

1.
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «БИОНИКА»

А.Г. Полянин

«20» апреля 2018 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкция по применению
ИП.БНК.888.003

**Набор имплантатов для нейрохирургии «Бионика»
по ТУ 32.50.22-003-15839300-2017,
в составе (см. Приложение на 5 листах)**

2018 г.

1. Наименование МИ

I. Набор имплантатов для нейрохирургии «Бионика» по ТУ 32.50.22-003-15839300-2017, в составе (далее – Набор, Изделие):

1) Винт транспедикулярный моноаксиальный – 2 шт., размеры:

- диаметр 5,5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
- диаметр 6,5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
- диаметр 6,5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
- диаметр 6,5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;

2) Винт транспедикулярный полиаксиальный – 2 шт., размеры:

- диаметр 5,5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
- диаметр 6,5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
- диаметр 6,5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
- диаметр 6,5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;

3) Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный – 2 шт., размеры:

- диаметр 5,5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
- диаметр 6,5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
- диаметр 6,5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
- диаметр 6,5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;

4) Крючок педикулярный – 1 шт., размеры:

- для стержня диаметром 3,5 мм, высота захвата малая;
- для стержня диаметром 3,5 мм, высота захвата средняя;
- для стержня диаметром 3,5 мм, высота захвата большая;
- для стержня диаметром 4,5 мм, высота захвата малая;
- для стержня диаметром 4,5 мм, высота захвата средняя;
- для стержня диаметром 4,5 мм, высота захвата большая;
- для стержня диаметром 5,5 мм, высота захвата малая;
- для стержня диаметром 5,5 мм, высота захвата средняя;

- 5) Крючок для поперечного отростка – 1 шт., размеры:

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- для стержня диаметром 6,35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 6,35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;

- [illegible]

- для стержня диаметром 6,35 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 6,35 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 6,35 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 6,35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 6,35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;

8) Крючок ламинарный поясничный смещенный – 1 шт., размеры:

- для стержня диаметром 5,5 мм, смещение лопасти левое;
- для стержня диаметром 5,5 мм, смещение лопасти правое;
- для стержня диаметром 6,35 мм, смещение лопасти левое;
- для стержня диаметром 6,35 мм, смещение лопасти правое;

9) Гайка стопорная – 2 шт., размеры:

- для стержня диаметром 3,5 мм;
- для стержня диаметром 3,6 мм;
- для стержня диаметром 4,5 мм;
- для стержня диаметром 5,5 мм;
- для стержня диаметром 6,0 мм;
- для стержня диаметром 6,35 мм;

10) Гайка стопорная (для канюлированных винтов) – 2 шт., размеры:

- для стержня диаметром 3,5 мм;
- для стержня диаметром 3,6 мм;
- для стержня диаметром 4,5 мм;
- для стержня диаметром 5,5 мм;
- для стержня диаметром 6,0 мм;
- для стержня диаметром 6,35 мм;

11) Зажим прямоугольной стяжки – 1 шт., размеры:

- диаметр стержня 5,5 мм, длина балки 120 мм;
- диаметр стержня 6,0 мм, длина балки 120 мм;

12) Стержень цилиндрический прямой – 2 шт., размеры:

- диаметр 3,5 мм, длина 100 мм;
- диаметр 3,5 мм, длина 200 мм;
- диаметр 3,5 мм, длина 300 мм;
- диаметр 3,5 мм, длина 500 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 100 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 200 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 300 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 500 мм;

13) Стержень изогнутый – 2 шт., размеры:

- диаметр 5,5 мм, длина 35 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 40 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 45 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 50 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 55 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 60 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 65 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 70 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 75 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 80 мм;
- диаметр 5,5 мм, длина 85 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 35 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 40 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 45 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 50 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 55 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 60 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 65 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 70 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 75 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 80 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 85 мм;

14) Распорка сетчатая круглая – 1 шт., размеры:

- диаметр 12,7 мм, длина 70 мм;

15) Пластина цервикальная – 1 шт., размеры:

- ширина 20 мм, толщина 2,3 мм, длина 32 мм, количество отверстий 5 шт.;
- ширина 20 мм, толщина 2,3 мм, длина 55 мм, количество отверстий 8 шт.;

16) Винт для цервикальной пластины – 4 шт., размеры:

- диаметр 4,0 мм, длина 20 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 22 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 24 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 26 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 28 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 30 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 32 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 34 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 36 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 38 мм;
- диаметр 4,0 мм, длина 40 мм.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о разработчике/производителе/ Уполномоченном представителе производителя

Наименование компании разработчика и производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БИОНИКА» (ООО «БИОНИКА»)

Адрес:

Регистрации: Россия, 420124, республика Татарстан, г. Казань, ул. Чистопольская, д. 61А, пом. 1105, тел.: 8 (987) 225-24-00, kazanbionika@gmail.com

Место производства: Россия, 420005, Республика Татарстан, г. Казань ул. Алебастровая д. 1

Уполномоченный представитель производителя: -

3. Описание МИ

3.1 Описание конструкции Изделия

Винт транспедикулярный моноаксиальный

Головка и ножка винта монолитны. Винт имеет головку «камертонного типа» и самонарезающую коническую резьбу, компрессирующую в той части, которая находится в ножке позвонка и широколопастную - для фиксации в теле позвонка с возможностью выкручивания с сохранением нарезанной резьбы в позвонке. На торцевых гранях винта вертикальные прорезы, а на боковых стенках - круглые гнезда (углубления являются местом фиксации хирургических инструментов для деротации, бокового перемещения и дорсальной репозиции стержня во время операции).

