятки держателя стержня, деротационного ключа, дистрактора, контрактора, отверток для моно- и полиаксиальных винтов, отвертки для предварительной установки блокирующего винта, распаторов, сгибателя стержня, толкателя стержня, шила, а также сменные рукоятки могут быть покрыты жидким силиконовым каучуком марки LSR2650 производства Qingdao Xinfeng Chemical Co., Ltd. («Химический завод Синьфэн г. Циндао», КНР).

Инструменты, не вступающие в кратковременный контакт с организмом пациента, а также принадлежности должны быть изготовлены из алюминиевого сплава АМг2 по ГОСТ 4784, коррозионно-стойкой нержавеющей стали 17-4РН по ASTM A564, медицинского силикона производства «Цзян Су Ришэн Рабер КО., ЛТД», полиоксиметилена по СТО 002-17152852-2011.

Таблица 3 – Материалы изготовления инструментов, вступающих в кратковременный контакт с организмом пациента

№	Материал	Марка	Стандарт
1	Коррозионно-стойкая нержавеющая сталь	17-4РН	ASTM A564
2	Алюминиевый сплав	АД33	ГОСТ 4784
3	Медицинский силикон (для шаблона стержня)	Цзян Су Ришэн Рабер КО., ЛТД	
4	Титановый сплав (для шаблона для определения положения поперечной стяжки)	BT-6	ГОСТ 19807

3.5 Параметры шероховатости металлических поверхностей инструментов Ra по ГОСТ 2789 должны быть не более 0,8 мкм для наружных поверхностей, не более 1,6 для резьбовых поверхностей. Допускается нанесение насечек и рифления.

3.6 На поверхности имплантатов не должно быть заусенцев, трещин, раковин, забоин, выкрошенных мест, расслоений и других дефектов.

3.7 Резьба инструментов должна быть чистой, без сорванных и смятых ниток.

3.8 Металлическая поверхность инструментов из металла должна быть матовой. По требованию заказчика допускается блестящая поверхность. Допускается анодирование принадлежностей (контейнеров, полок) в различных цвет за счёт получения оксидной плёнки на поверхности в среде электролита без применения красителя.

3.9 Твердость рабочих частей нережущих инструментов, изготовленных из коррозионно-стойкой нержавеющей стали, должна быть 36 – 48 HRC. Твердость изделий из титанового и алюминиевого сплавов не регламентируется.

3.10 У колющих инструментов рабочая часть должна быть острой на конце.

3.11 Радиальное биение отверточных валов, метчиков не должно превышать 0,1 мм.

3.12 Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать следующим значениям:

- не более 0,03 мм (для шила);
- не менее 0,3 (для зонда, распатора);

3.13 Рабочая часть колющих инструментов (шила) должна иметь четырехгранную или трехгранную заточку.

3.14 Ход бранш зажимных инструментов должен быть легким и плавным. Перемещение зубцов кремальеры должно происходить легко, без заеданий.

3.15 Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.16 Срок службы инструментов зависит от типа инструмента, интенсивности использования, а также особенностей применения пользователем. Окончание срока службы обычно определяется степенью износа и повреждениями. Критерием предельного состояния является трещинообразование, появление признаков механического разрушения и коррозии. Инструменты не ремонтпригодны. Средний срок службы составляет 3 года.

3.17 Инструменты поставляются в нестерильном виде. Инструменты многократного использования. Инструменты перед использованием должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

3.18 Инструменты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении по ГОСТ 15150.

3.19 Инструменты в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

4. МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка – по ГОСТ 19126, по ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и с учетом требований настоящего подраздела.

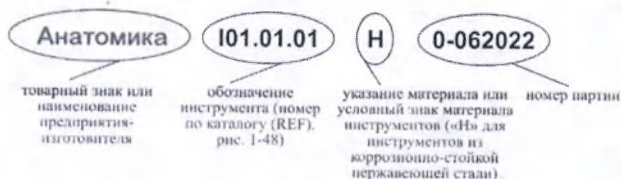
4.2 Маркировка инструментов должна выполняться лазерным способом и не должна оказывать вредного воздействия на эксплуатационные характеристики инструментов. При невозможности нанесения маркировки на инструменты необходимая информация должна быть указана на потребительской упаковке или на сопровождающей этикетке:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение инструмента (номер по каталогу (REF), рис. 1-48);
- номер партии;

- указание материала или условный знак материала инструментов («Н» для инструментов из коррозионно-стойкой нержавеющей стали).

Допускается нанесение маркировки с указанием размера инструмента, риски с обозначением длины и иной дополнительной информации, облегчающей использование инструментов.

Шаблон Маркировки согласно п.4.2:



4.3 На потребительской упаковке набора или на сопровождающей этикетке:

	- Наименование (и при наличии товарный знак) изготовителя, адрес изготовителя, включая город и страну; место производства;
	- наименование набора;
LOT	- символ «Номер партии»;
REF	- символ «Номер по каталогу»;
	- символ «Дата изготовления»;
	- символ «Не стерильно»;
	- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	- состав набора и количество инструментов;
	- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

Допускается указание дополнительной информации, облегчающей использование инструментов.

Шаблон Маркировки согласно п.4.3:

Анатомика Набор инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации с принадлежностями по ТУ 32.50.13-005-74573326-2022, в составе:	
REF I01-N01 LOT 00-062022 06-2022 ООО «Анатомика», РФ, г.Казань, ул. Монтажная, д.15 тел. +7 (843) 570-05-05 Инструкция по применению ТУ 32.50.13-005-74573326-2022	1. Вал отверточный для блокирующего винта - 1 шт. 2. Гильза редуктора стержня - 1 шт. 3. Держатель поперечной стяжки - 1 шт. 4. Держатель стержня - 1 шт. 5. Деротационный ключ: деротационный ключ 5,5 мм - 1 шт. 6. Дистрактор: дистрактор 6,5 мм - 1 шт. 7. Зонд: зонд, исполнение №1 - 1 шт. 8. Инструмент для отламывания стенок редуцирующего винта - 1 шт. 9. Ключ для ротации стержня - 1 шт. 10. Метчик: метчик 4,5 мм - 1 шт. 11. Отвертка для полиаксиальных винтов - 1 шт. 12. Отвертка для окончательного затягивания блокирующего винта - 1 шт. 13. Пин: пин, исполнение №1 - 1 шт. 14. Распатор прямой: распатор прямой 3,2 мм - 1 шт. 15. Редуктор стержня - 1 шт. 16. Ровер - 1 шт. 17. Рукоятка с храповым механизмом - 1 шт. 18. Рукоятка динамометрическая - 1 шт. 19. Рукоятка Т-образная - 1 шт. 20. Сгибатель стержня - 1 шт. 21. Толкатель стержня: толкатель стержня 5,4/5,5/6,0 мм - 1 шт. 22. Установщик блокирующего винта - 1 шт. 23. Шило - 1 шт. 24. Щипцы для ротации стержня - 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт. Принадлежности: Контейнер А с крышкой - 1 шт., Контейнер В с крышкой - 1 шт., Полка А1 - 3 шт.

4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: "Хрупкое Осторожно", "Вверх не кантовать", «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



4.5 Маркировка должна быть устойчива к воздействию факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации и удаляться только при помощи инструмента.

5. УПАКОВКА

5.1 Упаковка – по ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 и с учетом требований настоящего подраздела.

5.2 Набор инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации №1 должен быть уложен в потребительскую упаковку – контейнер В и (или) контейнер А, содержащий полки А1 в количестве 3 шт. Контейнеры при необходимости могут быть упакованы в коробки, изготовленные из коробчатого картона по ГОСТ 7933 по чертежам предприятия-изготовителя. Полка А1 может иметь силиконовые и алюминиевые держатели для удобства расположения инструментов в полке.

5.3 В каждую упаковку вложена эксплуатационная документация, выполненная в соответствии с ГОСТ 2.601.

5.4 При транспортировании наборы уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Допускаются другие виды упаковки, гарантирующие сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик.

5.5 В каждый ящик вложен упаковочный лист в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

5.6 Масса ящика (брутто) не более 25 кг.

6. ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТОВ К РАБОТЕ

6.1 Перед использованием необходимо прочесть данную инструкцию.

6.2 Инструменты использовать только в соответствии с их назначением.

6.3 Инструменты должны использовать врачи, имеющие представление об устройстве изделий, изучившие соответствующие методики и операционную технологию.

6.4 Перед очисткой и перед операцией необходимо провести визуальный осмотр инструментов:

- проверить разборчивости гравировки;
- убедиться в отсутствии трещин, вмятин, деформаций, ржавчины, пятен, порезов силиконовых компонентов;
- убедиться в отсутствии повреждений резбовых частей.

6.5 Перед очисткой и перед операцией необходимо провести функциональную проверку инструментов:

- проверить свободное перемещение движущихся частей;
- проверить наличие всех зубцов;
- убедиться в функциональности храповых механизмов;
- убедиться в отсутствии следов чрезмерного износа рабочих наконечников.

6.6 Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки в соответствии с режимами по МУ 287-113. Процесс стерилизации, включающий процесс очистки и дезинфекции инструментов для использования их в стерильном виде по ГОСТР ИСО 17664 представлен в Приложении В. Инструменты предназначены для многократного использования.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7.1 Ненадлежащее использование, соскальзывание, неправильное обращение с инструментами могут привести к травмам у пациентов и медицинского персонала.

7.2 Следует избегать царапин, повреждений поверхности, грубых деформаций инструмента во время установки.

7.3 Необходимо соблюдать предельную осторожность при работе в непосредственно близости от жизненно важных органов, нервов и сосудов.

7.4 Запрещено использовать инструменты не по назначению.

7.5 Следует тщательно проверять функциональное состояние и проводить визуальный осмотр инструментов перед операцией.

7.6 Несоблюдение инструкции может привести к поломке инструмента, а также может стать причиной возможных побочных эффектов.

7.7 Инструменты не взрывоопасны, не способны самовозгораться. В случае возникновения пожара допускается применять все известные способы пожаротушения.

7.8 Запрещается использовать для очистки инструментов чистящие щелочные или содержащие соду растворы, металлические щетки.

7.9 Запрещается применение минеральных масел или смазок на силиконовой основе.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортирование инструментов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2 Хранение инструментов следует производить в контейнере или индивидуальной упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

8.3 Воздух помещения для хранения и обращения инструментов не должен содержать коррозионно-активных примесей.

8.4 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50 до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Инструменты после истечения срока службы должны быть очищены от возможных биологических материалов и должны быть утилизированы как эпидемиологически опасные отходы (отходы класса Б) согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

9.2 Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

9.3 Инструменты, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как бытовые отходы класса А. Материалы инструментов пригодны для переработки.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие «Наборов инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации по ТУ 32.50.13–005–74573326–2022» при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Срок службы составляет не менее 3 лет. Срок службы инструментов зависит от типа инструмента, интенсивности использования, а также особенностей применения пользователем. Окончание срока службы обычно определяется степенью износа и повреждениями.

Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с неправильным применением, использованием не по назначению, грубым повреждением инструментов.

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются поставщику по адресу:
420094, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Монтажная, д.15,
+7 (843) 570-05-05,
email: anatomica.info@gmail.com,
ООО «Анатомика».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

«Набор инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации с принадлежностями по ТУ 32.50.13-005-74573326-2022», в составе:

1. Вал отверточный для блокирующего винта – от 1 до 10 шт.
2. Вал отверточный для полиаксиального винта (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
3. Гильза редуктора стержня (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
4. Держатель поперечной стяжки (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
5. Держатель стержня (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 6.1. Деротационный ключ 3,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 6.2. Деротационный ключ 3,2 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 6.3. Деротационный ключ 3,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 6.4. Деротационный ключ 3,6 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 6.5. Деротационный ключ 4,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 6.6. Деротационный ключ 5,4 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 6.7. Деротационный ключ 5,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 6.8. Деротационный ключ 6,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 6.9. Деротационный ключ 6,35 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 6.10. Деротационный ключ 6,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 7.1. Дистрактор 3,0/3,2/3,6 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 7.2. Дистрактор 4,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 7.3. Дистрактор 5,4/5,5/6,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 7.4. Дистрактор 6,35/6,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 8.1. Зонд, исполнение №1 (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 8.2. Зонд, исполнение №2 (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
9. Инструмент для отламывания стенок редуцирующего винта (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
10. Ключ для ротации стержня (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 11.1. Контрактор 3,0/3,2/3,6 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 11.2. Контрактор 4,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 11.3. Контрактор 5,4/5,5/6,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 11.4. Контрактор 6,35/6,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
12. Кусачки для стержня (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.1. Метчик 2,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.2. Метчик 2,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.3. Метчик 3,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.4. Метчик 3,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.5. Метчик 3,75 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.6. Метчик 4,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.7. Метчик 4,25 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.8. Метчик 4,35 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.9. Метчик 4,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.10. Метчик 4,75 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.11. Метчик 5,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.12. Метчик 5,25 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.13. Метчик 5,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.14. Метчик 5,75 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.15. Метчик 6,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.16. Метчик 6,25 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.17. Метчик 6,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.18. Метчик 6,75 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.19. Метчик 7,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.20. Метчик 7,25 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.21. Метчик 7,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.22. Метчик 7,75 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.23. Метчик 8,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.24. Метчик 8,25 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.25. Метчик 8,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.26. Метчик 8,75 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.27. Метчик 9,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.28. Метчик 9,25 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.

