

Зам. Директора по научной работе  
ФГБУ «НМИИ ТО им. Н.Н. Приорова»  
Минздрава России



Н.А. Еськин

20 октября 2017 г.

Генеральный директор  
ООО «КОНМЕТ»



Д.В. Тетюхин

20 октября 2017 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантатов титановых для стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника  
и инструментов для их установки,  
НИТЗСП-«КОНМЕТ»  
(ТУ 9438-013-11458417-2004)

### Назначение

Имплантаты титановые для стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника и инструментов для их установки, НИТЗСП-«КОНМЕТ» в наборе (далее «НИТЗСП-«КОНМЕТ»») предназначены для задней стабилизации позвоночника при лечении дегенеративных заболеваний, переломов, вывихов и сколиоза.

### Описание

Изделия из НИТЗСП-«КОНМЕТ» включают в себя имплантируемые изделия, инструменты и контейнеры для стерилизации.

Имплантируемые изделия служат для сборки систем транспедикулярной фиксации в различных конфигурациях, учитывающие анатомические особенности пациента, и обеспечивающие жесткую фиксацию поврежденных сегментов позвоночника. Имплантируемые изделия состоят из винтов транспедикулярных, винтов транспедикулярных под накидную клипсу, винтов транспедикулярных полых, винтов транспедикулярных полых с хвостовиком, гайки, гайки под винт Ø 7,5 мм, гайки под накидную клипсу, балок, клипсы, клипсы под винт Ø 7,5, накидной клипсы, замка поперечины, винта стопорного, поперечин.

Имплантируемые изделия являются изделиями однократного применения.

Винты транспедикулярные, транспедикулярные под накидную клипсу, транспедикулярные полые короткие и транспедикулярные полые различаются по диаметрам (5,0 мм, 6,5 мм и 7,5 мм), длинам от 35 мм до 60 мм и изготавливаются из титанового сплава Ti6Al7Nb (ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11) или титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3). Размеры винтов указаны на этикетке.

Гайка, гайка под винт Ø 7,5 мм и гайка под накидную клипсу изготавливаются из титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2) или из титана BT1-0 (ГОСТ 19807).

Балки имеют длину: от 50 мм до 220 мм и 500 мм и производятся из титанового сплава Ti6Al7Nb (ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11) или из титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807), или из титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3). Размеры балок указаны на этикетке.

Клипса, клипса под винт Ø 7,5 и накидная клипса и замок поперечины изготавливаются из титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3) или из титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807).

Винт стопорный – из титанового сплава BT16 (ОСТ 1.90013-81).

Поперечины различаются по длинам: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 80 мм и изготавливаются из титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2) или из титана BT1-0 (ГОСТ 19807). Размеры поперечин указаны на этикетке.

Инструменты включают в себя ключ торцевой, ключ торцевой короткий, ключ торцевой для переходника Luer-Lock, ключ торцевой комбинированный, отвёртку шестигранную, ключ балки, ключ для репозиции, дистрактор, шило, направитель, держатель балки, ключ S=7 мм, переходник, переходник Luer-Lock, заглушки.

Инструменты из НИТЗСП-«КОНМЕТ» являются изделиями многократного применения.

Ключ торцевой, ключ торцевой короткий предназначены для установки транспедикулярных винтов и изготавливается из титана BT1-0 (ГОСТ 19807) или титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2), титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) и Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3).

Ключ торцевой короткий предназначен для окончательного затягивания гаек на транспедикулярных винтах после проведения репозиции позвонков и изготавливается из титана BT1-0 (ГОСТ 19807) или титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2), титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) и титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3).

Ключ торцевой для переходника Luer-Lock предназначен для присоединения переходника Luer-Lock к транспедикулярному полному винту и изготавливается титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) или титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3).

Ключ торцевой комбинированный предназначен для осуществления редукции подвывихов позвонков и изготавливается из титана BT1-0 (ГОСТ 19807) или титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2) и титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) или из титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3).