Кончик винта имеет тупую форму (60°) для предотвращения повреждения кровеносных сосудов и спинного мозга, для снижения риска перфорации мягких тканей при выходе за пределы кортикального слоя позвонка.

Винт транспедикулярный полиаксиальный

Головка соединена с ножкой винта сферическим штампованным соединением (шарнирной втулкой). Конец ножки, зафиксированный в головке, имеет сферическую форму с внутренним шестигранным шлицем для фиксации отвертки в процессе имплантации.

Винт имеет головку «камертонного типа» и самонарезающую коническую резьбу, компрессирующую в той части, которая находится в ножке позвонка и широколопастную - для фиксации в теле позвонка с возможностью выкручивания с сохранением нарезанной резьбы в позвонке. На торцевых гранях винта вертикальные прорезы, а на боковых стенках - круглые гнезда (углубления являются местом фиксации хирургических инструментов для деротации, бокового перемещения и дорсальной репозиции стержня во время операции).

Кончик винта имеет тупую форму (60°) для предотвращения повреждения кровеносных сосудов и спинного мозга, для снижения риска перфорации мягких тканей при выходе за пределы кортикального слоя позвонка.

Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

Головка соединена с ножкой винта сферическим штампованным соединением (шарнирной втулкой). Конец ножки, зафиксированный в головке, имеет сферическую форму с внутренним шестигранным шлицем для фиксации отвертки в процессе имплантации.

Винт имеет головку «камертонного типа» и самонарезающую коническую резьбу, компрессирующую в той части, которая находится в ножке позвонка и широколопастную -

для фиксации в теле позвонка с возможностью выкручивания с сохранением нарезанной резьбы в позвонке. На торцевых гранях винта вертикальные прорезы, а на боковых стенках - круглые гнезда (углубления являются местом фиксации хирургических инструментов для деротации, бокового перемещения и дорсальной репозиции стержня во время операции). Кончик винта имеет тупую форму (60°) для предотвращения повреждения кровеносных сосудов и спинного мозга, для снижения риска перфорации мягких тканей при выходе за пределы кортикального слоя позвонка. Через ножку винта проходит отверстие для введения винта по направляющему инструменту (спице).

Крючок (педикулярный, для поперечного отростка, супраламинарный, инфраламинарный).

Головка крючка «камертонного типа», имеющая на торцевых гранях вертикальные прорезы, а на боковых стенках - круглые гнезда (углубления являются местом фиксации хирургических инструментов для деротации, бокового перемещения и дорсальной репозиции стержня во время операции).

Крючок ламинарный поясничный смещенный.

Головка крючка «камертонного типа», имеющая на торцевых гранях вертикальные прорезы, а на боковых стенках - круглые гнезда (углубления являются местом фиксации хирургических инструментов для деротации, бокового перемещения и дорсальной репозиции стержня во время операции). Основание головки скошено в стороне, противоположной стороне смещения лопатки.

Гайка стопорная.

Состоит из двух частей: нижней фиксирующей, с внешней резьбой, и верхней шестигранной, сепарируемой при затягивании. На блокирующей части гайки сверху имеется внутренний шлиц для ревизионного вмешательства. Внешняя резьба является реверсивной, т.е. имеет противоположный (относительно стандартной резьбы) угол наклона с горизонтальной плоскостью 5° . На погружаемой плоской нижней поверхности гайки имеется «протрузионный» шип, который врезается в поверхность стержня с целью увеличения прочности конструкции.

Гайка стопорная (для канюлированных винтов).

Состоит из двух частей: нижней фиксирующей, с внешней резьбой, и верхней цилиндрической, сепарируемой при затягивании. На блокирующей части гайки сверху имеется внутренний шлиц для ревизионного вмешательства. Внешняя резьба является реверсивной, т.е. имеет противоположный (относительно стандартной резьбы) угол наклона с горизонтальной плоскостью 5° . На погружаемой плоской нижней поверхности гайки имеется «протрузионный» шип, который врезается в поверхность стержня с целью увеличения прочности конструкции.

Зажим прямоугольной стяжки

Состоит из поперечной балки прямоугольной формы поперечного среза и двух свободно перемещающихся на ней крючков-захватов стержня. Стяжка может устанавливаться как на контракцию стержней, так и на дистракцию. Балка триммируется и изгибается при необходимости. Крючки стяжки имеют встроенную блокирующую гайку - «звездочку»

Стержень цилиндрический прямой

Имеет цилиндрический кончик для захвата специальным инструментом и деротации. Возможность тримминга специальными кусачками.

Стержень изогнутый

Имеет предизогнутую по поясничному лордозу форму. Не тримингуется. Длина стержня подбирается интраоперационно путем измерения расстояния между головками винтов с помощью специального инструментария.

С одной стороны стержня - конусовидный кончик, с другой стороны - вырезка длиной 7 мм для захвата инструментом.

Распорка сетчатая круглая

Имеет цилиндрическую форму, края контурные, стенки сетчатые, образуют треугольники пересечениями, по своей форме образующими поперечные кольца жесткости. Каркас обеспечивает меньшую деформацию во время установки и равномерное распределение нагрузки.

Пластина цервикальная

Пластина представляет опорную конструкцию для шейного отдела позвоночника. Имеет отверстия с внутренней резьбой, которые могут служить для закрепления пластины во время хирургической операции.

Винт для цервикальной пластины

Винт имеет самонарезающую резьбу. Кончик винта острый. Вкручивается в отверстия шейной пластины.