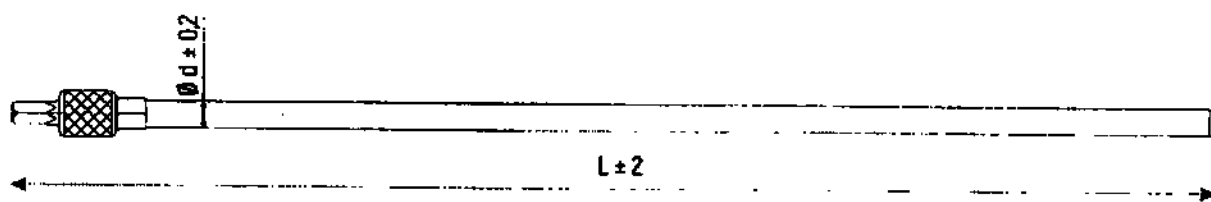
- 13.29. Метчик 9,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.30. Метчик 9,75 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 13.31. Метчик 10,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
14. Отвертка для моноаксиальных винтов (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
15. Отвертка для полиаксиальных винтов (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
16. Отвертка для поперечной стяжки (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
17. Отвертка для предварительной установки блокирующего винта (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
18. Отвертка для окончательного затягивания блокирующего винта (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 19.1. Пин, исполнение №1 (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 19.2. Пин, исполнение №2 (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 20.1. Распатор прямой 2,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 20.2. Распатор прямой 3,2 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 20.3. Распатор прямой 3,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 21.1. Распатор изогнутый 2,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 21.2. Распатор изогнутый 3,2 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 21.3. Распатор изогнутый 3,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
22. Редуктор стержня (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 23.1. Редуктор стержня усиленный 3,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 23.2. Редуктор стержня усиленный 3,2 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 23.3. Редуктор стержня усиленный 3,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 23.4. Редуктор стержня усиленный 3,6 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 23.5. Редуктор стержня усиленный 4,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 23.6. Редуктор стержня усиленный 5,4 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 23.7. Редуктор стержня усиленный 5,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 23.8. Редуктор стержня усиленный 6,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 23.9. Редуктор стержня усиленный 6,35 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 23.10. Редуктор стержня усиленный 6,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
24. Ровер (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
25. Рукоятка с храповым механизмом (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
26. Рукоятка динамометрическая (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
27. Рукоятка усиленного редуктора стержня (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
28. Рукоятка Т-образная (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
29. Рукоятка Т-образная усиленного редуктора стержня (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
30. Сгибатель стержня (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.1. Сгибатель стержня in-situ левый 3,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.2. Сгибатель стержня in-situ левый 3,2 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.3. Сгибатель стержня in-situ левый 3,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.4. Сгибатель стержня in-situ левый 3,6 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.5. Сгибатель стержня in-situ левый 4,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.6. Сгибатель стержня in-situ левый 5,4 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.7. Сгибатель стержня in-situ левый 5,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.8. Сгибатель стержня in-situ левый 6,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.9. Сгибатель стержня in-situ левый 6,35 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.10. Сгибатель стержня in-situ левый 6,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.11. Сгибатель стержня in-situ правый 3,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.12. Сгибатель стержня in-situ правый 3,2 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.13. Сгибатель стержня in-situ правый 3,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.14. Сгибатель стержня in-situ правый 3,6 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.15. Сгибатель стержня in-situ правый 4,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.16. Сгибатель стержня in-situ правый 5,4 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.17. Сгибатель стержня in-situ правый 5,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.18. Сгибатель стержня in-situ правый 6,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.19. Сгибатель стержня in-situ правый 6,35 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 31.20. Сгибатель стержня in-situ правый 6,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 32.1. Толкатель стержня 3,0/3,2/3,6 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 32.2. Толкатель стержня 4,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 32.3. Толкатель стержня 5,4/5,5/6,0 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 32.4. Толкатель стержня 6,35/6,5 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
33. Установщик пина (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
34. Установщик блокирующего винта – от 1 до 10 шт.
35. Шаблон для определения размера винта (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 36.1. Шаблон стержня 200 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 36.2. Шаблон стержня 500 мм (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 37.1. Шаблон для определения размера поперечной стяжки (при необходимости) – от 1 до 10 шт.

- 37.2. Шаблон для определения положения поперечной стяжки, модель ЕН (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 38. Шило (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 39. Щипцы для ротации стержня (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 40. Держатель крючка (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 41. Толкатель крючка (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 42. Элеватор поперечного отростка (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 43. Элеватор ламинарный (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 44. Элеватор педикулярный (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- 45. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

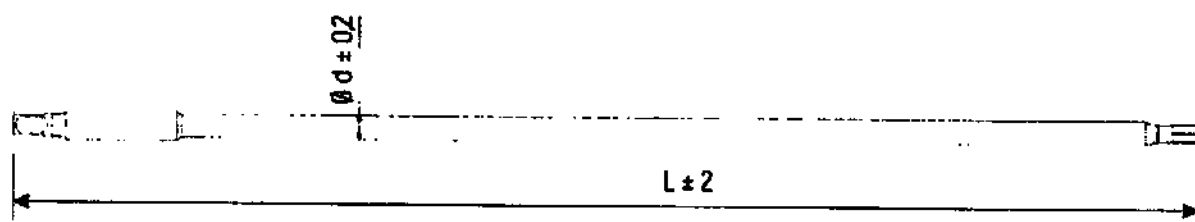
- 1. Контейнер А с крышкой – 1 шт.;
- 2. Контейнер В с крышкой – 1 шт.;
- 3. Полка А1 – 3 шт.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б



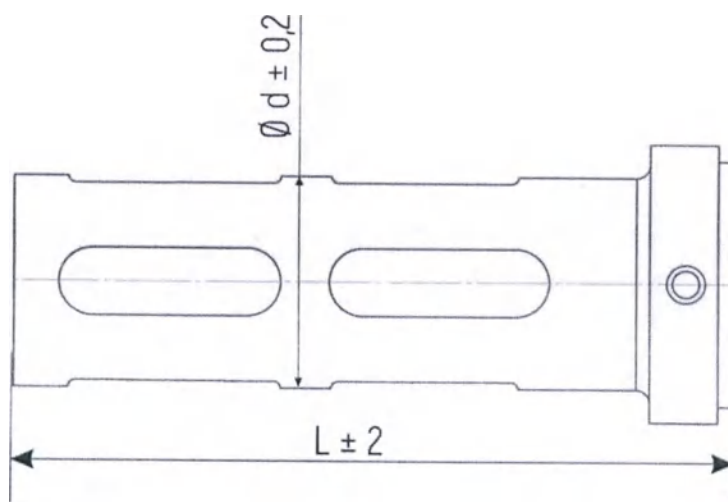
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $\text{Ø } d \pm 0,2 \text{ мм}$	Длина $l \pm 2 \text{ мм}$	Масса, $\pm 5 \text{ г}$
НТМК.942317.01	101.01.01	5,5	269	52

Рисунок 1 – Вал отверточный для блокирующего винта



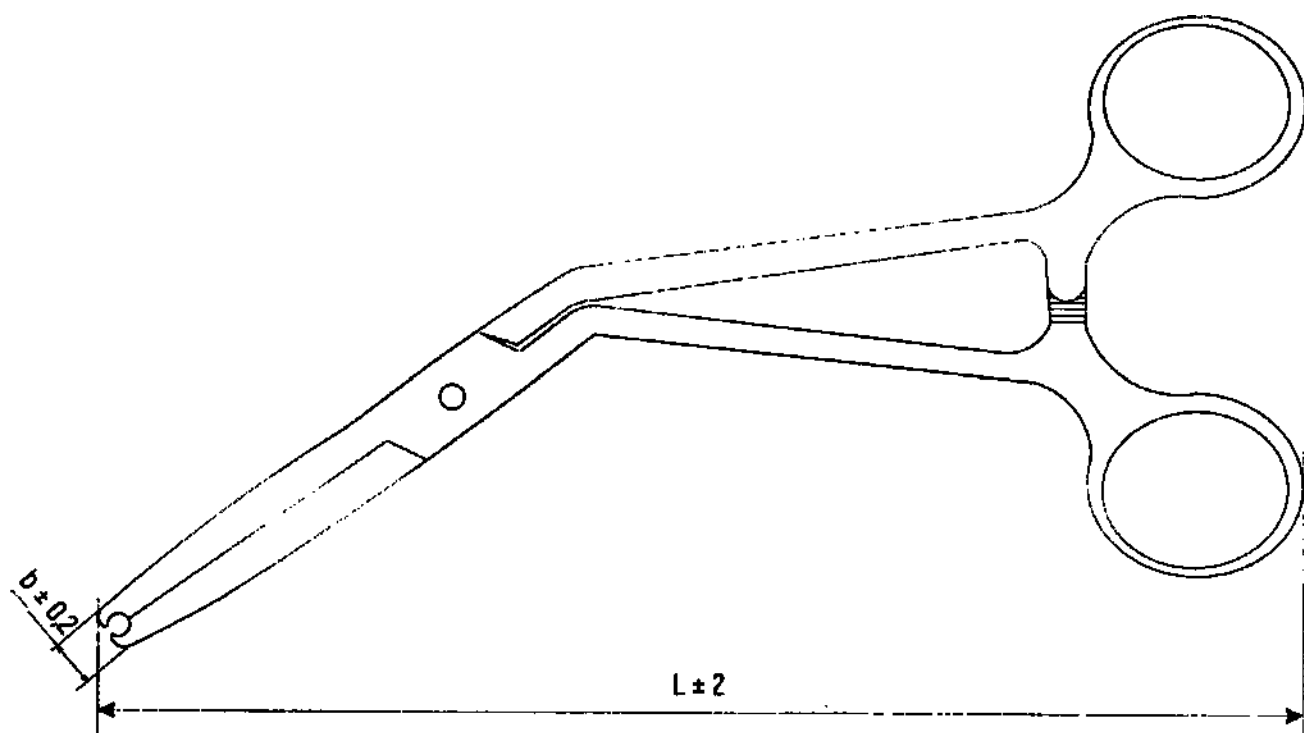
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $\text{Ø } d \pm 0,2 \text{ мм}$	Длина $l \pm 2 \text{ мм}$	Масса, $\pm 5 \text{ г}$
НТМК.942317.02	101.01.02	6	199	60

Рисунок 2 – Вал отверточный для полиаксиального винта



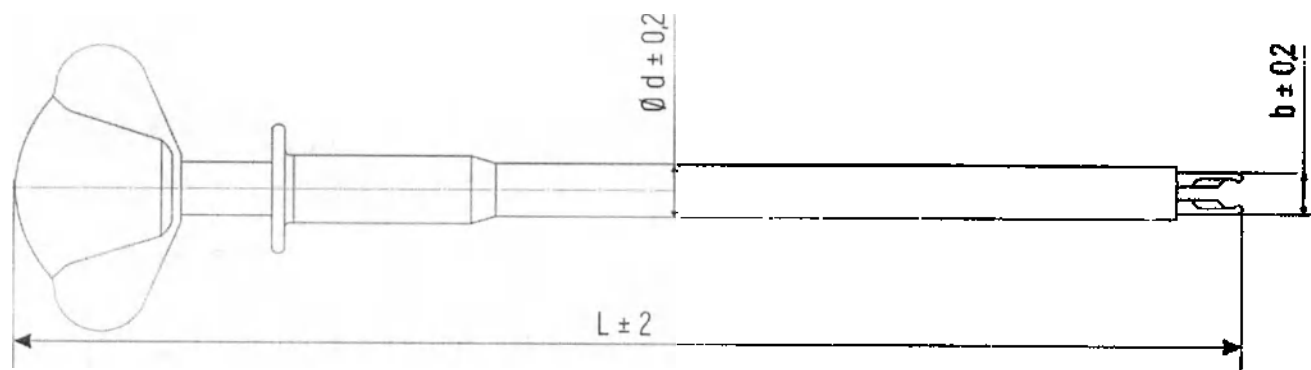
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $\text{Ø } d \pm 0,2 \text{ мм}$	Длина $l \pm 2 \text{ мм}$	Масса, $\pm 5 \text{ г}$
НТМК.942319.03	101.00.01	23,2	83	56