Отвёртка шестигранная предназначена для затягивания стопорного винта и изготавливается из титана BT1-0 (ГОСТ 19807), титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) или титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3), нержавеющей стали ASTM F899 класс 5, 1.4301 (DIN EN 10088-3) или нержавеющей стали 95X18 (ГОСТ 5632), нержавеющей стали 1.4301 (DIN EN 10088-3) и силиконовой резины (ISO 1629, ГОСТ 28860).

Ключ балки предназначен для фиксации и поворота балок при сборке системы и изготавливается из титана BT1-0 (ГОСТ 19807) или из титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2), титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) или из титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3), и полифенилсульфона PPSU (ASTM D6394).

Ключ для репозиции предназначен для проведения требуемых корректировок деформаций позвоночника и изготавливается из титана BT1-0 (ГОСТ 19807) или из титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2), титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3) или из титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) и полифенилсульфона PPSU (ASTM D6394).

Дистрактор предназначен для раздвигания позвонков и изготовлен из титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) или из титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3), из титанового сплава BT16 (ОСТ 1.90013-81) и нержавеющей стали 12X18H10T (ГОСТ 5632).

Шило предназначено для подготовки отверстия под транспедикулярный винт и изготавливается из титана BT1-0 (ГОСТ 19807) или титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2), титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) или титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3), нержавеющей стали ASTM F899 класс 5, нержавеющей стали 1.4301 (DIN EN 10088-3) или нержавеющей стали 95X18 (ГОСТ 5632) и силиконовой резины (ISO 1629, ГОСТ 28860).

Направитель предназначен для формирования направляющего канала для перехода из ножки дуги позвонка в тело позвонка и изготавливается из титана BT1-0 (ГОСТ 19807) или титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2), титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) или из титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3), полифенилсульфона PPSU (ASTM D6394).

Держатель балки предназначен для удержания балки во время ее фиксации и изготавливается из титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807) или Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3).

Ключ S=7 мм предназначен для удержания транспедикулярного полого винта при присоединении к нему переходника Luer-Lock, а также для коррекции положения поперечных отверстий для выхода костного цемента из транспедикулярных полых винтов.

Переходник предназначен для установки устройства для закачивания костного цемента, имеющего шприц с коническим наконечником и изготавливается из полифенилсульфона PPSU (ASTM D6394) или полиамида 6 (Капрон В) (ТУ 6-05-988-87).

Переходник Luer-Lock предназначен для установки устройства для закачивания костного цемента, имеющего шприц с резьбой Luer-Lock и изготавливается из титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2) или титана BT1-0 (ГОСТ 19807), или титанового сплава BT6 (ГОСТ 19807), или титанового сплава Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3).

Заглушки устанавливаются в полость транспедикулярного полого короткого винта и предназначена для предохранения попадания костного вещества в отверстие транспедикулярного полого короткого винта во время его вкручивания в позвонок и изготавливаются из титана BT1-0 (ГОСТ 19807) или Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2).

Контейнеры для стерилизации предназначены для укладки и последующей стерилизации имплантируемых изделий и инструментов из НИТЗСП-«КОНМЕТ».

Контейнер для стерилизации титановый представляет собой тонкостенный титановый корпус с крышкой. Корпус и крышка имеют перфорационные отверстия по всей поверхности. В корпусе расположены ложементы для укладки изделий из НИТЗСП-«КОНМЕТ». Контейнер для стерилизации титановый изготавливается из титана BT1-0 (ГОСТ 19807) или титана Grade 4 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2), или титана Grade 2 (ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2) и фторопласта Ф4 (ГОСТ 10007, ТУ 6-05-810-88).

Контейнер для стерилизации представляет собой тонкостенный пластмассовый корпус с крышкой. В корпусе также расположены ложементы для укладки изделий из НИТЗСП-«КОНМЕТ». Контейнер для стерилизации изготавливается из полифенилсульфона PPSU (ASTM D6394), нержавеющей стали ASTM F899 класс 5 и силиконовой резины (ISO 1629, ГОСТ 28860).

