

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КОНМЕТ»

Д.В. Тетюхин

«15» декабря 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**медицинского изделия «Система имплантатов для динамической коррекции позвоночника,
ДКП-«КОНМЕТ»
(ТУ 32.50.22-025-11458417-2021)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Система имплантатов для динамической коррекции позвоночника, ДКП-«КОНМЕТ», (далее по тексту - ДКП-«КОНМЕТ»)), предназначено для выравнивания и динамической рестаблизации позвоночника.

Область применения ДКП-«КОНМЕТ» – спинальная хирургия.

ОПИСАНИЕ

ДКП-«КОНМЕТ» служит для сборки систем динамической фиксации позвоночника. ДКП-«КОНМЕТ» состоит из:

- винтов вертебральных диаметром от 3,5 мм до 7,0 мм с шагом 0,5 мм и длиной резьбовой части от 20 мм до 50 мм с шагом 2,5 мм, предназначенных для крепления кордов;
- винтов транспедикулярных диаметром 6,0 мм, 6,5 мм, 7,5 мм и длиной резьбовой части от 35 мм до 55 мм, предназначенных для крепления кордов;
- пластин кольцевой и прямоугольных, предназначенных для позиционирования и обеспечения дополнительной стабильности винтов вертебральных;
- кордов диаметром 3,8 мм, 4,1 мм и 4,5 мм, предназначенных для соединения винтов вертебральных и транспедикулярных между собой в конструкцию;
- винтов стопорного и фиксирующего, предназначенных для фиксации корда к винтам вертебральным и транспедикулярным;

Изделия из ДКП-«КОНМЕТ» непосредственно не контактирует с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

Изделия ДКП-«КОНМЕТ» не содержат материалов животного или человеческого происхождения. Изделия изготавливаются из следующих материалов:

Титановый сплав Ti6Al7Nb	ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11
Титановый сплав Ti6Al4V ELI	ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3
Титановый сплав BT6	ГОСТ 19807
Полиэтилентерефталат (ПЭТ)	ГОСТ Р 51695

Изделия изготавливаются из титана, титанового сплава и полимерных материалов которые не являются ферромагнитными и не наносят вреда пациентам при выполнении магнитно-резонансной томографии с индукцией магнитного поля до 3 Тл.

ПОКАЗАНИЯ

Сколиоз, спондилолистез, спондилез, спондилоартроз, стеноз позвоночного канала у пациентов со зрелым скелетом.

Использование системы без костного трансплантата производится при спондилолистезе, спондилезе, спондилоартрозе и стенозе позвоночного канала 1 степени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с недостаточным тканевым покрытием области операции, пациенты с ненадлежащим количеством или качеством костной ткани; инфекционный процесс или значительный риск инфицирования (иммунодефицит); признаки локального инфицирования; опухоли позвоночника; переломы позвоночника; патологическое ожирение; беременность; поврежденные кожные покровы в зоне оперативного вмешательства; любые другие медицинские или хирургические условия, которые исключают потенциальный успех операции на позвоночнике с использованием имплантатов; подозреваемая или установленная аллергия на металл или его непереносимость; пациенты, не желающие выполнять послеоперационные инструкции; любой случай, не указанный в показаниях.

ВАЖНО: Запрещается использовать винты транспедикулярные в шейном и грудном отделе позвоночника; при более 5 смежных уровней; при угле сколиоза более 10° на уровне/уровнях планируемого оперативного вмешательства. При проведении оперативного вмешательства с использованием костного трансплантата допускается использовать только аутологичный трансплантат.

ВАЖНО: Следующие условия не являются абсолютными противопоказаниями, но их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования изделий из ДКП-«КОНМЕТ»: выраженная резорбция костной ткани, остеопения и выраженная форма остеопороза.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергия на имплантируемые изделия; прорезывание имплантатов; расшатывание или миграция имплантатов; разрыв корда; инфекция; повреждение или разрушение имплантатов; резорбция или снижение плотности костной ткани; боли; повреждение сосудов, нервов, диафрагмы, поясничных мышц, сердца, легких; рубцовые деформации плевры; чрезмерная или недостаточная коррекция деформации позвоночника; развитие новых деформаций позвоночника выше и/или ниже зоны хирургического вмешательства; перелом; микроперелом; повреждение позвонков; некроз; потеря или увеличение подвижности позвоночника; кровотечение; гематома; отек; эмболия; паралич; флебит; пневмоторакс; осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы; развитие дыхательных и неврологических расстройств.