3.2 Назначение Изделий, установленное производителем

Набор предназначен для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночника.

3.3 Область применения Изделий

Область применения Наборов – травматология, нейрохирургия. Набор предназначен для одноразового применения в медицинской практике, в клиниках, операционных отделений ЛПУ.

3.4 Показания к применению Изделий

Изделие показано в следующих случаях:

- при дегенеративных поражениях дисков позвоночника,
- при спондилолистезе,
- травматические повреждения,
- стеноз позвоночного канала,
- пролапс позвоночных дисков,
- деформации дисков позвоночника,
- опухолевые поражения, несостоятельный предшествующий спондилодез.

3.5 Противопоказания в применении Изделий

Абсолютных противопоказаний нет.

Общими противопоказаниями являются:

- активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции;
- симптомы местного воспаления;
- состояние тела пациента не позволяет проведение операции,
- использование других металлов и/или компонентов, не являющихся частью Изделия,
- лихорадка или лейкоцитоз;
- патологическое ожирение;
- значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями,
- аллергическая реакция или непереносимость материала Изделия,
- терапевтическая или хирургическая патология, которая могла бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов;
- предполагаемая или установленная аллергия на применяемый сплав металла;
- пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество или качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства;
- беременность,
- случаи, не описанные в показаниях.

3.6 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий

- раннее или позднее ослабление элементов фиксации;
- миграция имплантатов;
- разборка, деформация или поломка компонентов;
- давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным покрытием тканями над изделием;
- аллергическая реакция на инородные тела;
- возникновение бурсита;
- мальпозиция транспедикулярных винтов;
- повреждение ткани или нерва, вызванное неправильным расположением Изделия;
- инфекция.

3.7 Меры предосторожности

- Использовать Изделия строго по назначению (не использовать в других целях).
- Изделие подлежат установке только после прохождения цикла санитарной обработки.
- Следует избегать царапин, повреждений поверхности и грубых деформаций Изделия во время установки. Нельзя имплантировать либо оставлять в организме пациента поврежденные Изделия.
- Изделия предназначены для однократного применения. После удаления Изделия из организма пациента, необходимо исключить их повторное применение и утилизировать согласно утвержденным в ЛПУ процедурам.

3.8 Условия применения

- Ответственность за назначение, выбор и проведение операции по имплантации Изделия лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения операции на позвоночнике, а также пройти определенный инструктаж.

- Процедуру имплантации проводят только медицинские работники с квалификацией хирурга-имплантолога.
- Перед вскрытием упаковки изделий, необходимо убедиться в ее целостности и отсутствии повреждений.
- Перед применением изделие следует подвергнуть санитарной обработке, паровой стерилизации.
- Изделия должны использоваться сертифицированными нейрохирургами только в операционных комнатах специализированных отделений ЛПУ, в соответствии с настоящей инструкцией по применению.
- Необходимо ознакомиться с инструкцией до использования изделия. Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия и нанесению ущерба пациенту.
- Не использовать, если изделие или его части повреждены.
- Изделия могут быть применены исключительно при наличии показаний и отсутствии противопоказаний к применению.
- Необходимо соблюдать условия транспортировки, хранения, эксплуатации и утилизации.
- Запрещается использование Изделие из титанового сплава совместно с Изделиями из нержавеющей стали.

3.9 Механизм применения Изделий

Извлеките изделия из упаковки, предварительно вскрыв упаковку при помощи ножниц.

Операцию выполняют в положении лежа на животе. Пациента укладывают горизонтально и без давления на брюшной отдел и на грудную клетку, рекомендуется иметь возможность для рентгена.

I. Транспедикулярная фиксация тел позвонков грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника.

Имплантация

1) Подготовка отверстия

При помощи инструмента формируется предварительное отверстие.



Рис. 1

В отверстие вводится «проводник изогнутый», направленный изгибом латерально. Проводник вводится примерно на 20 мм, извлекается, поворачивается изгибом медиально и вводится поступательно-вращательными движениями на необходимую глубину. Контролировать глубину введения проводника и оптимальный выбор длины винта необходимо при помощи лазерных насечек, нанесенных на проводник.



Рис. 2

Контроль целостности стенок канала проводить при помощи «щупа» (прямым или изогнутым концом).



Рис. 3

2) Нарезание резьбы

Винты являются самонарезающими и предварительное нарезание резьбы не требуется. Но при наличии остеопороза или остеосклероза рекомендуется нарезать резьбу в подготовленном отверстии соответствующем диаметру винта метчиком. Для контроля глубины метчики имеют лазерные насечки.



Рис. 4

После окончательной подготовки отверстия для введения винтов, необходимо вновь провести контроль целостности стенок канала при помощи «щупа».

3) Установка винтов

Используя «зажим для моноаксиальных винтов» или «зажим для полиаксиальных винтов», осуществить фиксацию соответствующих винтов; установить, выбранные по диаметру и длине винты, в канал.



Рис. 5

Осуществить интраоперационный рентгенконтроль положения винтов.

Отрегулировать положение головок винтов таким образом, чтобы они выстраивались в плавную лордотическую кривую.

Внимание: При малоинвазивной методике установки транспедикулярных винтов необходимо ориентироваться на положение рукоятки зажима для винтов. Направление плоских частей рукоятки совпадает с направлением ложемента в головке винта для Стержня цилиндрического прямого.

4) Изгибание Стержня цилиндрического прямого

Стержень цилиндрический прямой, подобранный по длине, необходимо сформировать кривизну, соответствующую изгибу позвоночника.