### **Показания**

Дегенеративные заболевания диска (характеризующиеся болью в спине дискогенного происхождения с дегенерацией диска, подтвержденной историей болезни и данными рентгено-графических исследований), спондилолистез; травмы (перелом или смещение); стеноз позвоночного канала; искривления (т.е. сколиоз, кифоз и/или лордоз); опухоли; псевдо-артрит и/или несостоявшийся ранее спондилодез.

### **Противопоказания**

Инфекционный процесс или значительный риск инфицирования (иммунодефицит); признаки локального инфицирования; лихорадка или лейкоцитоз; патологическое ожирение; беременность; психические заболевания; грубые врожденные анатомические изменения и аномалии; любые другие медицинские или хирургические условия, которые исключали бы потенциальный успех операции на позвоночнике с использованием имплантатов, такие как наличие врожденных аномалий, повышение скорости оседания эритроцитов, не связанное с другими заболеваниями, повышение количества лейкоцитов либо заметный сдвиг лейкоцитарной формулы влево; подозреваемая или установленная аллергия на металл или его непереносимость; случаи, при которых выбранные для использования изделия из НИТЗСП-«КОНМЕТ» слишком велики или малы для достижения успешного результата; пациенты с недостаточным тканевым покрытием области операции или пациенты с ненадлежащим количеством или качеством костной ткани; пациенты, у которых имплантируемые изделия будут мешать анатомическим структурам или предполагаемой физиологической активности; пациент, не желающий выполнять послеоперационные инструкции; любой случай, не указанный в показаниях.

**ВАЖНО:** Следующие условия не являются абсолютными противопоказаниями, но их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования изделий из НИТЗСП-«КОНМЕТ»: тяжелая форма костной резорбции, остеопороз и тяжелая форма остеопороза.

### **Возможные побочные действия**

Аллергия на имплантируемое изделие; давление имплантируемых изделий на кожу пациентов с недостаточным покрытием имплантата мягкими тканями может вызвать прорезывание, раздражение, фиброз, невроз, боли, повреждение тканей или нервов, вызванное неправильным позиционированием инструментов и (или) установкой имплантатов; послеоперационные изменения в изгибе позвоночника, потеря коррекции; инфекция; перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или пенетрация позвонка; грыжа диска; отсутствие формирования спондилодеза; отсроченный спондилодез; неправильный спондилодез; прекращение любого потенциального роста оперированного отдела позвоночника; потеря или увеличение подвижности позвоночника; потеря кости или снижение плотности костной ткани; кишечная непроходимость, гастрит, обтурация кишечника или нарушение функции кишечника, другие типы желудочно-кишечных расстройств; кровотечение, гематома, окклюзия, серома, отек, артериальная гипертензия, эмболия, паралич, обильное кровотечение, флебит, повреждение кровеносных сосудов или другие осложнения со стороны сердечнососудистой системы; развитие дыхательных расстройств, например легочная эмболия, ателектаз, бронхит, пневмония и т.д; психические расстройства.

**ВАЖНО:** Для коррекции некоторых из этих потенциальных неблагоприятных результатов возможна необходимость повторного хирургического вмешательства.

### **Принципы операционного планирования**

Необходимо составить общую медицинскую историю болезни, провести общие медицинские проверки (анализ крови (включая коагуляцию), сахар и т.д.), полные клинические и рентгеновские 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.

Следует отбирать только пациентов с соответствующими показаниями. Необходимо избегать хирургического лечения пациентов, имеющих состояния или факторы риска, указанные в противопоказаниях. Во время хирургической операции должны быть доступны изделия из НИТЗСП-«КОНМЕТ» сверх того, что планируется использовать. Так как механические составляющие довольно сложны, хирург должен заранее ознакомиться со всеми изделиями из НИТЗСП-«КОНМЕТ» и, прежде чем поступить к операции, лично собрать конструкцию, чтобы убедиться в наличии всех частей и необходимых инструментов.

#### Порядок установки

1. Определить точку и направление ввода каждого винта.
2. При помощи шила сделать короткий канал в губчатой кости ножки дуги (для правильной ориентации костного канала использовать электронно-оптический преобразователь).
3. Ввести направитель в канал и сформировать направляющий канал для прохода из ножки дуги в тело позвонка. Направитель ориентируют параллельно остистым отросткам в горизонтальной плоскости и продвигают в губчатом веществе ножки дуги, прилагая небольшое компрессирующее усилие и слегка вращая.
4. Ввести все транспедикулярные винты с помощью ключа торцевого, не прилагая больших усилий.