ВАЖНО: Для коррекции некоторых из этих возможных побочных действий может потребоваться повторное хирургическое вмешательство.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование изделий из ДКП-«КОНМЕТ» должно осуществляться только опытными спинальными хирургами, прошедшими специализированную подготовку по применению таких систем.

Хирург обязан заблаговременно информировать пациента об особенностях методики планируемой операции, сформулировать рекомендации по послеоперационному режиму, предупредить о возможных рисках, связанных с хирургическим вмешательством, включая осложнения, связанные с использованием медицинского изделия ДКП-«КОНМЕТ».

Предоперационное планирование и хирургическая операция, включая владение хирургической техникой, правильное позиционирование имплантируемых изделий и выбор метода их установки, являются важными составляющими успешного применения изделий из ДКП-«КОНМЕТ» хирургом. Пациенты, страдающие ожирением, получающие неполноценное

питание и/или пациенты, злоупотребляющие алкоголем и табакокурением, входят в группу риска несостоятельного спондилодеза. Пациенты с недостаточной мышечной массой и качеством кости и/или страдающие параличом также могут получить неудовлетворительный результат.

Информация, данная в этом документе, должна быть передана пациенту. Лечащий врач должен уведомить пациента о необходимости информирования его обо всех изменениях после операции.

Принципы операционного планирования

Необходимо составить общую медицинскую историю болезни, провести общие медицинские проверки (анализ крови (включая коагулограмму и анализ крови на уровень содержания глюкозы)), полные клинические и рентгенографические исследования. Диагностические процедуры дадут понимание о характере повреждения или величине дефекта, качестве и толщине костной ткани, что необходимо для определения типа и размера имплантируемых изделий. Необходимо проинформировать пациента о показаниях, противопоказаниях, степени риска, а также о необходимости регулярных осмотров после лечения.

Правильный выбор размера, формы и вида имплантируемого изделия для каждого пациента является ключевым аспектом достижения хорошего послеоперационного результата. Имплантируемые изделия подвергаются постоянным нагрузкам.

В зависимости от клинического случая оперирующий хирург должен выбрать наиболее подходящие имплантируемые изделия для последующей их фиксации в необходимой конфигурации, учитывая анатомические особенности пациента.

Изделия должны устанавливаться пациентам, имеющим соответствующие показания. Необходимо избегать хирургического лечения пациентов, имеющих состояния или факторы риска, указанные в разделе «Противопоказания». Во время хирургической операции должны быть доступны изделия из ДКП-«КОНМЕТ» сверх того, что планируется использовать. Хирург должен заранее ознакомиться со всеми изделиями из ДКП-«КОНМЕТ» и прежде чем приступить к операции, лично собрать конструкцию, чтобы убедиться в наличии всех частей и необходимых инструментов.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Оперативное вмешательство у пациентов со сколиозом проводите передне-боковым доступом при положении пациента на операционном столе лежа на боку выпуклой стороной деформации вверх. Рекомендуется выполнение хирургической операции минимально-инвазивно с использованием торакоскопии. Имплантируемые изделия устанавливайте на выпуклой стороне деформации позвоночника.

1.2. Методика установки опорных пластин зависит от типа применяемых изделий. Пластины кольцевые рассчитаны на использование одного корда в качестве стягивающего элемента, пластины прямоугольные - на использование двух кордов в качестве стягивающих элементов. При выборе пластин кольцевых в качестве опорных конструкций используйте держатель пластин кольцевых. Для приведения последнего в рабочее состояние вставьте втулку с цанговым зажимом в корпус держателя, совместив продольную риску на втулке с продольной риской на корпусе. Нажимая на тыльную часть втулки, одновременно вращайте колесо корпуса против часовой стрелки до полного открытия рабочей части устройства. Закрепите в цанговый механизм пластину кольцевую шипами наружу и вращайте колесо корпуса по часовой стрелке до упора. Убедитесь, что пластина кольцевая надежно закреплена в держателе и положение одного из шипов совпадает с продольной риской на корпусе.