Рисунок 3 – Гильза редуктора стержня



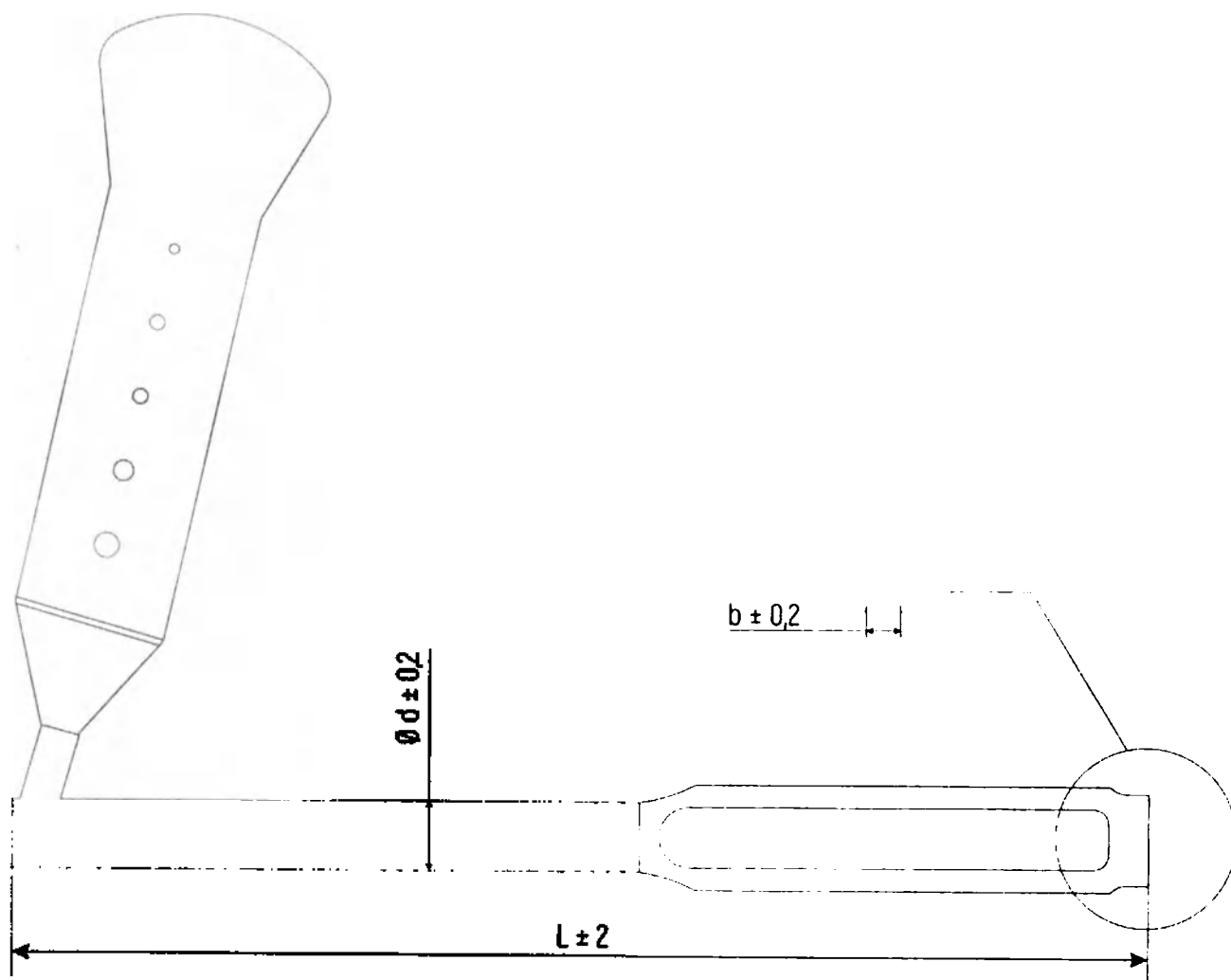
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 10 г
НТМК.942319.04	101.02.01	8,3	200	110

Рисунок 4 – Держатель поперечной стяжки



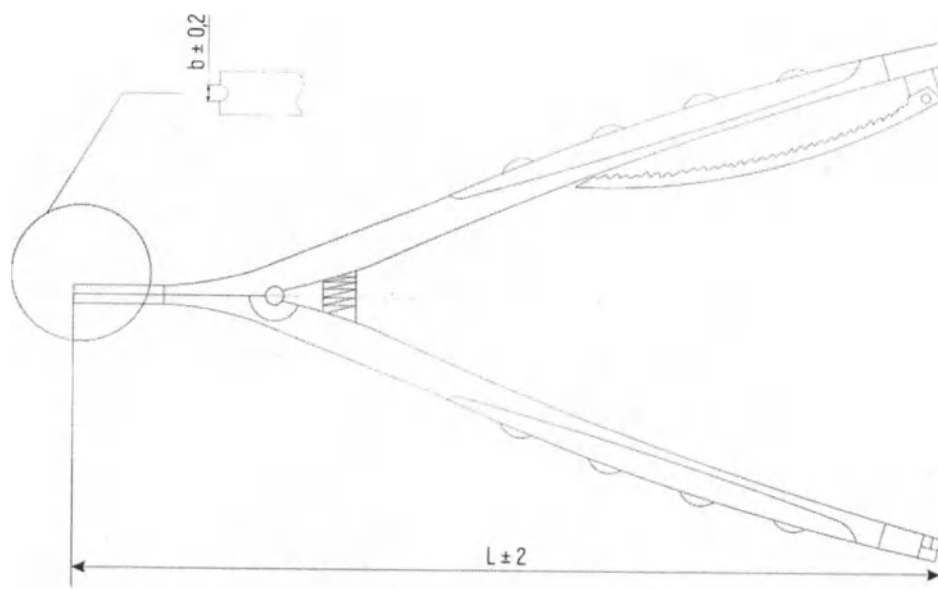
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Диаметр $\varnothing d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 25 г
НТМК.942319.05	101.02.02	6,5	10	284	255

Рисунок 5 – Держатель стержня



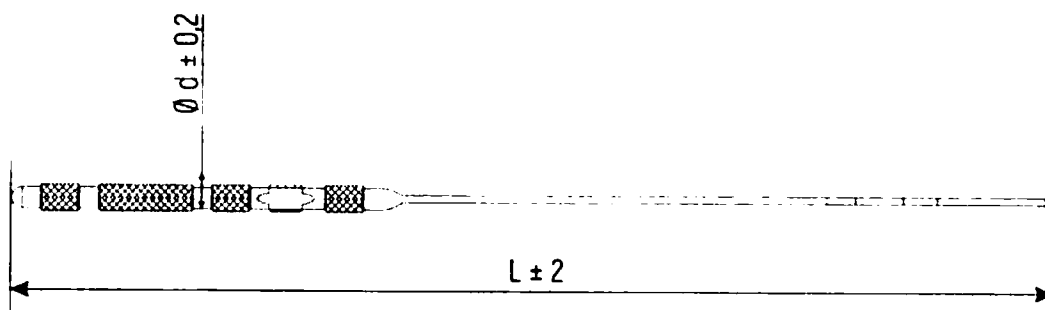
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина паза $b \pm 0,2$ мм	Диаметр $\varnothing d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 25 г
НТМК.942319.06-01	101.00.02-30	3,0	13,4	225	228
НТМК.942319.06-02	101.00.02-32	3,2	13,4	225	230
НТМК.942319.06-03	101.00.02-35	3,5	13,4	225	232
НТМК.942319.06-04	101.00.02-36	3,6	13,4	225	234
НТМК.942319.06-05	101.00.02-45	4,5	13,4	225	236
НТМК.942319.06-06	101.00.02-54	5,4	13,4	225	238
НТМК.942319.06-07	101.00.02-55	5,5	13,4	225	240
НТМК.942319.06-08	101.00.02-60	6,0	13,4	225	242
НТМК.942319.06-09	101.00.02-63	6,35	13,4	225	244
НТМК.942319.06-10	101.00.02-65	6,5	13,4	225	246

Рисунок 6 – Деротационный ключ



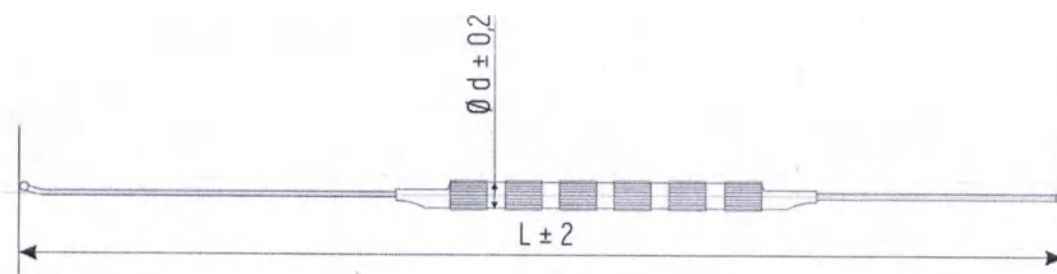
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина паза $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 35 г
НТМК.942269.07-01	101.00.03-32	3,2	261	344
НТМК.942269.07-02	101.00.03-45	4,5	261	346
НТМК.942269.07-03	101.00.03-55	5,5	261	348
НТМК.942269.07-04	101.00.03-65	6,5	261	350

Рисунок 7 – Дистрактор



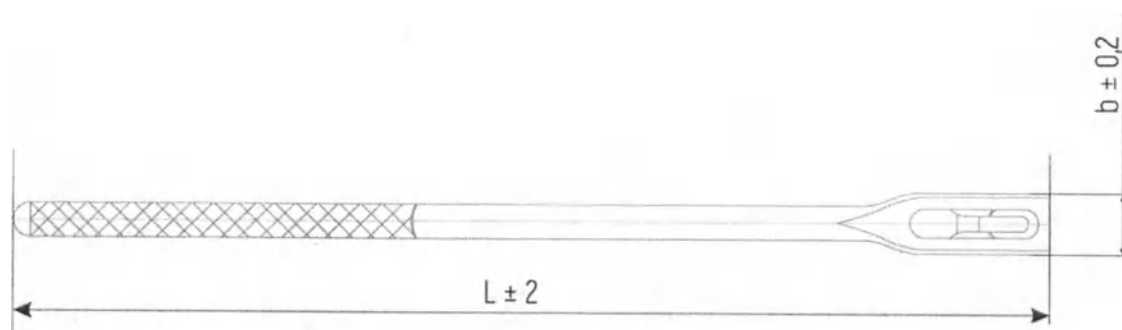
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр ручки $\varnothing d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 3 г
НТМК.942271.08-01	I01.03.01	5	272	20

Рисунок 8.1 – Зонд. Исполнение № 1



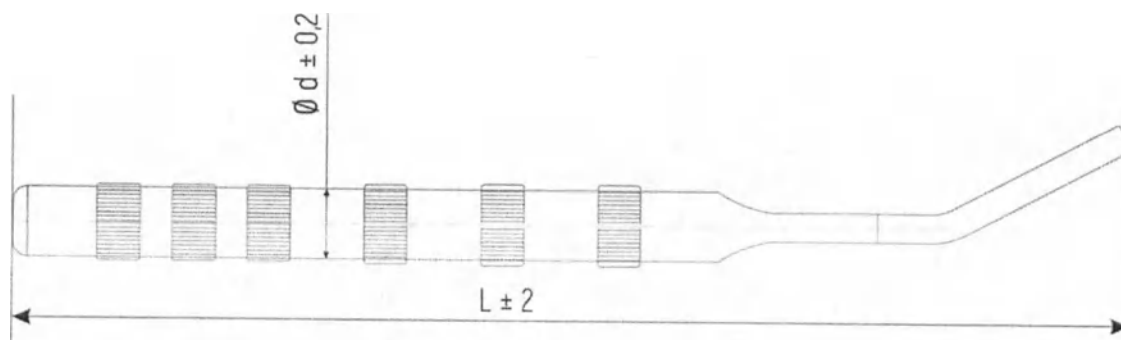
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр ручки $\varnothing d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 3 г
НТМК.942271.08-02	I01.03.02	5,5	304	24