Используйте выбранные стержни стандартной длины или отрежьте необходимой длины при помощи «кусачек».

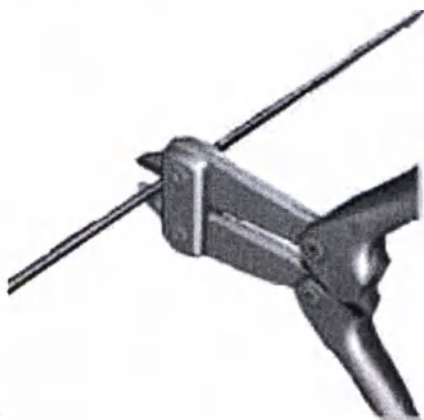


Рис. 6

Для придания стержню нужного изгиба используйте «изгибатель».



Рис. 7

Возможные углы изгиба:

Small («S»)	10° - 17°
Medium («M»)	17° - 24°
Large («L»)	24° - 31°

5) Установка Стержня цилиндрического прямого

При помощи «зажима для продольной и поперечной стяжки» введите изогнутый Стержень цилиндрический прямой в ложементы головок винтов.



Рис. 8

Если стержень свободно ложится в ложемент головки винта, то ввинтите гайку стопорную в головку до касания со стержнем. Используйте для этого двухсторонний «захват для гайки стопорной» (данный захват не предназначен для окончательной силовой затяжке гайки стопорной).

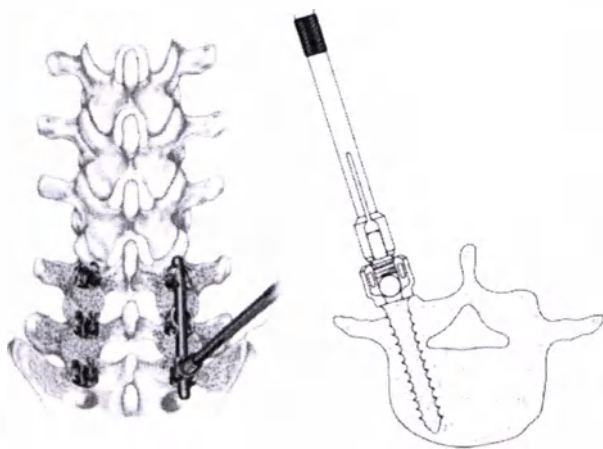


Рис. 9

Если для внедрения стержня в головку винта требуется незначительное усилие, то используйте «прижим-проводник ручной». Удерживая стержень цилиндрический прямой прижимом, введите гайку стопорную через внутреннее отверстие в прижиме с помощью «захвата для гайки стопорной», и ввинтите ее в головку винта.

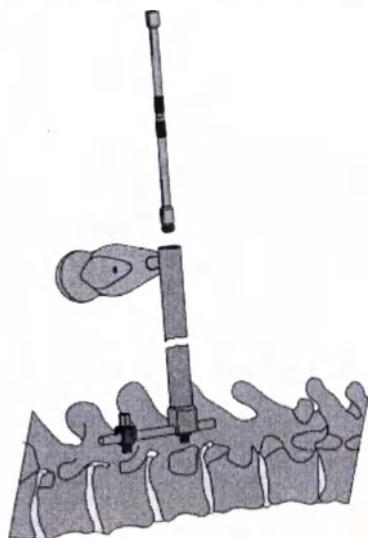


Рис. 10

Если не удастся установить гайку стопорную вышеуказанными способами, то необходимо использовать «доводчик». Для этого установите доводчик в пазы на головке винта. При сжатии рукояток доводчика, стержень цилиндрический прямой утопится в головку винта. Через внутреннее отверстие в доводчике установите гайку стопорную в головку винта с помощью «захвата для гайки стопорной». Если необходимо осуществить ротацию стержня цилиндрического прямого, используйте для этого «ключ накидной».



Рис. 11

6) Компрессия/дистракция

Если необходимо, то осуществите дистракцию или компрессию при помощи «щипцы для дистракции» или «щипцы для компрессии».