**Примечание:** для установки винтов транспедикулярных полых коротких и винтов транспедикулярных полых необходимо:

- вставить в полости полых винтов заглушки для предотвращения попадания в них костной стружки.
- с помощью ключа торцевого, не прилагая больших усилий, последовательно ввести все винты
- произвести рентгенологический контроль положения винтов и удалить заглушки.
- установить переходники на винты: для винтов транспедикулярных полых коротких – переходник установить в концевые части полости винтов; для винтов транспедикулярных полых – переходник Luer Lock закрутить на хвостовик винта с помощью ключа торцевого для переходника Luer Lock.
- закачать костный цемент в тело позвонка под давлением.
- произвести рентгенологический контроль и оценить степень заполнения тела позвонка костным цементом. При необходимости произвести доворот полого винта ключом S=7 для коррекции положения каналов.
- произвести рентгенологический контроль.
- удалить переходники из винтов.

5. Смоделировать балки транспедикулярной системы таким образом, чтобы они, с надетыми на них клипсами без особых усилий устанавливались на транспедикулярные винты.
6. Установить клипсы на балки и надеть их на хвостовики введенных транспедикулярных винтов.
7. Накрутить гайки на транспедикулярные винты и при помощи ключа торцевого осуществить затягивание гаек с возрастающим усилием до момента срыва верхней части гайки.
8. Установить ключ торцевой на винт и боковым покачивающим движением из стороны в сторону произвести отламывание верхней части винта.

**Примечание:** При необходимости репозиции позвонков требуется расслабить гайки и осуществить следующие действия:

- при необходимости коррекции положения позвонков установить ключ торцевой комбинированный для осуществления редукции больших подвывихов позвонков. В этом ключе имеется внутренний ключ, который удерживает транспедикулярный винт от вращения при закручивании гайки наружным ключом.
- при необходимости осуществить дистракцию поврежденных сегментов. Использовать дистрактор, который обеспечит восстановление анатомической высоты тела сломанного позвонка и смежных межпозвонковых пространств, а также натяжение задней продольной связки.
- при необходимости угловой репозиции установить 4 ключа для репозиции на гайки и осуществить необходимые угловые перемещения.

После осуществления репозиции позвонков перед закручиванием гайки, установить на балку держатель балки, чтобы ослабить крутящий момент. Установить ключ торцевой короткий на шестигранник хвостовика ключа для репозиции и осуществить окончательное затягивание

гайки до момента срыва верхней части гайки. Установить ключ для репозиции на винт и боковым покачивающим движением из стороны в сторону произвести отламывание верхней части винта.

9. Вкрутить стопорные винты в замки поперечин шестигранной отверткой на 2-2,5 оборота.
10. Установить замок поперечины на балку и ввести поперечину в отверстие замка и закрутить стопорный винт так, чтобы была возможность смещения поперечин без усилий.
11. Установить второй замок поперечины на балку и ввести второй конец поперечины в окно замка.
12. Зафиксировать поперечину и замки, окончательно закрутив стопорные винты шестигранной отверткой.
13. Зашить раны.
14. Выполнить контрольную рентгенограмму.

### **Порядок удаления**

Лечащий врач должен взвесить риски и преимущества от удаления имплантируемой конструкции перед началом операции.

Для удаления имплантатов необходимо:

1. Выполнить разрез мягких тканей, обеспечив доступ к имплантируемой конструкции.
2. Выкрутить стопорные винты отверткой шестигранной.
3. Снять замки и поперечины.
4. Выкрутить гайки ключом торцевым.
5. Снять балки и клипсы.
6. Удалить винты при помощи ключа торцевого.
7. Зашить раны.
8. Выполнить контрольную рентгенограмму.

**Внимание!** При неаккуратном удалении имплантатов возможно повреждение кости и мягких тканей пациента или другие осложнения.