Рисунок 8.2 – Зонд. Исполнение № 2



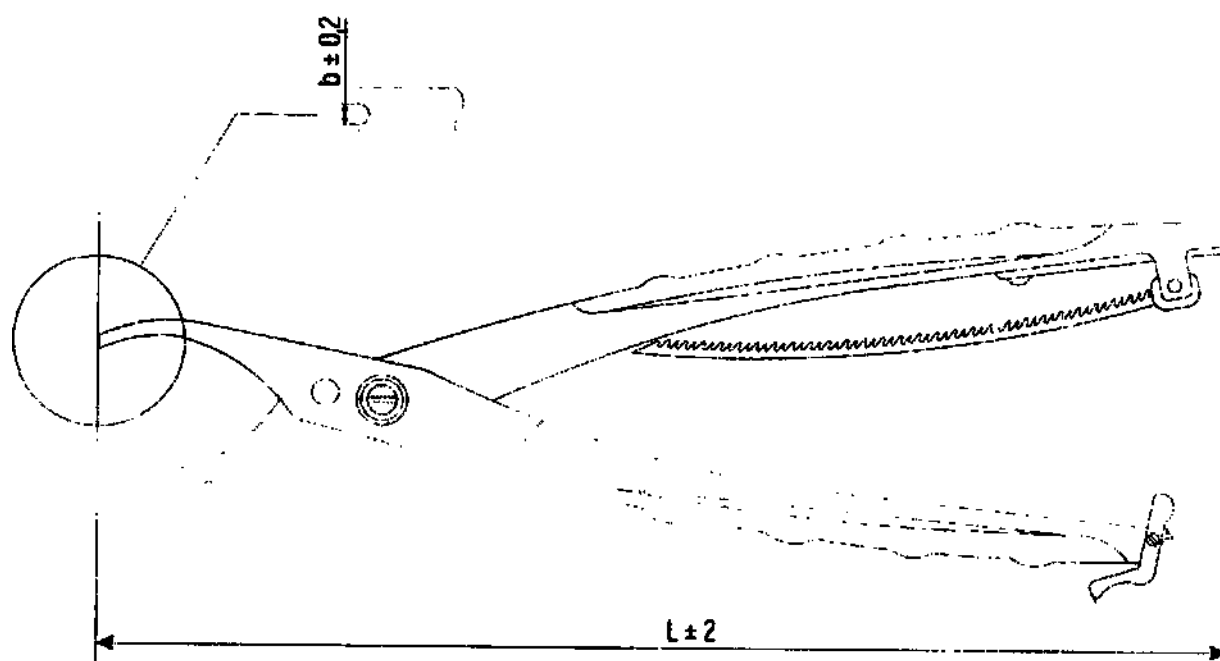
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 9 г
НТМК.942319.09	I01.00.04	14	254	84

Рисунок 9 – Инструмент для отламывания стенок редуцирующего винта



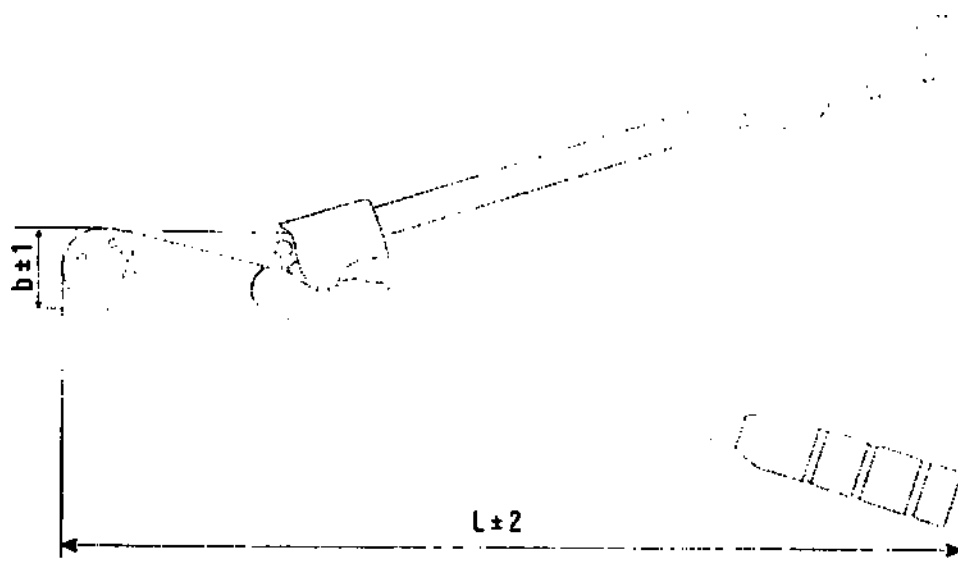
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 7 г
НТМК.942319.10	101.00.05	9	170	70

Рисунок 10 – Ключ для ротации стержня



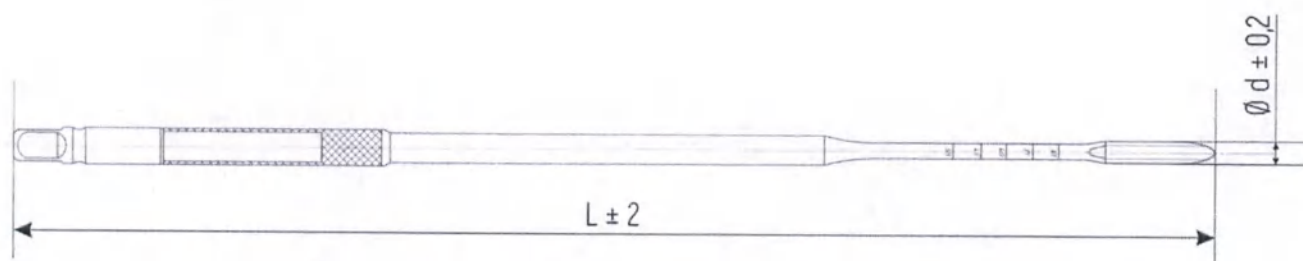
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина паза $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 42 г
НТМК.942319.11-01	101.00.06-32	3,2	266	418
НТМК.942319.11-02	101.00.06-45	4,5	266	420
НТМК.942319.11-03	101.00.06-55	5,5	266	422
НТМК.942319.11-04	101.00.06-65	6,5	266	424

Рисунок 11 – Контрактор



Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 1$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 200 г
НТМК.942319.12	101.00.07	40	570	1 730

Рисунок 12 – Кусачки стержня



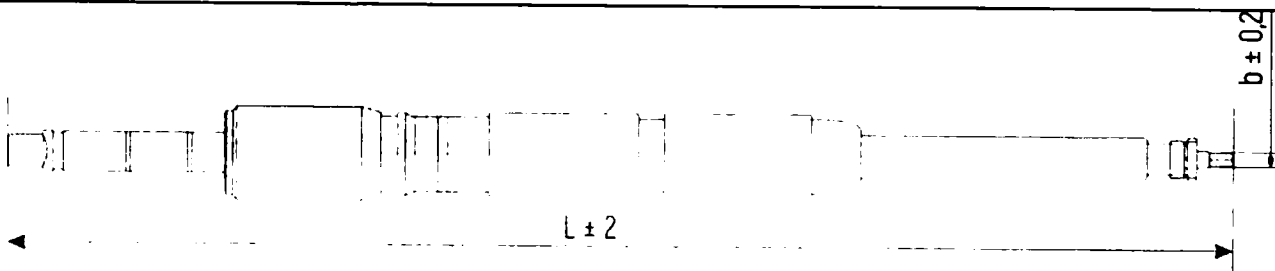
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр резьбы Ø d ± 0,2 мм	Длина l ± 2 мм	Масса, ± 5 г
НТМК.942319.13-01	101.03.03-20	2,0	229	49
НТМК.942319.13-02	101.03.03-25	2,5	229	50
НТМК.942319.13-03	101.03.03-30	3,0	229	51
НТМК.942319.13-04	101.03.03-35	3,5	229	52
НТМК.942319.13-05	101.03.03-37	3,75	229	52,5
НТМК.942319.13-06	101.03.03-40	4,0	229	53
НТМК.942319.13-07	101.03.03-42	4,25	229	53,3
НТМК.942319.13-08	101.03.03-43	4,35	229	53,5
НТМК.942319.13-09	101.03.03-45	4,5	229	54
НТМК.942319.13-10	101.03.03-47	4,75	229	54,5
НТМК.942319.13-11	101.03.03-50	5,0	229	55
НТМК.942319.13-12	101.03.03-52	5,25	229	55,5
НТМК.942319.13-13	101.03.03-55	5,5	229	56
НТМК.942319.13-14	101.03.03-57	5,75	229	56,5
НТМК.942319.13-15	101.03.03-60	6,0	229	57
НТМК.942319.13-16	101.03.03-62	6,25	229	57,5
НТМК.942319.13-17	101.03.03-65	6,5	229	58
НТМК.942319.13-18	101.03.03-67	6,75	229	58,5
НТМК.942319.13-19	101.03.03-70	7,0	229	59
НТМК.942319.13-20	101.03.03-72	7,25	229	59,5
НТМК.942319.13-21	101.03.03-75	7,5	229	60
НТМК.942319.13-22	101.03.03-77	7,75	229	60,5
НТМК.942319.13-23	101.03.03-80	8,0	229	61
НТМК.942319.13-24	101.03.03-82	8,25	229	61,5
НТМК.942319.13-25	101.03.03-85	8,5	229	62
НТМК.942319.13-26	101.03.03-87	8,75	229	62,5
НТМК.942319.13-27	101.03.03-90	9,0	229	63
НТМК.942319.13-28	101.03.03-92	9,25	229	63,5
НТМК.942319.13-29	101.03.03-95	9,5	229	64
НТМК.942319.13-30	101.03.03-97	9,75	229	64,5
НТМК.942319.13-31	101.03.03-10	10,0	229	65

Рисунок 13 – Метчик



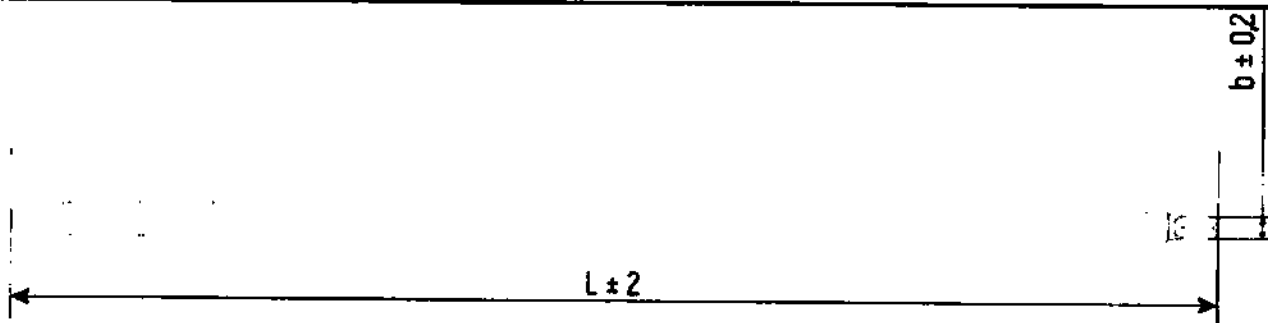
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 28 г
НТМК.942317.14	101.01.03	10	290	284

Рисунок 14 – Отвертка для моноаксиальных винтов



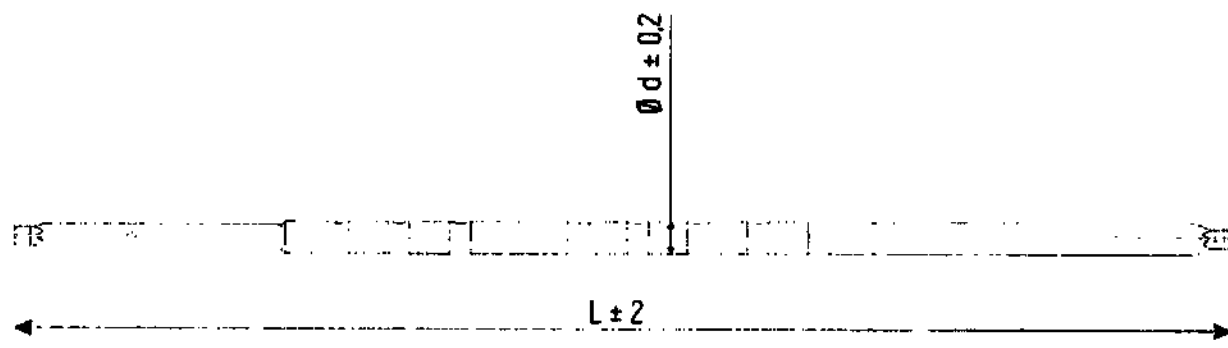
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 28 г
НТМК.942317.15	101.01.04	3,4	290	284