1.3. Установку закрепленной в держателе пластины кольцевой в тело позвонка проводите с использованием шила, которое вводится в держатель с его тыльной части и фиксируется с помощью байонетного соединения. При запланированных для имплантации винтов вертебральных длиной 20 – 32.5 мм используйте шило короткое с длиной рабочей части 16 мм, для винтов вертебральных длиной 35 – 50 мм – шило с длиной рабочей части 26 мм. Пилотное

отверстие для введения шила создавайте на боковой поверхности позвонка в его средней части на одинаковом расстоянии между верхней и нижней замыкательными пластинками. Внедрение шила, закрепленного на держателе, через кортикальную часть позвонка проводите путем нанесения умеренных по силе ударов молотком до полного погружения шипов пластины кольцевой в тело позвонка. Проверку правильности позиционирования пластины кольцевой и шила проводите с использованием флюороскопии. При проведении флюороскопии фиксируйте держатель пластин кольцевых с помощью рентгенопрозрачной рукоятки, защелкнув последнюю на корпус держателя. Извлеките шило из держателя.

1.4. Нарезание резьбы в теле позвонка проводите с помощью метчика. Диаметр метчика должен соответствовать диаметру запланированного к имплантации винта вертебрального. Закрепите метчик на рукоятке путем активации пружинного механизма последней и нарежьте резьбу в теле позвонка бикортикально, проводя метчик через держатель пластины кольцевой и вращая его по часовой стрелке. Глубину проникновения метчика в костную ткань определяйте по градуированным шкалам, нанесенным на метчик. Проверку правильности позиционирования метчика проводите с использованием флюороскопии. При проведении флюороскопии фиксируйте держатель пластин кольцевых с помощью рентгенопрозрачной рукоятки, защелкнув последнюю на корпус держателя. Извлеките метчик из костного канала путем вращения против часовой стрелки.

1.5. Верифицируйте созданный в теле позвонка резьбовой канал и уточните его длину с помощью зонда, имеющего градуированную шкалу.

1.6. Закрепите отвертку для винтов вертебральных на рукоятке путем активации пружинного механизма последней. Установите винт выбранного типоразмера в рабочую часть отвертки и, удерживая винт, закрутите колесо отвертки по часовой стрелке. Убедитесь, что винт вертебральный надежно закреплен на отвертке.

1.7. Введите отвертку с закрепленным на ней винтом в держатель пластин кольцевых и зафиксируйте винт в костном канале позвонка бикортикально, вращая отвертку по часовой стрелке. По завершении введения винта пазы в головке винта для проведения через них корда должны располагаться в цефалодно-каудальном направлении. Проверку правильности установки винта вертебрального проводите с использованием флюороскопии. При проведении флюороскопии фиксируйте держатель пластин кольцевых с помощью рентгенопрозрачной рукоятки, защелкнув последнюю на корпус держателя. Извлеките отвертку из держателя пластин кольцевых, открутив колесо отвертки против часовой стрелки.

1.8. Снимите держатель пластин кольцевых с пластины кольцевой, вращая кольцо корпуса против часовой стрелки до освобождения цангового зажима, и извлеките держатель из операционной раны.

1.9. Количество последовательно фиксируемых к телам позвонков и объединяемых в конструкцию винтов вертебральных, оптимальная траектория их введения и типоразмеры определяются индивидуально по данным рентгенографии, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и в соответствии с предпочтением хирурга.

1.10. Укладку корда в головки винтов вертебральных проводите с использованием направителя корда. Допускается начинать введение корда как с цефалдного, так и с каудального уровня, что определяется индивидуально в зависимости от степени деформации позвоночника и в соответствии с предпочтением хирурга. Натяжение корда возможно осуществлять как с применением только контрнатяжителя корда, так и с помощью контрнатяжителя корда и трубок. Натяжение корда в обоих указанных случаях проводите с использованием натяжителя корда. Диаметр применяемого корда определяется индивидуально в зависимости от степени деформации позвоночника и в соответствии с предпочтением хирурга.