### **Меры предосторожности**

Использование изделий из НИТЗСП-«КОНМЕТ» должно осуществляться только опытными спинальными хирургами, прошедшими специализированную подготовку по применению таких систем. Предоперационное планирование и хирургическая операция, включая владение хирургической техникой, хорошая редукция и правильный выбор уровня установки имплантируемых изделий, являются важными составляющими успешного применения изделий из НИТЗСП-«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 нервным параличом также могут получить неудовлетворительный результат.

Информация, данная в этом документе, должна быть передана пациенту. Пациенту следует предложить сообщать своему хирургу обо всех необычных изменениях в области операции.

**Внимание!** Винты транспедикулярные полые короткие не предназначены для угловой репозиции.

### **Операционные рекомендации**

1. Поломка, соскальзывание и неправильное обращение с инструментами или имплантируемыми изделиями могут вызвать повреждение тканей пациента или травму операционного персонала.
2. Балки не должны повторно или чрезмерно сгибаться. Балки не должны быть изогнуты дважды в одном месте в противоположных направлениях. Следите за тем, чтобы поверхности имплантируемых изделий не царапались или не надрезались, так как подобные повреждения могут снизить функциональную прочность конструкции. Если длину балки необходимо укоротить, их следует обрезать таким образом, чтобы получился плоский, неострый поверхностный перпендикуляр к средней линии балки. Обрезать балки следует вне операционной области.
3. Рекомендуется использовать технологии визуализации для упрощения хирургических манипуляций. Чтобы установить транспедикулярные винты должным образом, сначала необходимо использовать шило с острым концом.
4. Предостережение: не рекомендуется использовать транспедикулярные винты большего размера или длины, чем это необходимо. Применение неправильно подобранных по размеру транспедикулярных винтов или чрезмерно туго закрученные транспедикулярные винты могут вызвать повреждение нервов, кровотечение и другие неблагоприятные последствия. При установке транспедикулярных винтов рекомендуется использовать самый большой диаметр винта для каждой ножки дуги, чтобы он максимально ее заполнял.

Перед ушиванием мягких тканей необходимо произвести окончательную фиксацию транспедикулярных винтов. После этого необходимо снова пальпаторно проверить прочность фиксации, чтобы удостовериться, что ни один из узлов не ослабился в процессе воздействия на другие элементы конструкции. Отступление от этой рекомендации может стать причиной некачественной фиксации отдельных элементов конструкции.

#### **Послеоперационные рекомендации**

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

1. Пациенту должны быть даны подробные инструкции относительно использования конструкции и связанных с ней ограничений. Если частичная разгрузка рекомендуется или необходима для формирования устойчивого костного блока, 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 активен или истощен, 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. На время процесса формирования костного блока пациенту необходимо предложить отказаться от курения табака и употребления никотинсодержащих продуктов, чрезмерного употребления алкоголя или нестероидных и противовоспалительных лекарств, таких как аспирин.

3. Пациент должен отказаться от наклонов или поворотов тела на уровне формирования костного блока и научиться компенсировать данные временные ограничения движений.

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

5. Вследствие чрезмерных и повторных нагрузок на имплантаты спондилодез в отдаленном периоде может не сформироваться. Под действием постоянных нагрузок возможен усталостный перелом элементов конструкции, их деформация и развитие нестабильности. Особенно важно, чтобы фиксированные конструкцией позвоночные сегменты находились в прочном костном блоке, что должно быть подтверждено рентгенологически. Если костный блок не формируется, а компоненты системы ослабевают, деформируются или ломаются, конструкция должна быть немедленно проверена и/или удалена, пока не произошло серьезной травмы. Пациента следует предупредить об ограничениях и пристально наблюдать за ним до формирования спондилодеза.