Рисунок 15 – Отвертка для полиаксиальных винтов



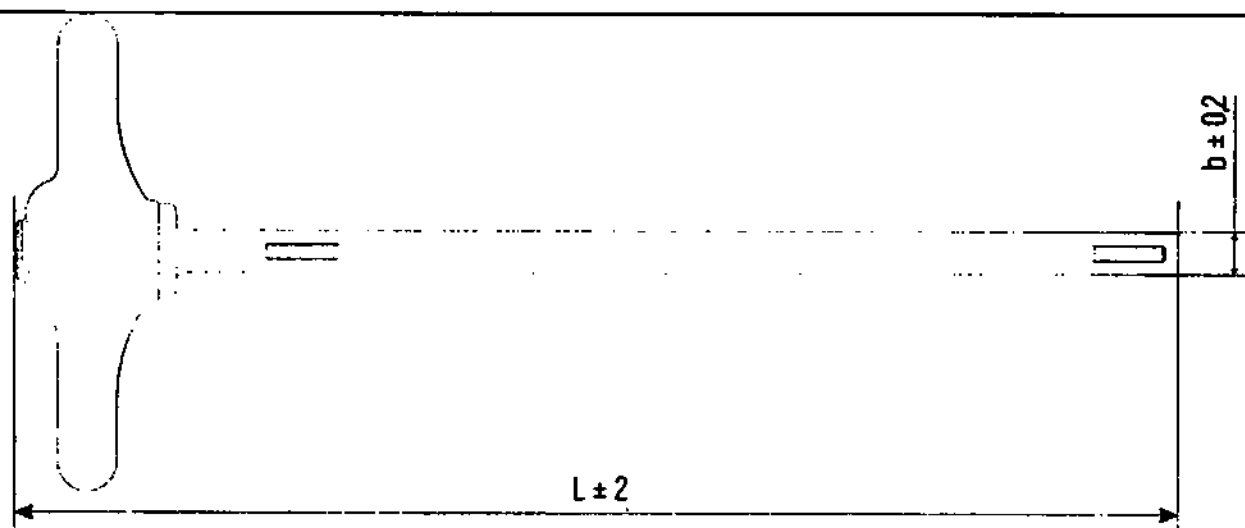
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 5 г
НТМК.942317.16	101.01.05	6,3	259	45

Рисунок 16 – Отвертка для поперечной стяжки



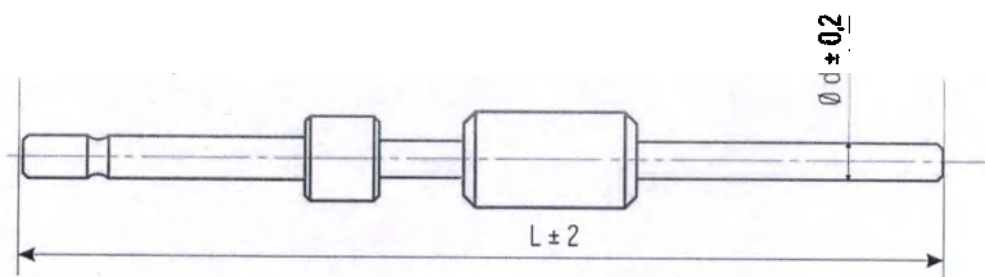
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $\varnothing d \pm 2 \text{ мм}$	Длина $l \pm 2 \text{ мм}$	Масса, $\pm 8 \text{ г}$
НТМК.942317.17	101.01.06	8	279	85

Рисунок 17 – Отвертка для предварительной установки блокирующего винта



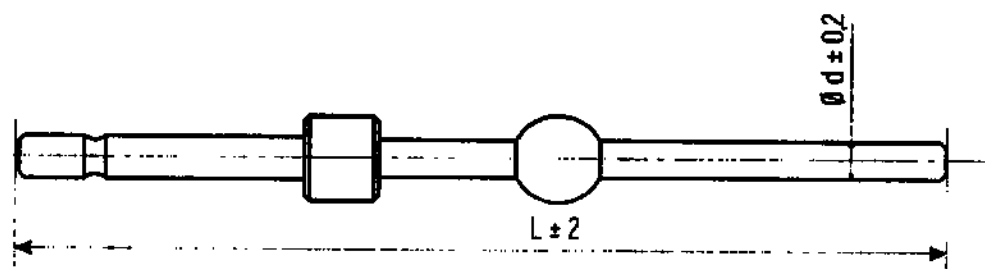
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 2 \text{ мм}$	Длина $l \pm 2 \text{ мм}$	Масса, $\pm 22 \text{ г}$
НТМК.942317.18	101.01.07	11	293	216

Рисунок 18 – Отвертка для окончательного затягивания блокирующего винта



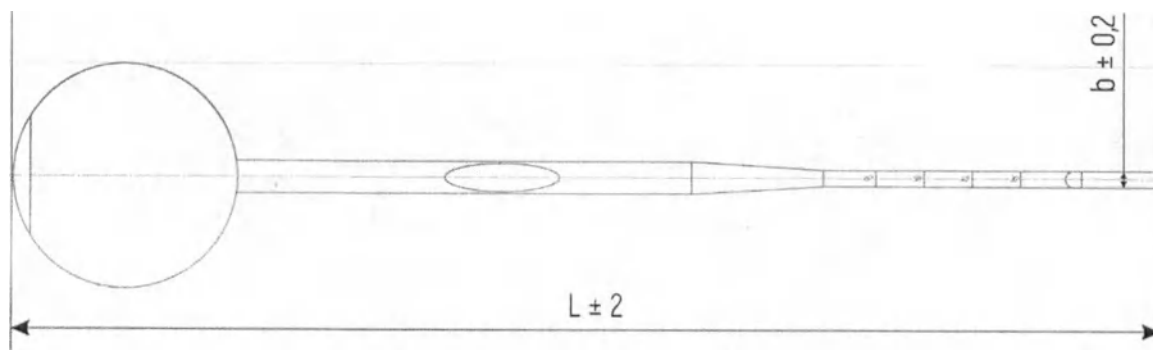
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $\text{Ø } d \pm 0,2 \text{ мм}$	Длина $l \pm 2 \text{ мм}$	Масса, $\pm 1 \text{ г}$
НТМК.942319.19-01	101.00.08	2,4	70	4

Рисунок 19.1 – Пин. Исполнение № 1



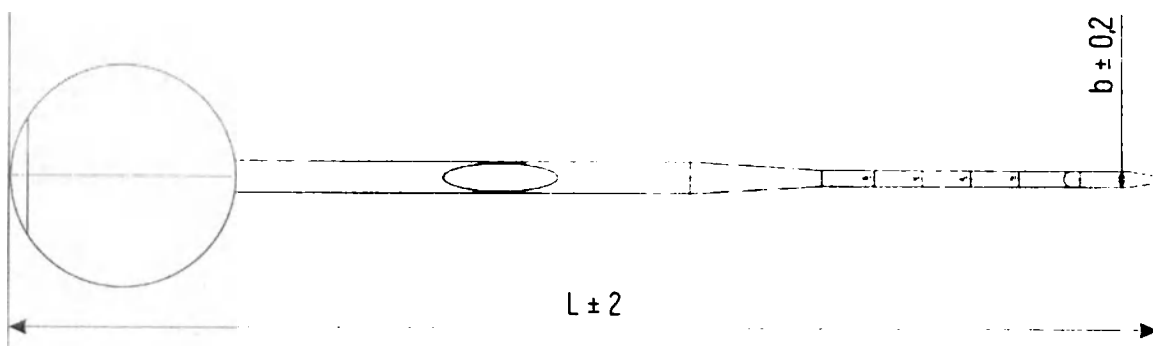
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $\text{Ø } d \pm 0,2 \text{ мм}$	Длина $l \pm 2 \text{ мм}$	Масса, $\pm 1 \text{ г}$
НТМК.942319.19-02	101.00.09	2,4	70	2

Рисунок 19.2 – Пин. Исполнение № 2



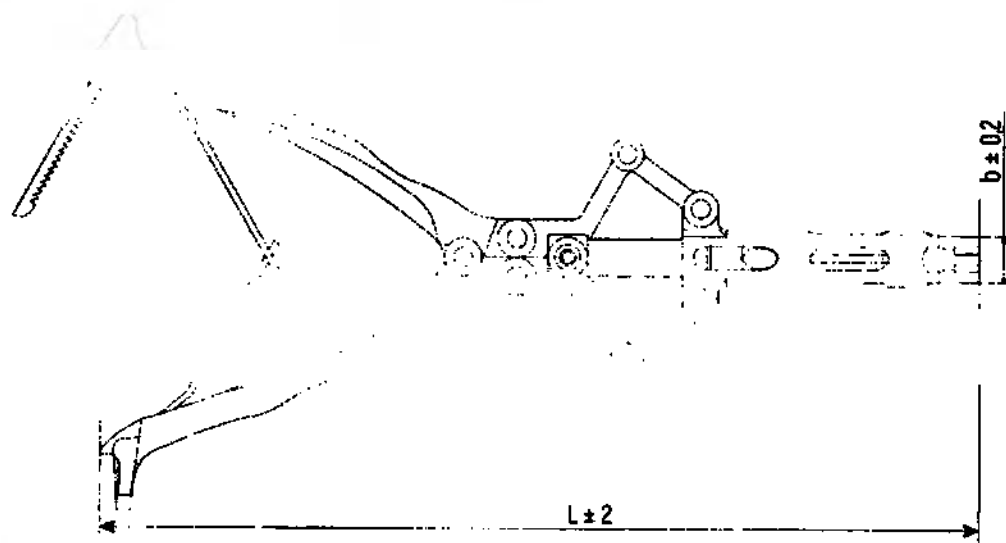
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $L \pm 2$ мм	Масса, ± 15 г
НТМК.942224.20-01	101.03.04-25	2,5	237	158
НТМК.942224.20-02	101.03.04-32	3,2	237	156
НТМК.942224.20-03	101.03.04-35	3,5	237	154

Рисунок 20 – Распатор прямой



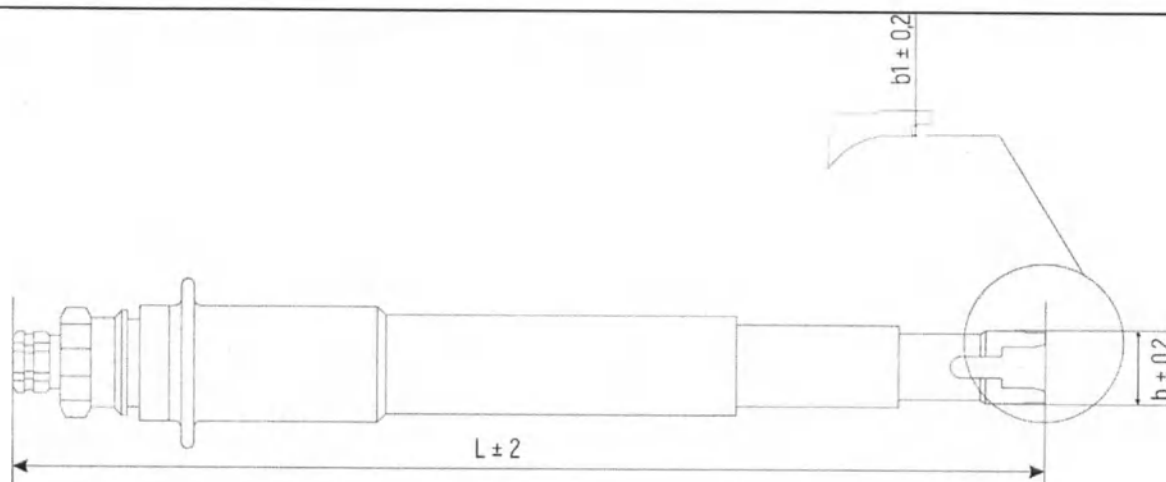
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $L \pm 2$ мм	Масса, ± 15 г
НТМК.942224.21-01	101.03.05-25	2,5	237	164
НТМК.942224.21-02	101.03.05-32	3,2	237	162
НТМК.942224.21-03	101.03.05-35	3,5	237	160

Рисунок 21 – Распатор изогнутый



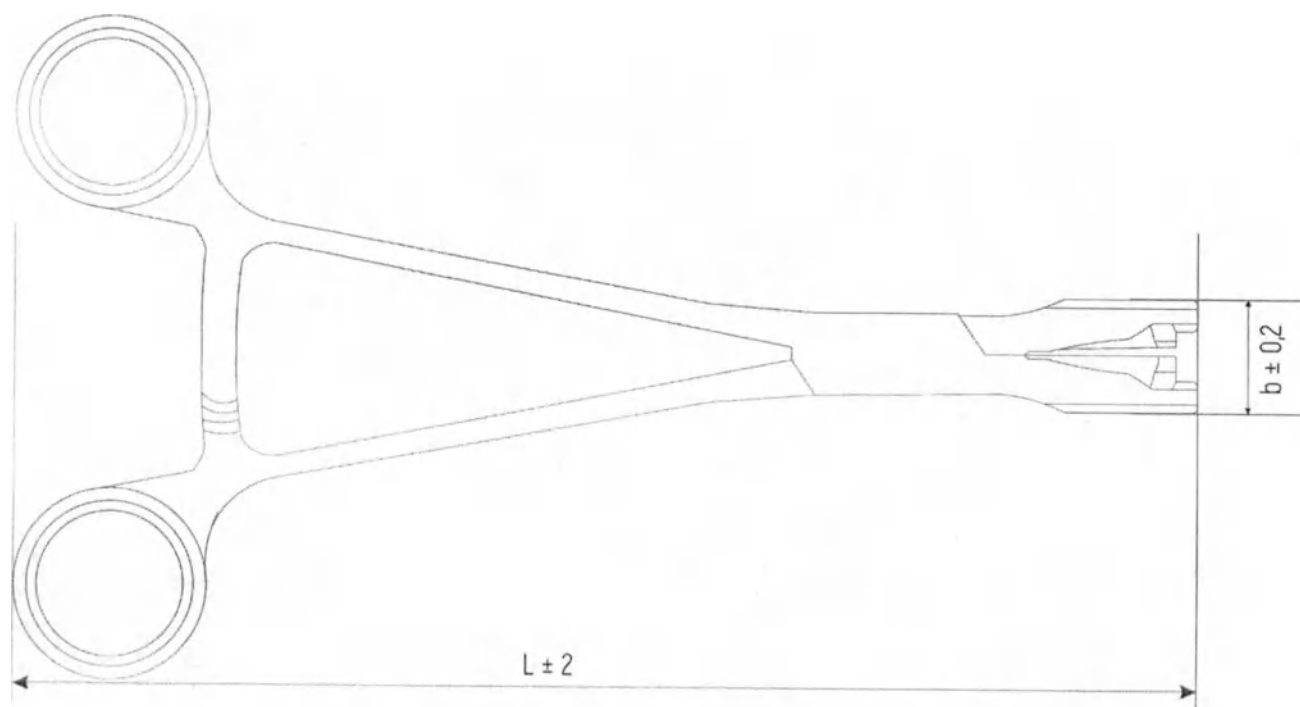
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 50 г
НТМК.942259.22	101.00.10	19	285	522