1.11. При выборе методики натяжения корда с применением только контрнатяжителя корда приведите последний в рабочее состояние, разблокировав устройство поворотом клавиши на рукоятке в соответствии с маркировкой. Захватите головку имплантированного винта вертебрального рабочей частью контрнатяжителя, поверните клавишу на рукоятке на 180° и

совместите втулку натяжителя с проведенным через него кордом с отверстием в боковой части рукоятки контрнатяжителя.

1.12. При выборе методики натяжения корда с применением контрнатяжителя и трубки закрепите проксимальный конец последней на втулке натяжителя корда, дистальный конец подведите к имплантированному винту вертебральному с закрепленным на его головке контрнатяжителем. Выбор длины применяемой трубки определяется интраоперационной ситуацией.

1.13. Приведите натяжитель в действие посредством нажатия на подвижную рукоятку. Требуемое натяжение корда, прикладываемое к каждому позвонку, определяется индивидуально в соответствии со степенью деформации позвоночника и предпочтением хирурга. Передвижение натяжителя для захвата очередного участка корда осуществляйте посредством нажатия на клавишу, расположенную перед подвижной рукояткой, для свободного перемещения корда внутри натяжителя. Не превышайте максимальное усилие натяжения корда, указанное на шкале натяжителя.

1.14. Фиксацию корда к винтам вертебральным проводите с помощью винтов стопорных. Закрепите отвертку в Т-образной рукоятке, оснащенной ограничителем крутящего момента, путем активации пружинного механизма последней и установите винт стопорный на рабочую часть отвертки. Вставьте отвертку с закрепленным на ней винтом в отверстие на торцевой части рукоятки контрнатяжителя и закрепите корд винтом стопорным, вращая отвертку по часовой стрелке до срабатывания ограничителя крутящего момента.

1.15. После закрепления корда на всех имплантированных винтах вертебральных отсеците излишки корда с помощью ультразвукового скальпеля или электрокоагулятора, оставив свободные концы длиной 2-3 см как с цефаладной, так и с каудальной стороны.

1.16. При выборе пластин прямоугольных в качестве опорных конструкций используйте держатель пластин прямоугольных. Определите необходимый типоразмер пластины в соответствии с анатомо-топографическими особенностями пациента. Зафиксируйте пластину прямоугольную к держателю путем вращения последнего по часовой стрелке. Разместите пластину на боковой поверхности позвонка в его средней части на одинаковом расстоянии между верхней и нижней замыкательными пластинками и закрепите ее к телу позвонка путем нанесения умеренных по силе ударов молотком по рукоятке держателя до полного погружения шипов пластины в костную ткань. С помощью шила и молотка создайте пилотные отверстия в центральной части диагональных отверстий пластины. Дальнейшие шаги (нарезание резьбы, верификация и измерение длины костного канала, фиксация винта вертебрального, укладка и натяжение корда, фиксация корда стопорным винтом, отсечение излишков корда) не отличаются от таковых при использовании пластины кольцевой. В данном случае инструментальное воздействие с использованием метчика и отвертки для винтов вертебральных проводите под визуальным контролем.

2. Оперативное вмешательство у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника проводите задним доступом при положении пациента на операционном столе лежа на животе.

2.1. Создайте отверстие в кортикальной пластинке дуги позвонка с помощью шила.

2.2. Сформируйте канал в ножке позвонка на необходимую длину с помощью развертки, комбинируя вращательные и возвратно-поступательные движения. Проверьте длину созданного канала с использованием градуированного шупа.

2.3. Нарезание резьбы в теле позвонка проводите с помощью метчика. Диаметр метчика должен соответствовать диаметру запланированного к имплантации винта транспедикулярного. Глубину проникновения метчика в костную ткань определяйте по градуированной шкале, нанесенной на метчик. Проверку правильности позиционирования метчика проводите с использованием флюороскопии.