6. Установленные имплантируемые изделия из НИТЗСП-«КОНМЕТ» – являются временно имплантируемыми и служат для стабилизации оперируемого участка в период заживления. После завершения спондилодеза эти устройства не выполняют никакой функциональной задачи и могут быть удалены. Когда хирургом и пациентом принято окончательное решение относительно удаления имплантата, производится демонтаж системы, т.к. имплантаты не предназначены для разгрузки и поддержания нормальной ежедневной физической активности. Если имплантаты не удаляются после выполнения своей функции, возможно развитие следующих осложнений:

- а) миграция имплантата с возможным повреждением анатомических образований;
- б) риск дополнительного повреждения при травме в послеоперационном периоде;
- в) изгибание, нестабильность имплантата затруднят или сделают невозможным его удаление;
- г) боль, дискомфорт, связанные с наличием имплантата в организме;
- д) повышение риска инфицирования;
- е) снижение плотности кости вследствие ее частичной разгрузки;
- ж) потенциальные неизвестные и/или непредвиденные заболевания в отдаленном периоде, такие как онкогенез.

Удаление имплантата должно сопровождаться внимательным послеоперационным ведением пациента, чтобы избежать перелома, рефрактуры или других осложнений.

#### **Упаковка**

Полимерная упаковка из ПЭТ/ПЭ и Tyvek®, применяемая для НИТЗСП-«КОНМЕТ», должна быть целостной. Все изделия из НИТЗСП-«КОНМЕТ», включая инструменты, 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 НИТЗСП-«КОНМЕТ» должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения изделий из НИТЗСП-«КОНМЕТ» должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

#### **Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации**

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

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

**Внимание!** Тщательно изучите инструкцию по применению моющих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, время 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. Используйте шприц или другое безмасляное устройство для сушки внутренних полостей.

**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 или температура 121°C, время выдержки 20 минут.

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 утилизации**

Утилизация изделий из НИТЗСП-«КОНМЕТ» 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 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. Перед утилизацией изделия из НИТЗСП-«КОНМЕТ» должны пройти дезинфекцию в соответствии с МУ 287-113.

#### **Гарантированные значения основных параметров, характеристик и свойств**

Изделия из НИТЗСП-«КОНМЕТ» нетоксичны в течение всего срока эксплуатации и хранения.

Изделия из НИТЗСП-«КОНМЕТ» устойчивы к воздействию биологических жидкостей в условиях постоянного контакта.

Изделия из НИТЗСП-«КОНМЕТ» коррозионностойкие в течение всего срока эксплуатации и хранения, а также при транспортировании.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий из НИТЗСП-«КОНМЕТ» требованиям технических условий ТУ 9438-013-11458417-2004 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

#### **Гарантии**

Гарантийный срок хранения изделий из НИТЗСП-«КОНМЕТ» – 35 лет при соблюдении условий хранения.

Гарантийный срок эксплуатации имплантируемых изделий – 3 года со дня установки пациенту.  
Гарантийный срок эксплуатации инструментов – 6 месяцев со дня реализации или 30 операций.  
Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для стерилизации – 12 месяцев со дня реализации.  
Срок службы изделий из НИтЗСП-«КОНМЕТ»:

- Имплантируемых изделий – не менее 10 лет со дня установки;
- Инструментов – не менее 6 месяцев со дня реализации или 30 операций;
- Контейнеров для стерилизации – не менее 12 месяцев со дня реализации.

#### Применяемые символы на этикетке



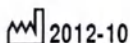
- Номер по каталогу



- Код партии



- Количество



2012-10 - Дата изготовления



- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



- Не стерильно



- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке

#### Ответственность

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

**Внимание!** Информация в данной инструкции не является достаточной для немедленного примене изделий из НИтЗСП-«КОНМЕТ». Практикующие врачи должны пройти обучение работе с издели из набора «Имплантаты титановые для стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника инструменты для их установки, НИтЗСП-«КОНМЕТ».