Рисунок 22 – Редуктор стержня



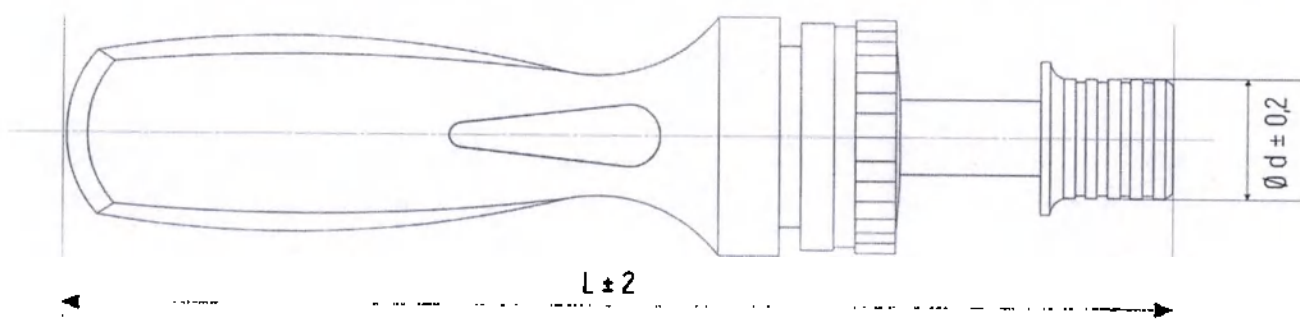
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Ширина паза $b1 \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 45 г
НТМК.942259.23-01	101.00.11-30	17,5	3,0	255	436
НТМК.942259.23-02	101.00.11-32	17,5	3,2	255	438
НТМК.942259.23-03	101.00.11-35	17,5	3,5	255	440
НТМК.942259.23-04	101.00.11-36	17,5	3,6	255	442
НТМК.942259.23-05	101.00.11-45	17,5	4,5	255	444
НТМК.942259.23-06	101.00.11-54	17,5	5,4	255	446
НТМК.942259.23-07	101.00.11-55	17,5	5,5	255	448
НТМК.942259.23-08	101.00.11-60	17,5	6,0	255	450
НТМК.942259.23-09	101.00.11-63	17,5	6,35	255	452
НТМК.942259.23-10	101.00.11-65	17,5	6,5	255	454

Рисунок 23 – Редуктор стержня усиленный



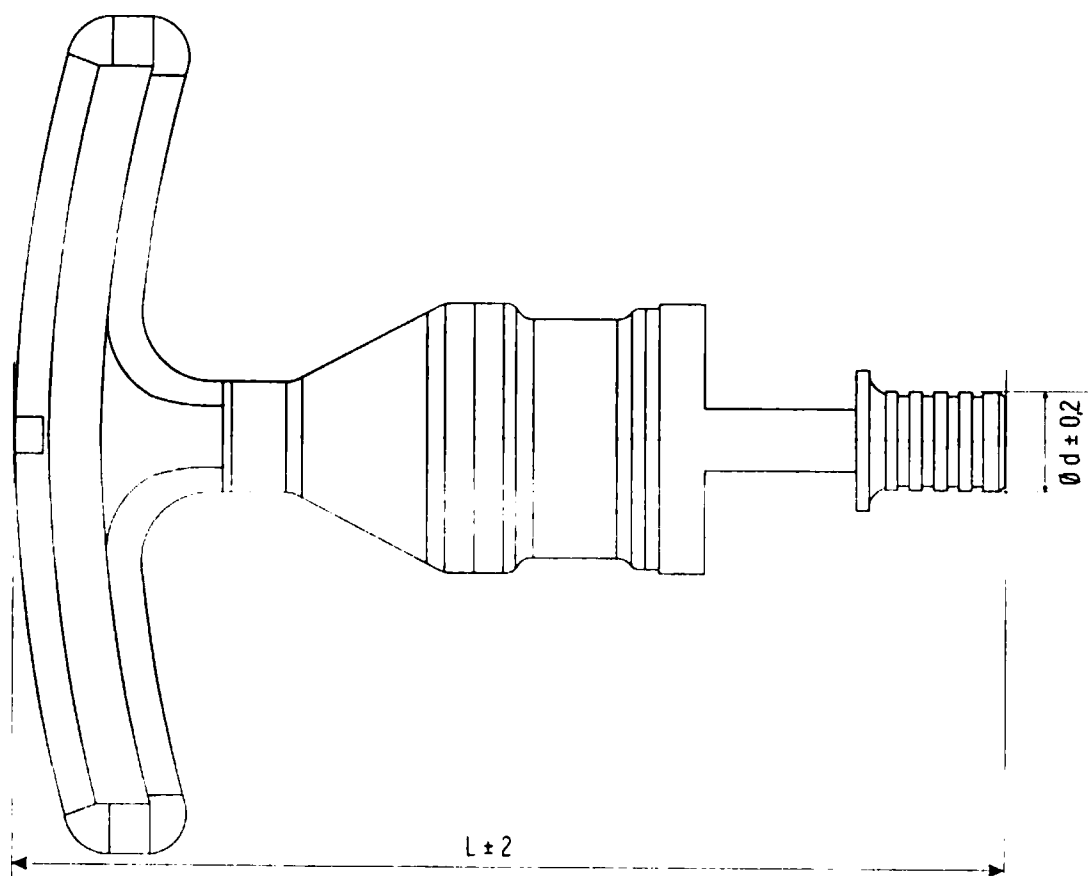
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 12 г
НТМК.942254.24	101.00.12	19	197	121

Рисунок 24 – Рокер



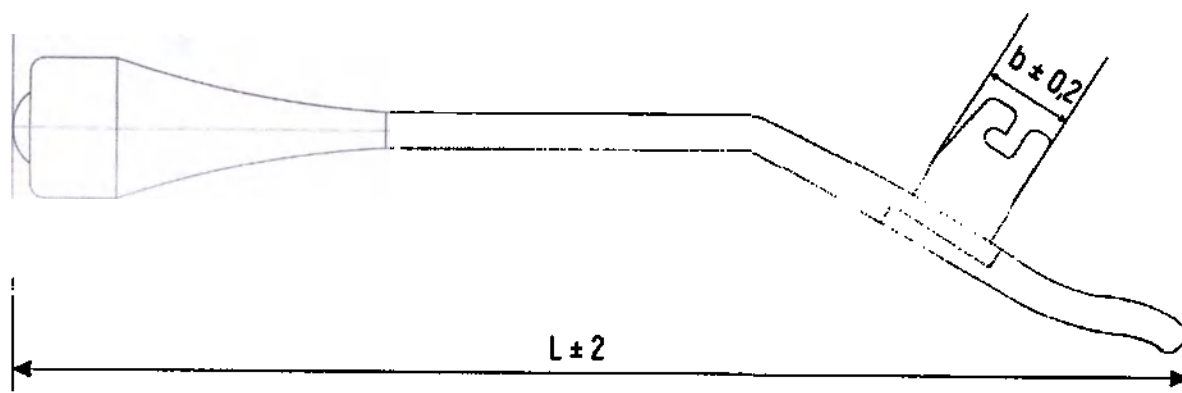
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр соединителя $\varnothing d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 35 г
НТМК.942319.25	101.04.01	21	175	374

Рисунок 25 – Рукоятка с храповым механизмом



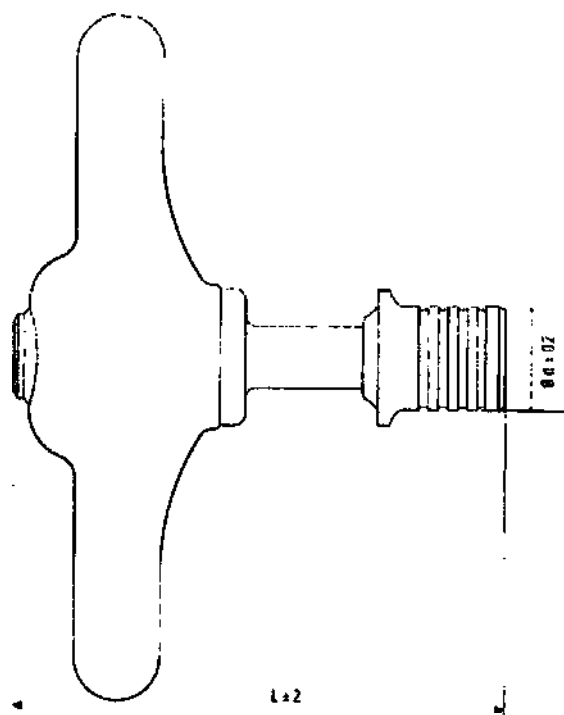
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр соединителя $\text{Ø } d \pm 0,2 \text{ мм}$	Длина $l \pm 2 \text{ мм}$	Масса, $\pm 50 \text{ г}$
НТМК.942319.26	101.04.02	21	135,6	490

Рисунок 26 – Рукоятка динамометрическая



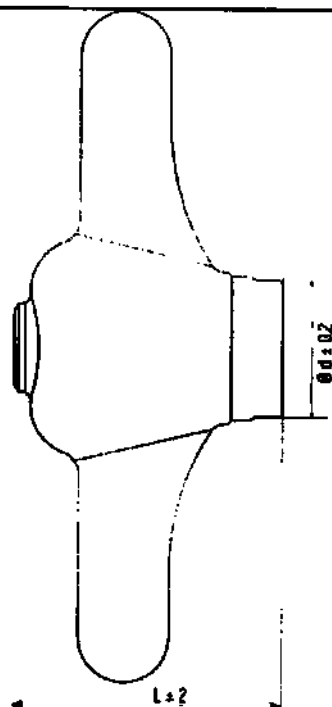
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина соединителя $b \pm 0,2 \text{ мм}$	Длина $l \pm 2 \text{ мм}$	Масса, $\pm 37 \text{ г}$
НТМК.942319.27	101.04.03	19,9	265	372

Рисунок 27 – Рукоятка усиленного редуктора стержня



Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр соединителя $\varnothing d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 19 г
НТМК.942319.28	101.04.04	16,8	93	190

Рисунок 28 – Рукоятка Т-образная



Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр соединителя $\varnothing d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 15 г
НТМК.942319.29	101.04.05	24	48,4	154