2.4. Верифицируйте созданный в теле позвонка резьбовой канал и уточните его длину с помощью шупа, имеющего градуированную шкалу.

2.5. Зафиксируйте винт транспедикулярный в костном канале позвонка до контакта головки с костной тканью, вращая отвертку по часовой стрелке. По завершении введения винта головка его должна быть ориентирована плоской частью в цефалодно-каудальном направлении. Проверку правильности установки винта транспедикулярного проводите с использованием флюороскопии.

Количество последовательно фиксируемых к телам позвонков и объединяемых в конструкцию винтов транспедикулярных, их типоразмеры определяются индивидуально в зависимости от вида деформации по данным рентгенографии, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и в соответствии с предпочтением хирурга.

2.6. Проведите корд через отверстие в головке каудально расположенного винта, оставив снаружи участок корда длиной 2-3 см. Закрепите корд в головке винта транспедикулярного винтом фиксирующим, вращая последний по часовой стрелке с помощью отвертки.

2.7. Проведите корд через отверстие в головке винта транспедикулярного, установленного на вышележащем уровне.

2.8. Натяните корд с помощью натяжителя корда с необходимым усилием и закрепите его винтом фиксирующим к головке винта транспедикулярного. Избегайте перекручивания корда.

2.9. Повторите указанную манипуляцию на всех запланированных инструментальных уровнях с обеих сторон. После закрепления корда на всех имплантированных винтах транспедикулярных отсекайте излишки корда с помощью скальпеля, оставив свободные концы длиной 2-3 см как с цефалодной, так и с каудальной стороны.

ПОРЯДОК УДАЛЕНИЯ

Открутите винты стопорные из головок винтов вертебральных или винты фиксирующие из головок винтов транспедикулярных с использованием отвертки, приводя последнюю в действие вращением против часовой стрелки. Извлеките корды. Открутите винты вертебральные и винты транспедикулярные с использованием отвертки, приводя последнюю в действие вращением против часовой стрелки. Удалите пластины кольцевые и пластины прямоугольные.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Выполнение врачебных рекомендаций и предупреждений, а также их соблюдение пациентом чрезвычайно важно.

1. Пациенту должны быть даны подробные инструкции относительно ограничений, связанных с имплантированной конструкцией. Если частичная разгрузка рекомендуется или необходима, пациент должен быть предупрежден об этом и знать, что в результате чрезмерной или ранней нагрузки или мышечной активности возможен перелом, деформация или развитие нестабильности элементов конструкции. Риск деформации, нестабильности или перелома имплантатов в период послеоперационной реабилитации может быть увеличен, если пациент гиперактивен, если у него имеются нарушения психики или другие причины, не позволяющие правильно использовать дополнительные средства опоры. Пациент должен стараться избегать падений или внезапных толчков в область спины.

2. Для достижения максимально возможного успешного хирургического результата пациент или конструкция не должны подвергаться воздействию механической вибрации и ударов, которые могут ослабить конструкцию. Пациент должен быть предупрежден об этом и проинструктирован об ограничениях физической нагрузки, особенно при подъеме тяжестей, скручивающих движениях, при занятиях любым видом спорта.

3. В случае необходимости иных лечебных процедур или других хирургических вмешательств (например, лечение зубов) в раннем послеоперационном периоде, профилактически назначаются антибиотики, особенно пациентам из группы повышенного риска.

4. Установленные имплантируемые изделия из ДКП-«КОНМЕТ» являются постоянно имплантируемыми и служат для динамической стабилизации оперируемого участка позвоночника. Установленные имплантируемые конструкции подлежат удалению в случае развития указанных выше возможных побочных эффектов.

ПРИМЕНЕНИЕ И УХОД

Перед клиническим применением все изделия из ДКП-«КОНМЕТ» должны быть освобождены от упаковки и пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации. Размер изделия нанесен на этикетке и на самом изделии. ДКП-«КОНМЕТ» являются изделиями одноразового применения и их повторное использование запрещено.