Комплектность поставки набора «Имплантаты титановые для стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника и инструменты для их установки, НИТЗСП-«КОНМЕТ» в наборе:

| №          | Наименование изделия                                           | Количество шт. |
|------------|----------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>1.</b>  | <b>Имплантируемые изделия</b>                                  |                |
| <b>1.1</b> | <b>Винты транспедикулярные</b>                                 |                |
| 1.1.1      | Винт транспедикулярный 5,0 x 35 мм                             | 4              |
| 1.1.2      | Винт транспедикулярный 5,0 x 40 мм                             | 4              |
| 1.1.3      | Винт транспедикулярный 5,0 x 45 мм                             | 4              |
| 1.1.4      | Винт транспедикулярный 5,0 x 50 мм                             | 4              |
| 1.1.5      | Винт транспедикулярный 6,5 x 40 мм                             | 4              |
| 1.1.6      | Винт транспедикулярный 6,5 x 45 мм                             | 4              |
| 1.1.7      | Винт транспедикулярный 6,5 x 50 мм                             | 4              |
| 1.1.8      | Винт транспедикулярный 6,5 x 55 мм                             | 4              |
| 1.1.9      | Винт транспедикулярный 6,5 x 60 мм                             | 4              |
| 1.1.10     | Винт транспедикулярный 6,5 x 35 мм                             | 4              |
| 1.1.11     | Винт транспедикулярный 7,5 x 35 мм                             | 4              |
| 1.1.12     | Винт транспедикулярный 7,5 x 40 мм                             | 4              |
| 1.1.13     | Винт транспедикулярный 7,5 x 45 мм                             | 4              |
| 1.1.14     | Винт транспедикулярный 7,5 x 50 мм                             | 4              |
| 1.1.15     | Винт транспедикулярный 7,5 x 55 мм                             | 4              |
| <b>1.2</b> | <b>Винты транспедикулярные под накладную клипсу</b>            |                |
| 1.2.1      | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 4,5 x 30 мм        | 4              |
| 1.2.2      | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 4,5 x 35 мм        | 4              |
| 1.2.3      | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 5,0 x 35 мм        | 4              |
| 1.2.4      | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 5,0 x 40 мм        | 4              |
| 1.2.5      | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 5,0 x 45 мм        | 4              |
| 1.2.6      | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 6,5 x 40 мм        | 4              |
| 1.2.7      | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 6,5 x 45 мм        | 4              |
| 1.2.8      | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 6,5 x 50 мм        | 4              |
| 1.2.9      | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 7,5 x 35 мм        | 4              |
| 1.2.10     | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 7,5 x 40 мм        | 4              |
| 1.2.11     | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 7,5 x 45 мм        | 4              |
| 1.2.12     | Винт транспедикулярный под накладную клипсу 7,5 x 50 мм        | 4              |
| <b>1.3</b> | <b>Винты транспедикулярные полые короткие</b>                  |                |
| 1.3.1      | Винт транспедикулярный полый короткий 6,5 x 40 мм <sup>1</sup> | 4              |
| 1.3.2      | Винт транспедикулярный полый короткий 6,5 x 45 мм <sup>1</sup> | 4              |
| 1.3.3      | Винт транспедикулярный полый короткий 6,5 x 50 мм <sup>1</sup> | 4              |
| 1.3.4      | Винт транспедикулярный полый короткий 6,5 x 55 мм <sup>1</sup> | 4              |
| <b>1.4</b> | <b>Винты транспедикулярные полые</b>                           |                |
| 1.4.1      | Винт транспедикулярный полый 6,5 x 40 мм <sup>2</sup>          | 4              |