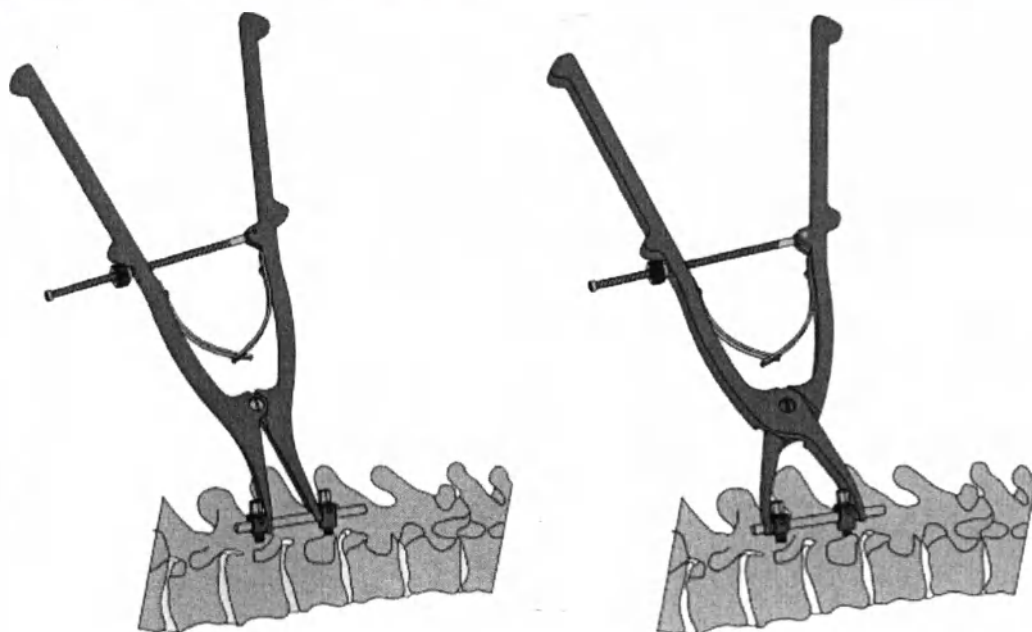


Рис. 12

7) Затягивание Гайки стопорной

Для окончательного затягивания гайки стопорной наденьте «прижим-проводник ручной» на головку винта. Это позволит выровнять ось ключа с осью гайки для достижения правильного положения инструментов при затягивании. Вставьте во внутреннее отверстие прижима «ключ для гайки стопорной» и наденьте его на наружный шестигранник гайки. Вращая ключ по часовой стрелке осуществите окончательное затягивание гайки стопорной, и приложив усилие, сломайте наружный шестигранник гайки. Отламывание произойдет автоматически при достижении усилия в 12Nm, что обеспечивает оптимальное и окончательное затягивание. Сломанный шестигранник остается во внутренней полости ключа. Для удаления сломанного шестигранника достаточно вставить цилиндрическую часть «отвертки

для гайки стопорной» в полость ключа. «Отвертки для гайки стопорной» предназначена для удаления заглушки фиксатора.

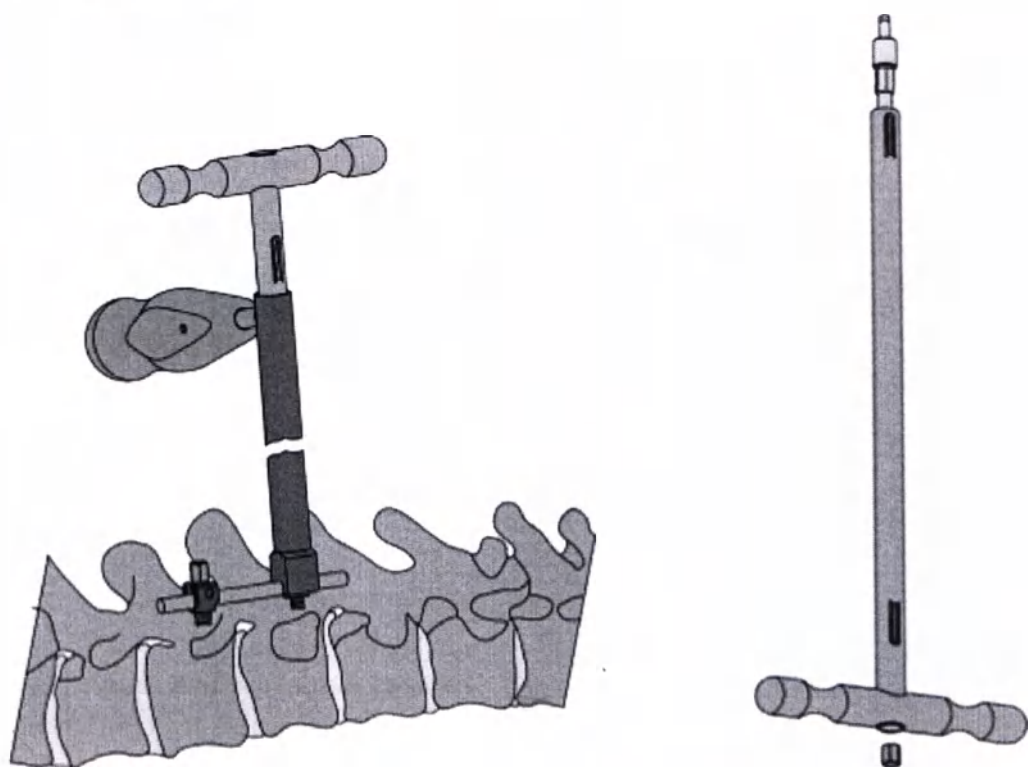


Рис. 13

8) Установка Зажима прямоугольной стяжки

При помощи «измерительного шаблона» или «кронциркуля для прямоугольной стяжки» выберите Зажим прямоугольной стяжки необходимой длины.

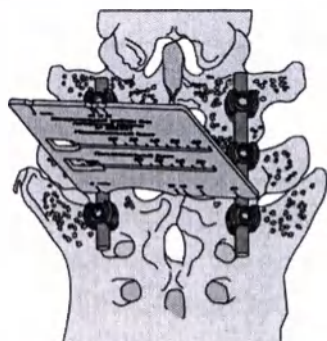


Рис. 14

Установите ее на стержни цилиндрические прямые. «Отверткой» зафиксируйте крючки-захваты стержня на двух концах прямоугольной стяжки. Окончательное положение крючков-зажимов прямоугольной стяжки осуществляется затягиванием гайки стопорной «ключом торцевым».

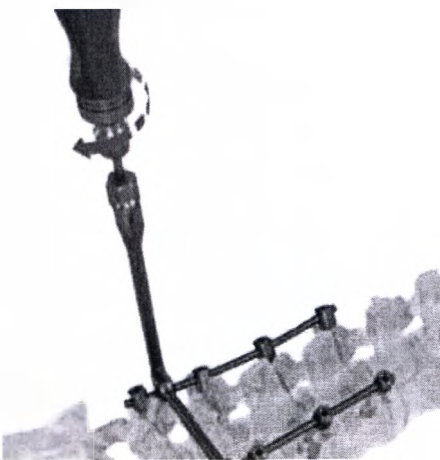


Рис. 15

Закройте разрез соответствующим хирургическим методом.