УПАКОВКА

Полимерная упаковка из ПЭТ/ПЭ и Tyvek® или полиэтилентерефталата (ПЭТ), применяемая для ДКП-«КОНМЕТ», должна быть целостной. Все изделия из ДКП-«КОНМЕТ» должны быть тщательно проверены, чтобы гарантировать отсутствие повреждения перед использованием. Изделия с поврежденной упаковкой или поврежденные изделия не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Изделия из ДКП-«КОНМЕТ» должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия из ДКП-«КОНМЕТ» должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Температура хранения изделий из ДКП-«КОНМЕТ» должна быть от +5°C до +40°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C.

ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Очистка: погрузите изделия из ДКП-«КОНМЕТ» в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: погрузите изделия из ДКП-«КОНМЕТ» в выбранное дезинфицирующее средство.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для титана и нержавеющей стали. Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должны быть подтверждены и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств.

После дезинфекции необходимо тщательно промыть изделия в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте изделия еще раз тщательно в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Для сушки внутренних полостей изделий используйте сжатый воздух без примесей масел.

Упаковка: Упаковку изделий необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, время выдержки 5 минут при давлении пара 0,21 Мпа.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.
Внимание! Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.
Хранение: хранить стерильные изделия необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделия из ДКП-«КОНМЕТ» не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделий должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК И СВОЙСТВ

Изделия из ДКП-«КОНМЕТ» нетоксичны в течение всего срока эксплуатации и хранения.
Изделия из ДКП-«КОНМЕТ» устойчивы к воздействию биологических жидкостей в условиях постоянного контакта.
Изделия из ДКП-«КОНМЕТ» коррозионностойкие в течение всего срока эксплуатации и хранения, а также при транспортировании.
Изготовитель гарантирует соответствие изделий из ТУ 32.50.22-025-11458417-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения изделий из ДКП-«КОНМЕТ» – 35 лет при соблюдении условий хранения.
Гарантийный срок эксплуатации изделий из ДКП-«КОНМЕТ» 3 года со дня установки пациенту.
Срок службы изделий из ДКП-«КОНМЕТ» не менее 10 лет со дня установки пациенту.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЭТИКЕТКЕ



- Номер по каталогу



- Код партии



- Количество



- Дата изготовления



- Осторожно!



- Не стерильно



- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке



- Изготовитель



- Использовать до...

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компанией «КОНМЕТ» изделий с ДКП-«КОНМЕТ», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие из ДКП-«КОНМЕТ» подходящим для конкретного пациента в конкретной ситуации. Компания снимает с себя любые обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые, и не несет ответственность за любой прямой, косвенный или другой ущерб, возникший по причине или в связи с любыми профессиональными ошибками при использовании изделий из ДКП-«КОНМЕТ». Изделия из ДКП-«КОНМЕТ» могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании «КОНМЕТ».

Внимание! Информация в данной инструкции не является исчерпывающей для немедленного применения изделий из ДКП-«КОНМЕТ». Практикующие врачи должны пройти обучение работе с медицинским изделием «Система имплантатов для динамической коррекции позвоночника, ДКП-«КОНМЕТ».

Производитель:

ООО «КОНМЕТ»

Россия, 125413, г. Москва,

ул. Онежская, 24/1,

Тел./факс: (495) 234-91-13

E-mail: conmet@conmet.ru

www.conmet.ru

ТУ 32.50.22-025-11458417-2021

Рег. Удостоверение № _____

от « » _____ 20__ года

DCPru_Rev.3-12/2022

Состав медицинского изделия
«Система имплантатов для динамической коррекции позвоночника, ДКП-«КОНМЕТ»