Рисунок 29 – Рукоятка Т-образная усиленного редуктора стержня

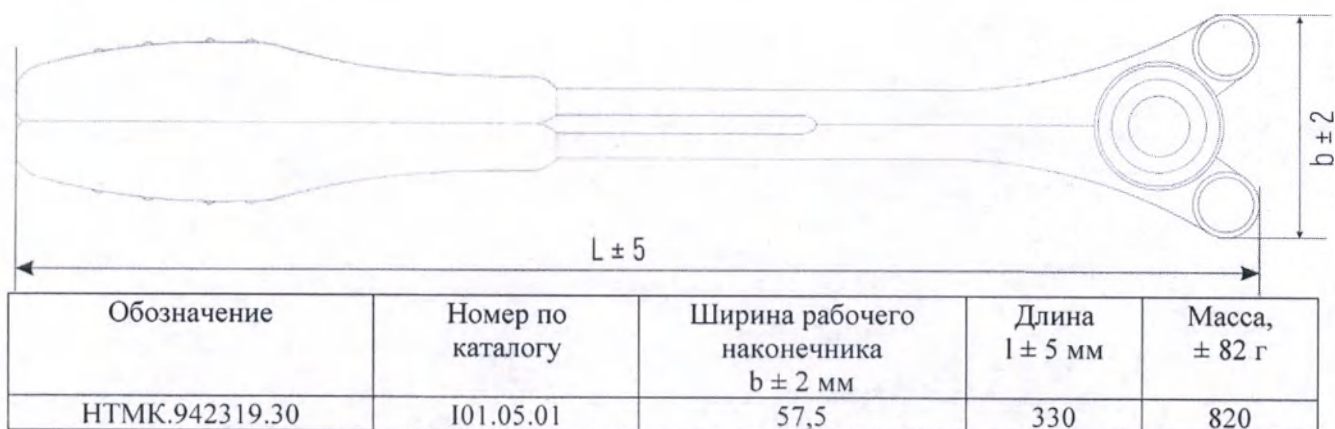


Рисунок 30 – Сгибатель стержня

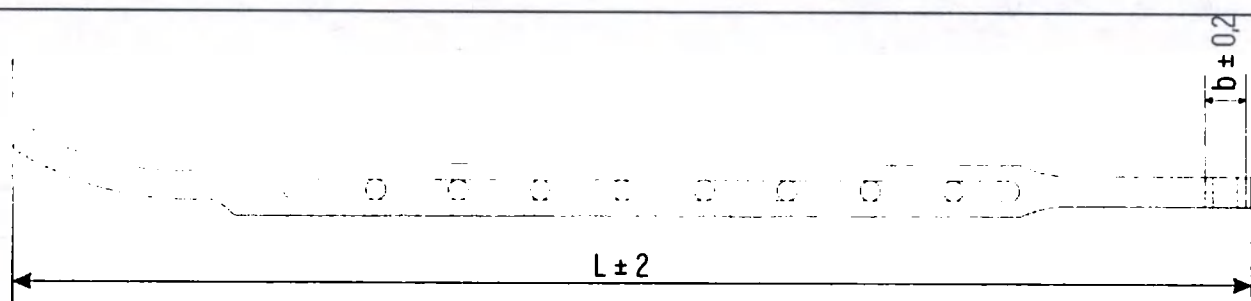
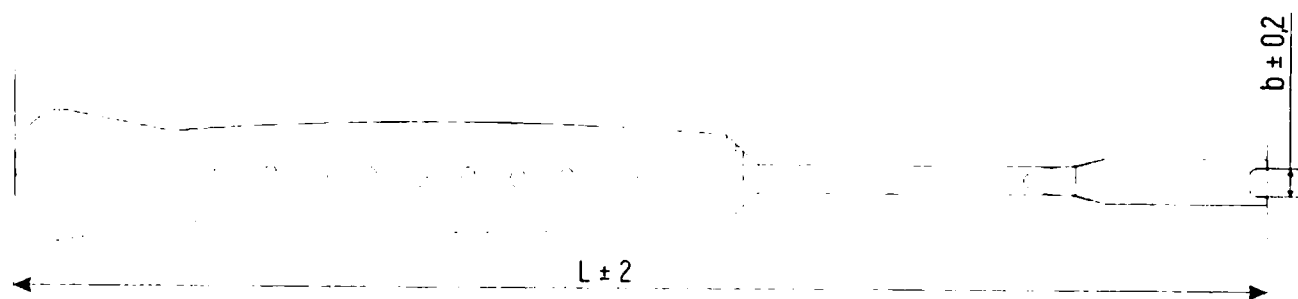
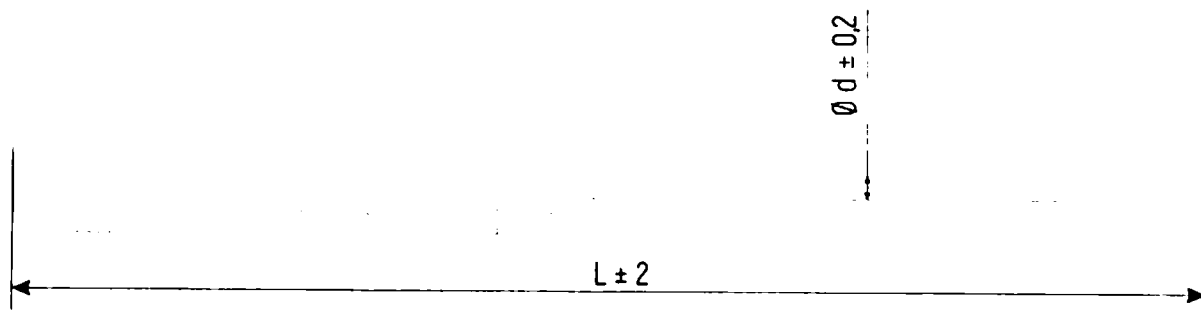


Рисунок 31 – Сгибатель стержня in-situ



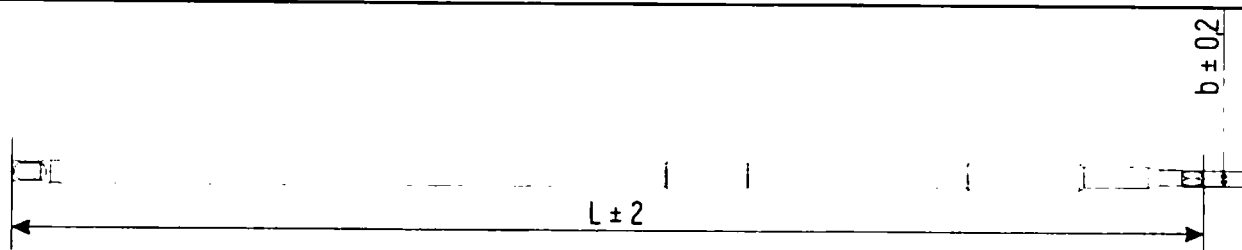
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина паза $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 33 г
НТМК.942259.32-01	101.00.13-32	3,2	357	330
НТМК.942259.32-02	101.00.13-45	4,5	357	332
НТМК.942259.32-03	101.00.13-55	5,5	357	334
НТМК.942259.32-04	101.00.13-65	6,5	357	336

Рисунок 32 – Толкатель стержня



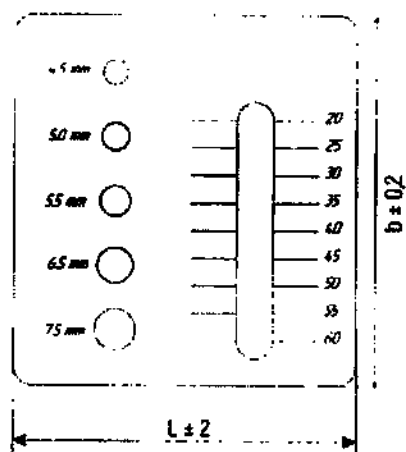
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $\varnothing d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 20 г
НТМК.942319.33	101.01.01.08	8,5	330	190

Рисунок 33 – Установщик пина



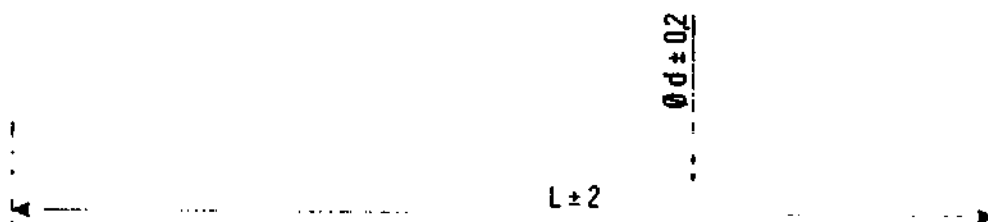
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 7 г
НТМК.942317.34	101.01.09	4,5	350	76

Рисунок 34 – Установщик блокирующего винта



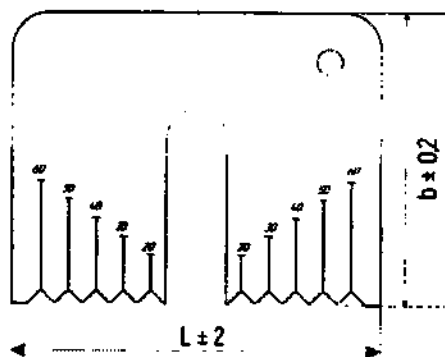
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 5 г
НТМК.942319.35	101.06.01	70	65	54

Рисунок 35 – Шаблон для определения размера винта



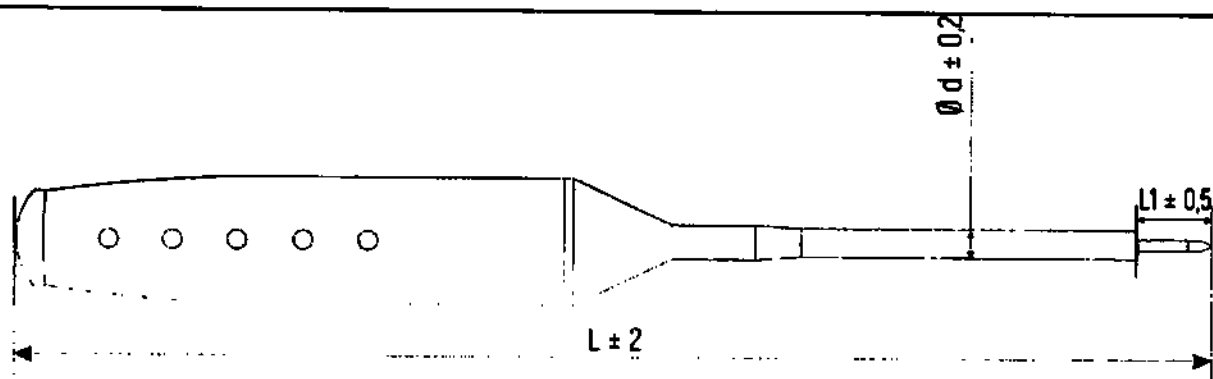
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $\varnothing d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 3 г
НТМК.942319.36-01	101.06.02-200	5,7	200	10
НТМК.942319.36-02	101.06.02-500	4,6	500	16

Рисунок 36 – Шаблон стержня



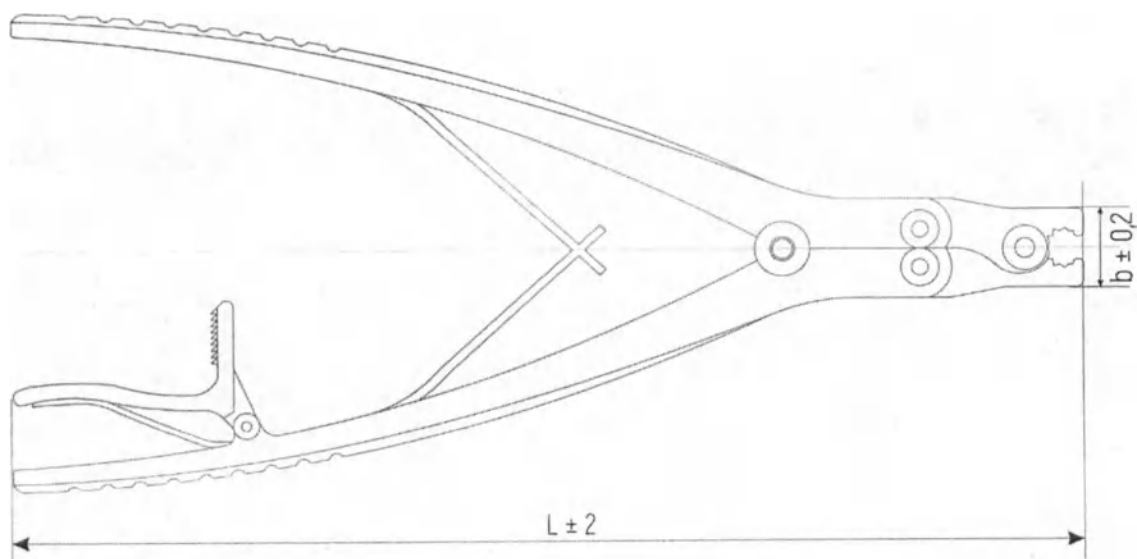
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 2 г
НТМК.942319.37	I01.06.03	59,5	73	18