Ремплантация

1) Подготовка отверстия

При помощи инструмента формируется предварительное отверстие.

2) Удаление Зажима прямоугольной стяжки

«Ключом торцевым» осуществляется ослабление гаек стопорных. «Отверткой» ослабить фиксацию крючков-захватов стержня на двух концах прямоугольной стяжки. Затем удалить зажим прямоугольной стяжки.

3) Удаление Гайки стопорной

Для ослабления гайки стопорной наденьте «прижим-проводник ручной» на головку винта. Это позволит выровнять ось ключа с осью гайки для достижения правильного положения инструментов при затягивании. Вставьте во внутреннее отверстие прижима «ключ для гайки стопорной» и наденьте его на наружный шестигранник гайки. Вращая ключ против часовой стрелки, осуществить ослабление гайки стопорной.

4) Удаление Стержня цилиндрического прямого

Необходимо вывинтить гайку стопорную из головки винта. Используйте для этого двухсторонний «захват для гайки стопорной».

При помощи «зажима для продольной и поперечной стяжки» удалите изогнутый Стержень цилиндрический прямой из ложементов головок винтов.

5) Удаление винтов

Используя «зажим для моноаксиальных винтов» или «зажим для полиаксиальных винтов», осуществить ослабление фиксации соответствующих винтов с последующим их извлечением.

Закройте разрез соответствующим хирургическим методом.

II. Фиксация тел позвонков в шейном отделе позвоночника

Имплантация

1) Выбор пластины

Выберите пластину соответствующего размера для фиксации к телам позвонков. Пластина корректного размера перекроет пораженный(е) сегмент(ы), не выступая в пространство смежного диска.

2) Расположение пластины

Для исходного размещения и стабилизации пластины в процессе установки фиксирующих винтов используйте «держатель пластины».

Расположите пластину над пораженным пространством диска. Разместите наконечник «держателя пластины» в костном отверстии, предназначенном для винта. При необходимости поверните пластину до достижения должной ориентации.

3) Сгибание пластины (опционально)

Использовать «изгибатель пластин» при необходимости дополнительного контурирования пластин.

Примечание: Сгибание пластины может значительно ослабить ее. По возможности избегайте сгибания пластины.

4) Размещение отверстий/подготовка

Присоедините «стержень сверла» либо к рукоятке сверла, либо к совместимому устройству при помощи АО-коннектора. С «одноствольным направителем» используйте только данный «стержень сверла». Вставьте «сверло» в «направитель» и, надавливая сверху вниз, продвигайте его вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока ограничитель «стержня сверла» не войдет в контакт с «направителем». Продолжайте вращать сверло по часовой стрелке для его отсоединения от «направителя».

5) Выбор винтов (самонарезающие)

Выберите винт требуемого типа и длины для фиксации пластины к телам позвонков. Использование меньшего количества инструментов потенциально снижает степень ретракции и продолжительность имплантации шейной пластины.

6) Нарезание резьбы (опционально)

Для нарезания резьбы в кости необходимо воспользоваться «метчиком». При работе с «метчиком» расположите «направитель» над отверстием, просверленным ранее. Вставьте «метчик» в «направитель» и продвигайте его вращательными движениями по часовой стрелке до тех пор, пока ограничитель «метчика» не войдет в контакт с «направителем» с фиксированным углом наклона. После этого повачивайте «метчик» против часовой стрелки до его высвобождения из кости, затем отсоедините его от «направителя».

Предостережение: Не поворачивайте «метчик» после того, как его ограничитель вошел в контакт с вершиной «направителя». Дальнейшее вращение «метчика» может сорвать костную резьбу. После подготовки отверстия для винтов удалите «направитель» и разместите винт в соответствии с инструкциями. Повторите процедуру для всех остальных мест размещения винтов.

7) Введение винтов

Вставьте «шестигранную отвертку» в углубление винта, надавив на нее для закрепления. Вставьте винт в требуемое место в кости и поворачивайте «отвертку» по часовой стрелке, продвигая винт до его плотной усадки.

Предостережение: Не продвигайте винт после его полной усадки в пластине. Дальнейшее затягивание винта может сорвать костную резьбу.

Закройте разрез соответствующим хирургическим методом.

Реимплантация

Подготовка отверстия

При помощи инструмента формируется предварительное отверстие.

Извлечение винтов

Вставьте «шестигранную отвертку» в углубление винта, надавив на нее для закрепления, поворачивайте «отвертку» против часовой стрелки, продвигая винт до его плотного извлечения. Повторите процедуру для всех винтов.

Удаление пластины

С помощью «держателя пластины» аккуратно извлеките пластину.

Закройте разрез соответствующим хирургическим методом.

III. Замещение тел позвонков в шейном, грудном или поясничном отделах позвоночника

Имплантация

При необходимости замены тела позвонка или двух-трех соседних тел шейного, грудного или поясничного отдела позвоночника устанавливается распорка сетчатая круглая.

Установка осуществляется через передний, передне-боковой или задний доступ.

Удаление тела позвонка.

При удалении тела позвонка, смежных дисков осуществляется необходимое хирургическое вмешательство – декомпрессия/удаление костных фрагментов.

Выбор размер распорки сетчатой и ее установка.

Размер подходящей распорки осуществляется с помощью штанген-циркуля. Из всех подходящих следует выбирать самый крупный диаметр. Распорка формируется (подрезается) необходимой длины.