- 1. ВИНТЫ ВЕРТЕБРАЛЬНЫЕ**
- 1.1 Винт вертебральный 3,5 x 20 мм
- 1.2 Винт вертебральный 3,5 x 22,5 мм
- 1.3 Винт вертебральный 3,5 x 25 мм
- 1.4 Винт вертебральный 3,5 x 27,5 мм
- 1.5 Винт вертебральный 3,5 x 30 мм
- 1.6 Винт вертебральный 3,5 x 32,5 мм
- 1.7 Винт вертебральный 3,5 x 35 мм
- 1.8 Винт вертебральный 3,5 x 37,5 мм
- 1.9 Винт вертебральный 3,5 x 40 мм
- 1.10 Винт вертебральный 3,5 x 42,5 мм
- 1.11 Винт вертебральный 3,5 x 45 мм
- 1.12 Винт вертебральный 4,0 x 20 мм
- 1.13 Винт вертебральный 4,0 x 22,5 мм
- 1.14 Винт вертебральный 4,0 x 25 мм
- 1.15 Винт вертебральный 4,0 x 27,5 мм
- 1.16 Винт вертебральный 4,0 x 30 мм
- 1.17 Винт вертебральный 4,0 x 32,5 мм
- 1.18 Винт вертебральный 4,0 x 35 мм
- 1.19 Винт вертебральный 4,0 x 37,5 мм
- 1.20 Винт вертебральный 4,0 x 40 мм
- 1.21 Винт вертебральный 4,0 x 42,5 мм
- 1.22 Винт вертебральный 4,0 x 45 мм
- 1.23 Винт вертебральный 4,5 x 20 мм
- 1.24 Винт вертебральный 4,5 x 22,5 мм
- 1.25 Винт вертебральный 4,5 x 25 мм
- 1.26 Винт вертебральный 4,5 x 27,5 мм
- 1.27 Винт вертебральный 4,5 x 30 мм
- 1.28 Винт вертебральный 4,5 x 32,5 мм
- 1.29 Винт вертебральный 4,5 x 35 мм
- 1.30 Винт вертебральный 4,5 x 37,5 мм
- 1.31 Винт вертебральный 4,5 x 40 мм
- 1.32 Винт вертебральный 4,5 x 42,5 мм
- 1.33 Винт вертебральный 4,5 x 45 мм
- 1.34 Винт вертебральный 5,0 x 20 мм
- 1.35 Винт вертебральный 5,0 x 22,5 мм
- 1.36 Винт вертебральный 5,0 x 25 мм
- 1.37 Винт вертебральный 5,0 x 27,5 мм
- 1.38 Винт вертебральный 5,0 x 30 мм
- 1.39 Винт вертебральный 5,0 x 32,5 мм
- 1.40 Винт вертебральный 5,0 x 35 мм
- 1.41 Винт вертебральный 5,0 x 37,5 мм
- 1.42 Винт вертебральный 5,0 x 40 мм
- 1.43 Винт вертебральный 5,0 x 42,5 мм
- 1.44 Винт вертебральный 5,0 x 45 мм
- 1.45 Винт вертебральный 5,0 x 47,5 мм
- 1.46 Винт вертебральный 5,0 x 50 мм
- 1.47 Винт вертебральный 5,5 x 20 мм
- 1.48 Винт вертебральный 5,5 x 22,5 мм