Рисунок 37 – Шаблон для определения размера поперечной стяжки



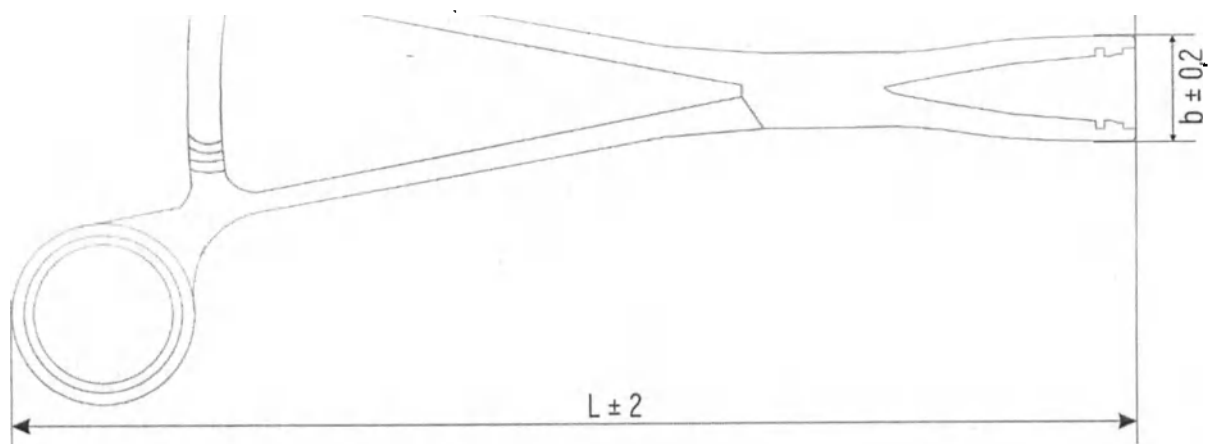
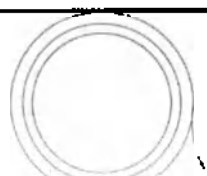
Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $\varnothing d \pm 0,2$ мм	Длина наконечника $l_1 \pm 0,5$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 28 г
НТМК.942246.38	I01.00.13	6,5	14,5	275	286

Рисунок 38 – Шило



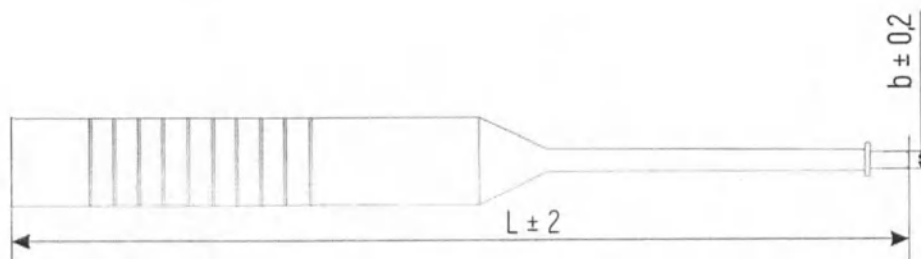
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 44 г
НТМК.942254.39	101.02.03	19	245	448

Рисунок 39 – Щипцы для ротации стержня



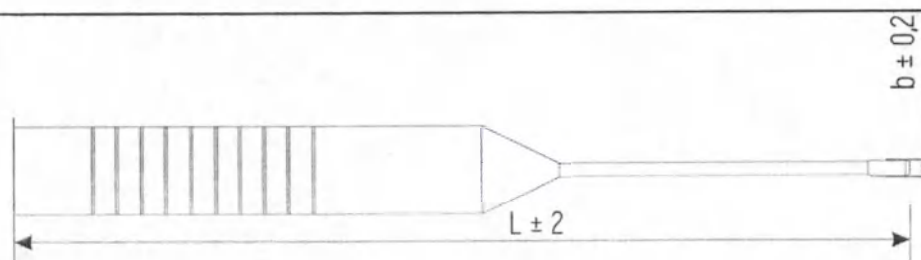
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 0,5$ мм	Масса, ± 9 г
НТМК.942254.40	101.07.01	13	205	98

Рисунок 40 – Держатель крючка



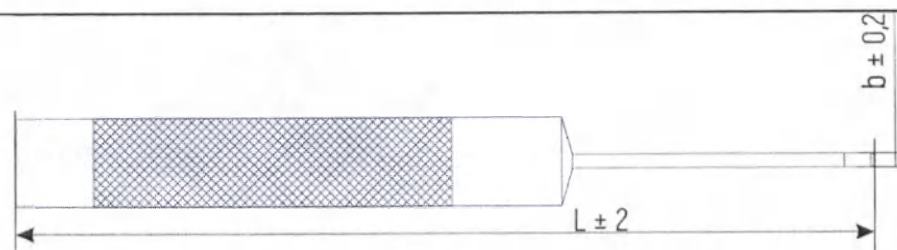
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 0,5$ мм	Масса, ± 38 г
НТМК.942259.41	101.07.02	5,5	274	380

Рисунок 41 – Толкатель крючка



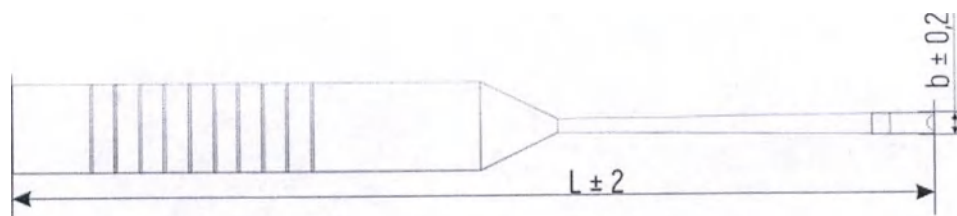
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 27 г
НТМК.942256.42	101.07.03	7	281	272

Рисунок 42 – Элеватор поперечного отростка



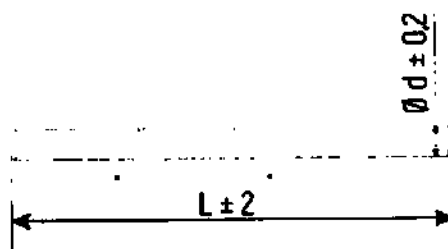
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 36 г
НТМК.942256.43	101.07.04	6,9	267	360

Рисунок 43 – Элеватор ламинарный



Обозначение	Номер по каталогу	Ширина рабочего наконечника $b \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 50 г
НТМК.942256.44	101.07.05	9	260	510

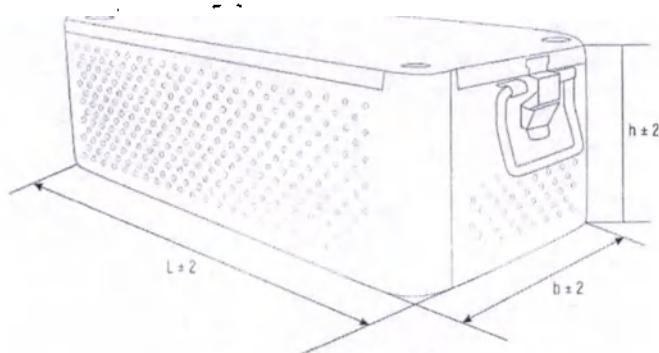
Рисунок 44 – Элеватор педикулярный



Обозначение	Номер по каталогу	Диаметр $d \pm 0,2$ мм	Длина $l \pm 2$ мм	Масса, ± 2 г
НТМК.942319.45	101.06.04-1	6	50	6

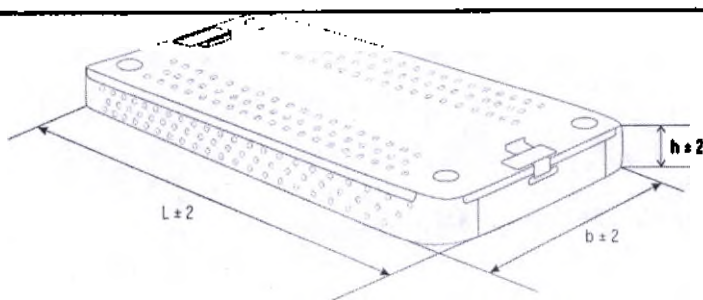
Рисунок 45 – Шаблон для определения положения поперечной стяжки, модель ЕН

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



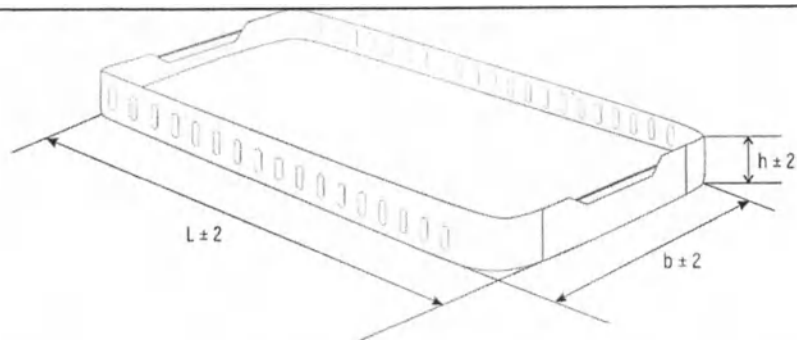
Обозначение	Номер по каталогу	Ширина $b \pm 10 \text{ мм}$	Высота $h \pm 10 \text{ мм}$	Длина $l \pm 15 \text{ мм}$	Масса, $\pm 300 \text{ г}$
НТМК.942419.46	101.A	255	170	520	2 940

Рисунок 46 – Контейнер А с крышкой



Обозначение	Номер по каталогу	Ширина $b \pm 10 \text{ мм}$	Высота $h \pm 5 \text{ мм}$	Длина $l \pm 15 \text{ мм}$	Масса, $\pm 210 \text{ г}$
НТМК.942419.47	101.B	255	50	520	2 100

Рисунок 47 – Контейнер В с крышкой



Обозначение	Номер по каталогу	Ширина $b \pm 10 \text{ мм}$	Высота $h \pm 5 \text{ мм}$	Длина $l \pm 15 \text{ мм}$	Масса, $\pm 100 \text{ г}$
НТМК.942419.48	101.A1	247	42 – 46	510	1 020

Рисунок 48 – Полка А1

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Процесс очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов для их использования в стерильном виде.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Анатомика».

Изделие – Набор инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации с принадлежностями по ТУ 32.50.13-005-74573326-2022

Символ



Изделия поставляются в нестерильном виде. Инструменты многоразового использования. Инструменты перед использованием должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

После дезинфекции и предстерилизационной чистки перед стерилизацией инструменты укладываются в контейнеры. Заполненные контейнеры укладываются в паровой стерилизатор для стерилизации. Не следует ставить контейнеры друг на друга во время стерилизации.

Место использования	Нет специальных требований.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований. Вытащить инструменты из контейнеров и полок для хранения.
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (далее-УЗ), моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ) (по МУ 287-113-98), проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства 2. Залить в УЗ ванну 3. Поместить имплантат в УЗ ванну 4. Цикл проводится минимум 15 минут мытьём и 2 минуты ополаскиванием проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 5. Осмотреть имплантат на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ), щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства, либо 1,5%-й раствор моющего средства 2. Все поверхности очистить с помощью щётки и раствора моющего средства 3. Промыть под проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 в течение минимум двух минут. Осмотреть на наличие следов грязи. При необходимости повторить процедуру
Дезинфекция	Оборудование: ванна, дезинфицирующий раствор в соответствии с МУ 287-113-98 Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению

При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции необходимо выполнять рекомендации производителя мойки-дезинфектора, производителя моющего дезинфицирующего средства. Циклы данной процедуры приведены ниже

Цикл	Минимальное время, мин.	Минимальная температура/вода	Средство
Предварительное промывание	2	Холодная водопроводная вода	–
Первое промывание	2	Холодная водопроводная вода (<40°C)	Моющее средство
Второе промывание	5	Тёплая водопроводная вода (>40°C)	Моющее средство
Ополаскивание	2	Тёплая дистиллированная вода по ГОСТ 6709	–
Термическая дезинфекция	5	>93°C	–
Сушка	40	>90°C	–

Внимание: оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 15883-1-2011

Сушка	Если сушка является частью цикла «Дезинфекция», то температура не должна превышать 120°C
Техническое обслуживание	Не использовать инструменты, если обнаружены следы повреждения
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор Метод: Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре 132°C* и номинальном давлении 0,2 МПа по МУ 287-113-98 от 30.12.98. *Допустимое отклонение +3°C
Внимание	Эксплуатируемое оборудование и его монтаж должны быть аттестованы и валидированы
Хранение	После стерилизации Инструменты необходимо хранить в хорошо вентилируемом помещении, защищенном от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры и влажности и использовать в течение 3 суток
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена в одном стерилизаторе
Реквизиты изготовителя	РФ, 420094, г.Казань, ул. Монтажная, д.15 тел. +7 (843) 570-05-05 email: anatomica.info@gmail.com

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед циклом обработки и после него следует проверить инструмент на наличие повреждений; запрещено использовать поврежденный инструмент.
- Не используйте металлические и иные щётки, повреждающие поверхность, при очистке.
- Используйте чистящие средства с нейтральным pH, чистящие средства на энзимной основе (pH 7,0 – 8,0).

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

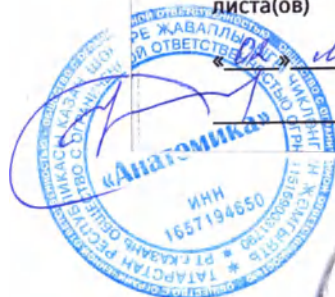
ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(справочное)

Документы, на которые даны ссылки в Инструкции по применению

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ASTM A564	Standard Specification for Hot-Rolled and Cold-Finished Age-Hardening Stainless Steel Bars and Shapes

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 53 (пятидесят три)
листа(ов)



м.г.г. 2023 г.
Чистяков Д.В.