| №           | Наименование изделия                                  | Количество шт. |
|-------------|-------------------------------------------------------|----------------|
| 1.4.2       | Винт транспедикулярный полый 6,5 x 45 мм <sup>2</sup> | 4              |
| 1.4.3       | Винт транспедикулярный полый 6,5 x 50 мм <sup>2</sup> | 4              |
| 1.4.4       | Винт транспедикулярный полый 6,5 x 55 мм <sup>2</sup> | 4              |
| <b>1.5</b>  | <b>Гайки</b>                                          |                |
| 1.5.1       | Гайка                                                 | 10             |
| 1.5.2       | Гайка под винт Ø 7,5 мм                               | 10             |
| <b>1.6</b>  | <b>Гайка под накладную клипсу</b>                     | 10             |
| <b>1.7</b>  | <b>Балки</b>                                          |                |
| 1.7.1       | Балка 50 мм                                           | 2              |
| 1.7.2       | Балка 60 мм                                           | 2              |
| 1.7.3       | Балка 70 мм                                           | 2              |
| 1.7.4       | Балка 80 мм                                           | 2              |
| 1.7.5       | Балка 90 мм                                           | 2              |
| 1.7.6       | Балка 100 мм                                          | 2              |
| 1.7.7       | Балка 110 мм                                          | 2              |
| 1.7.8       | Балка 120 мм                                          | 2              |
| 1.7.9       | Балка 140 мм                                          | 2              |
| 1.7.10      | Балка 130 мм                                          | 2              |
| 1.7.11      | Балка 150 мм                                          | 2              |
| 1.7.12      | Балка 160 мм                                          | 2              |
| 1.7.13      | Балка 180 мм                                          | 2              |
| 1.7.14      | Балка 220 мм                                          | 2              |
| 1.7.15      | Балка 170 мм                                          | 2              |
| 1.7.16      | Балка 500 мм                                          | 2              |
| <b>1.8</b>  | <b>Клипсы</b>                                         |                |
| 1.8.1       | Клипса                                                | 4              |
| 1.8.2       | Клипса под винт Ø 7,5 мм                              | 4              |
| <b>1.9</b>  | <b>Клипса накладная</b>                               | 4              |
| <b>1.10</b> | <b>Замок поперечины</b>                               | 2              |
| <b>1.11</b> | <b>Винт стопорный</b>                                 | 2              |
| <b>1.12</b> | <b>Поперечины</b>                                     |                |
| 1.12.1      | Поперечина 60 мм                                      | 1              |
| 1.12.2      | Поперечина 40 мм                                      | 1              |
| 1.12.3      | Поперечина 50 мм                                      | 1              |
| 1.12.4      | Поперечина 80 мм                                      | 1              |
| <b>2.</b>   | <b>Инструменты</b>                                    |                |
| <b>2.1</b>  | <b>Ключ торцевой</b>                                  | 1              |
| <b>2.2</b>  | <b>Ключ торцевой короткий</b>                         | 1              |
| <b>2.3</b>  | <b>Ключ торцевой для переходника Luer-Lock</b>        | 1              |
| <b>2.4</b>  | <b>Ключ торцевой комбинированный</b>                  | 1              |
| <b>2.5</b>  | <b>Отвёртка шестигранная</b>                          | 1              |
| <b>2.6</b>  | <b>Ключ балки</b>                                     | 2              |
| <b>2.7</b>  | <b>Ключ для репозиции</b>                             | 4              |
| <b>2.8</b>  | <b>Дистрактор</b>                                     | 1              |
| <b>2.9</b>  | <b>Шило</b>                                           | 1              |
| <b>2.10</b> | <b>Направитель</b>                                    | 1              |
| <b>2.11</b> | <b>Держатель балки</b>                                | 1              |
| <b>2.12</b> | <b>Ключ S=7 мм</b>                                    | 1              |
| <b>2.13</b> | <b>Переходник</b>                                     | 6              |
| <b>2.14</b> | <b>Переходник Luer-Lock</b>                           | 6              |
| <b>2.15</b> | <b>Заглушки</b>                                       |                |
| 2.15.1      | Заглушка 40 мм                                        | 6              |

| №      | Наименование изделия                 | Количество<br>шт. |
|--------|--------------------------------------|-------------------|
| 2.15.2 | Заглушка 45 мм                       | 6                 |
| 2.15.3 | Заглушка 50 мм                       | 6                 |
| 2.15.4 | Заглушка 55 мм                       | 6                 |
| 3.     | <b>Контейнеры для стерилизации</b>   |                   |
| 3.1    | Контейнер для стерилизации титановый | 1                 |
| 3.2    | Контейнер для стерилизации           | 1                 |
| 4.     | <b>Инструкция по применению</b>      |                   |

<sup>1</sup>Поставляется в комплекте в одной упаковке с переходником и заглушкой

<sup>2</sup>Поставляется в комплекте в одной упаковке с переходником Luer-Lock

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 9438-013-11458417-2004  
 Рег. удостоверение № РЗН 2014/1917  
 от 12 сентября 2014 года

СТPFru\_Rev.1-07.2017