При имплантации распорка заполняется костной тканью или остеоиндуктивным материалом и устанавливается между позвонками.

Установка распорки сетчатой круглой осуществляется до, во время или после установки винтов транспедикулярных, крючков, стержней, гаек стопорных, а также зажимов, пластины цервикальной, винтов к цервикальной пластине.

Закройте разрез соответствующим хирургическим методом.

Реимплантация

Подготовка отверстия

При помощи инструмента формируется предварительное отверстие.

Удаление распорки сетчатой.

При удалении распорки сетчатой осуществляется необходимое хирургическое вмешательство — декомпрессия/удаление распорки сетчатой. При этом следует избегать повреждения смежных межпозвонковых дисков.

Далее осуществляется имплантация распорки сетчатой.

Выбор размер распорки сетчатой и ее установка.

Размер подходящей распорки осуществляется с помощью штанген-циркуля. Из всех подходящих следует выбирать самый крупный диаметр. Распорка формируется (подрезается) необходимой длины.

При имплантации распорка заполняется костной тканью или остеиндуктивным материалом и устанавливается между позвонками.

IV. Необходимость в замене Изделия

Во время и после любого оперативного вмешательства есть вероятность возникновения осложнений, указанных в п.3.6. При возникновении побочных эффектов требуется повторное оперативное вмешательство для замены Изделия.

3.10 Послеоперационные указания

Следует информировать пациента о строгом соблюдении предписанного режима ограничения нагрузок на позвоночник и обязательной явке на контрольные клинические обследования.

Пациент должен быть проинформирован о материале изделия и его свойствах.

Необходимо информировать пациента, что в случае нарушения предписанного режима, которые превысили возможности изделия или кости, потребуются повторное хирургическое вмешательство.

3.11 Проверка правильности имплантации

Необходимо отметить, что успех операции с применением Изделий во многом зависит от корректности выбора их типа и размера. Поэтому процесс предоперационного планирования чрезвычайно важен. Должно быть выполнено рентгенографическое обследование, которое поможет определиться с выбором Изделия.

Основным способом проверки правильности имплантации всех составляющим Изделия является интраоперационный рентген-контроль с помощью ЭОП. При применении ЭОП необходимо контролировать, что имплантация выполнена с учетом клинических рекомендаций и Инструкции по применению, и Изделие не повреждает спинальные нервные корешки, спинальные нервы и сосудистые структуры.

Подробная техника установки Изделия, а также указание на необходимость использования ЭОП для интраоперационного контроля приведены в Клинических рекомендациях «Диагностика и лечение спондилолистеза» (Утверждены на заседании Президиума АТОР 27.02.2014 г. г. Москва), см. Приложение 1.

После операции также необходимо выполнить рентгенографическое обследование.

4. Технические характеристики МИ

4.1 Комплектность

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1. Комплект поставки Изделия

Наименование комплекта	Обозначение документа	Кол.* шт.
I. Набор для нейрохирургии «Бионика» по ТУ 32.50.22-003-15839300-2017, в составе:		
1. Винт транспедикулярный моноаксиальный	БНК.753579.3001	2
2. Винт транспедикулярный полиаксиальный	БНК.753579.3002	2
3. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный	БНК.753579.3003	2
4. Крючок педикулярный	БНК.753579.3004	1
5. Крючок для поперечного отростка	БНК.753579.3005	1
6. Крючок супраламинарный	БНК.753579.3006	1
7. Крючок инфраламинарный	БНК.753579.3007	1
8. Крючок ламинарный поясничный смещенный	БНК.753579.3008	1
9. Гайка стопорная	БНК.753579.3009	2
10. Гайка стопорная (для канюлированных винтов)	БНК.753579.3010	2
11. Зажим прямоугольной стяжки	БНК.753579.3011	1
12. Стержень цилиндрический прямой	БНК.753579.3012	2
13. Стержень изогнутый	БНК.753579.3013	2
14. Распорка сетчатая круглая	БНК.753579.3014	1
15. Пластина цервикальная	БНК.753579.3015	1
16. Винт для цервикальной пластины	БНК.753579.3016	4
II. Инструкция по применению	ИП.БНК.888.003	1

Примечание: *При необходимости по согласованию с заказчиком количество составляющих Изделия может быть изменено.

4.2 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики Изделия соответствуют таблицам 2÷17

Таблица 2. Винт транспедикулярный моноаксиальный

Диаметр стержня, подходящего к винту, мм	Длина винта, мм	Длина резьбы, мм	Диаметр резьбы, мм	Цвет	Масса, г
5,5	55	40	4,0	Синий	3,7
5,5	60	45	4,0	Синий	3,9
5,5	65	50	4,0	Синий	4,1
5,5	55	40	4,5	Синий	4,2
5,5	60	45	4,5	Синий	4,4
5,5	65	50	4,5	Синий	4,6
5,5	55	40	5,0	Синий	4,7
5,5	60	45	5,0	Синий	4,9
5,5	65	50	5,0	Синий	5,1
5,5	55	40	5,5	Синий	5,7
5,5	60	45	5,5	Синий	6,0
5,5	65	50	5,5	Синий	6,3
5,5	55	40	6,5	Синий	6,7
5,5	60	45	6,5	Синий	7,0
5,5	65	50	6,5	Синий	7,3
5,5	55	40	7,5	Синий	8,2
5,5	60	45	7,5	Синий	8,6
5,5	65	50	7,5	Синий	9,0