1.49	Винт вертебральный 5,5 x 25 мм
1.50	Винт вертебральный 5,5 x 27,5 мм
1.51	Винт вертебральный 5,5 x 30 мм
1.52	Винт вертебральный 5,5 x 32,5 мм
1.53	Винт вертебральный 5,5 x 35 мм
1.54	Винт вертебральный 5,5 x 37,5 мм
1.55	Винт вертебральный 5,5 x 40 мм
1.56	Винт вертебральный 5,5 x 42,5 мм
1.57	Винт вертебральный 5,5 x 45 мм
1.58	Винт вертебральный 5,5 x 47,5 мм
1.59	Винт вертебральный 5,5 x 50 мм
1.60	Винт вертебральный 6,0 x 20 мм
1.61	Винт вертебральный 6,0 x 22,5 мм
1.62	Винт вертебральный 6,0 x 25 мм
1.63	Винт вертебральный 6,0 x 27,5 мм
1.64	Винт вертебральный 6,0 x 30 мм
1.65	Винт вертебральный 6,0 x 32,5 мм
1.66	Винт вертебральный 6,0 x 35 мм
1.67	Винт вертебральный 6,0 x 37,5 мм
1.68	Винт вертебральный 6,0 x 40 мм
1.69	Винт вертебральный 6,0 x 42,5 мм
1.70	Винт вертебральный 6,0 x 45 мм
1.71	Винт вертебральный 6,0 x 47,5 мм
1.72	Винт вертебральный 6,0 x 50 мм
1.73	Винт вертебральный 6,5 x 20 мм
1.74	Винт вертебральный 6,5 x 22,5 мм
1.75	Винт вертебральный 6,5 x 25 мм
1.76	Винт вертебральный 6,5 x 27,5 мм
1.77	Винт вертебральный 6,5 x 30 мм
1.78	Винт вертебральный 6,5 x 32,5 мм
1.79	Винт вертебральный 6,5 x 35 мм
1.80	Винт вертебральный 6,5 x 37,5 мм
1.81	Винт вертебральный 6,5 x 40 мм
1.82	Винт вертебральный 6,5 x 42,5 мм
1.83	Винт вертебральный 6,5 x 45 мм
1.84	Винт вертебральный 6,5 x 47,5 мм
1.85	Винт вертебральный 6,5 x 50 мм
1.86	Винт вертебральный 7,0 x 20 мм
1.87	Винт вертебральный 7,0 x 22,5 мм
1.88	Винт вертебральный 7,0 x 25 мм
1.89	Винт вертебральный 7,0 x 27,5 мм
1.90	Винт вертебральный 7,0 x 30 мм
1.91	Винт вертебральный 7,0 x 32,5 мм
1.92	Винт вертебральный 7,0 x 35 мм
1.93	Винт вертебральный 7,0 x 37,5 мм
1.94	Винт вертебральный 7,0 x 40 мм
1.95	Винт вертебральный 7,0 x 42,5 мм
1.96	Винт вертебральный 7,0 x 45 мм
1.97	Винт вертебральный 7,0 x 47,5 мм
1.98	Винт вертебральный 7,0 x 50 мм
1.2	ВИНТЫ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫЕ
1.2.1	Винт транспедикулярный 6.0 x 35 мм

- 1.2.2 Винт транспедикулярный 6.0 x 40 мм
- 1.2.3 Винт транспедикулярный 6.0 x 45 мм
- 1.2.4 Винт транспедикулярный 6.0 x 50 мм
- 1.2.5 Винт транспедикулярный 6.0 x 55 мм
- 1.2.6 Винт транспедикулярный 6.5 x 35 мм
- 1.2.7 Винт транспедикулярный 6.5 x 40 мм
- 1.2.8 Винт транспедикулярный 6.5 x 45 мм
- 1.2.9 Винт транспедикулярный 6.5 x 50 мм
- 1.2.10 Винт транспедикулярный 6.5 x 55 мм
- 1.2.11 Винт транспедикулярный 7.5 x 35 мм
- 1.2.12 Винт транспедикулярный 7.5 x 40 мм
- 1.2.13 Винт транспедикулярный 7.5 x 45 мм
- 1.2.14 Винт транспедикулярный 7.5 x 50 мм
- 1.2.15 Винт транспедикулярный 7.5 x 55 мм

2. ПЛАСТИНА КОЛЬЦЕВАЯ

3. ПЛАСТИНЫ ПРЯМОУГОЛЬНЫЕ

- 3.1 Пластина прямоугольная 19x16 мм, правая
- 3.2 Пластина прямоугольная 21x17 мм, правая
- 3.3 Пластина прямоугольная 23x18 мм, правая
- 3.4 Пластина прямоугольная 25x19 мм, правая
- 3.5 Пластина прямоугольная 19x16 мм, левая
- 3.6 Пластина прямоугольная 21x17 мм, левая
- 3.7 Пластина прямоугольная 23x18 мм, левая
- 3.8 Пластина прямоугольная 25x19 мм, левая

4. КОРДЫ

- 4.1 Корд $\varnothing 3,8$ мм
- 4.2 Корд $\varnothing 4,1$ мм
- 4.3 Корд $\varnothing 4,5$ мм

5. ВИНТЫ

- 5.1 Винт стопорный
- 5.2 Винт фиксирующий

шнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
12 / листов.
Д.В. Тетюхин директор
2022 г.