Диаметр стержня, подходящего к винту, мм	Длина винта, мм	Длина резьбы, мм	Диаметр резьбы, мм	Цвет	Масса, г
6,0	55	40	4,0	Розовый	3,6
6,0	60	45	4,0	Розовый	3,8
6,0	65	50	4,0	Розовый	4,0
6,0	55	40	4,5	Розовый	4,1
6,0	60	45	4,5	Розовый	4,3
6,0	65	50	4,5	Розовый	4,5
6,0	55	40	5,0	Розовый	4,6
6,0	60	45	5,0	Розовый	4,8
6,0	65	50	5,0	Розовый	5,0
6,0	55	40	5,5	Розовый	5,6
6,0	60	45	5,5	Розовый	5,9
6,0	65	50	5,5	Розовый	6,2
6,0	55	40	6,5	Розовый	6,6
6,0	60	45	6,5	Розовый	6,9
6,0	65	50	6,5	Розовый	7,2
6,0	55	40	7,5	Розовый	8,1
6,0	60	45	7,5	Розовый	8,5
6,0	65	50	7,5	Розовый	8,9
6,5	55	40	4,0	Зеленый	3,6
6,5	60	45	4,0	Зеленый	3,8
6,5	65	50	4,0	Зеленый	4,0
6,5	55	40	4,5	Зеленый	4,1
6,5	60	45	4,5	Зеленый	4,3
6,5	65	50	4,5	Зеленый	4,5
6,5	55	40	5,0	Зеленый	4,6
6,5	60	45	5,0	Зеленый	4,8
6,5	65	50	5,0	Зеленый	5,0
6,5	55	40	5,5	Зеленый	5,6
6,5	60	45	5,5	Зеленый	5,9
6,5	65	50	5,5	Зеленый	6,2
6,5	55	40	6,5	Зеленый	6,6
6,5	60	45	6,5	Зеленый	6,9
6,5	65	50	6,5	Зеленый	7,2
6,5	55	40	7,5	Зеленый	8,1
6,5	60	45	7,5	Зеленый	8,5
6,5	65	50	7,5	Зеленый	8,9

Шаг резьбы – 2,75 мм; Сагиттальная ширина головки винта – 9,2 мм

Таблица 3. Винт транспедикулярный полиаксиальный

Диаметр стержня, подходящего к винту, мм	Длина винта, мм	Длина резьбы, мм	Диаметр резьбы, мм	Цвет	Масса, г
5,5	55	40	4,0	Синий	6,2
5,5	60	45	4,0	Синий	6,4
5,5	65	50	4,0	Синий	6,7
5,5	55	40	4,5	Синий	6,4
5,5	60	45	4,5	Синий	6,7
5,5	65	50	4,5	Синий	6,8
5,5	55	40	5,0	Синий	6,6
5,5	60	45	5,0	Синий	6,8
5,5	65	50	5,0	Синий	7,0
5,5	55	40	5,5	Синий	6,8
5,5	60	45	5,5	Синий	7,0
5,5	65	50	5,5	Синий	7,2
5,5	55	40	6,0	Синий	7,0
5,5	60	45	6,0	Синий	7,2

Диаметр стержня, подходящего к винту, мм	Длина винта, мм	Длина резьбы, мм	Диаметр резьбы, мм	Цвет	Масса, г
5,5	65	50	6,0	Синий	7,4
5,5	55	40	6,5	Синий	7,2
5,5	60	45	6,5	Синий	7,4
5,5	65	50	6,5	Синий	7,6
5,5	55	40	7,5	Синий	7,6
5,5	60	45	7,5	Синий	7,8
5,5	65	50	7,5	Синий	8,0
6,0	55	40	4,0	Розовый	6,1
6,0	60	45	4,0	Розовый	6,3
6,0	65	50	4,0	Розовый	6,6
6,0	55	40	4,5	Розовый	6,3
6,0	60	45	4,5	Розовый	6,6
6,0	65	50	4,5	Розовый	6,7
6,0	55	40	5,0	Розовый	6,5
6,0	60	45	5,0	Розовый	6,7
6,0	65	50	5,0	Розовый	6,9
6,0	55	40	5,5	Розовый	6,7
6,0	60	45	5,5	Розовый	6,9
6,0	65	50	5,5	Розовый	7,1
6,0	55	40	6,0	Розовый	6,9
6,0	60	45	6,0	Розовый	7,1
6,0	65	50	6,0	Розовый	7,3
6,0	55	40	6,5	Розовый	7,1
6,0	60	45	6,5	Розовый	7,3
6,0	65	50	6,5	Розовый	7,5
6,0	55	40	7,5	Розовый	7,5
6,0	60	45	7,5	Розовый	7,7
6,0	65	50	7,5	Розовый	7,9
6,0	55	40	8,5	Розовый	5,5
6,0	60	45	8,5	Розовый	5,7
6,0	65	50	8,5	Розовый	5,9
6,5	55	40	4,0	Зеленый	6,05
6,5	60	45	4,0	Зеленый	6,25
6,5	65	50	4,0	Зеленый	6,45
6,5	55	40	4,5	Зеленый	6,25
6,5	60	45	4,5	Зеленый	6,45
6,5	65	50	4,5	Зеленый	6,65
6,5	55	40	5,0	Зеленый	6,45
6,5	60	45	5,0	Зеленый	6,65
6,5	65	50	5,0	Зеленый	6,85
6,5	55	40	5,5	Зеленый	6,65
6,5	60	45	5,5	Зеленый	6,85
6,5	65	50	5,5	Зеленый	7,05
6,5	55	40	6,0	Зеленый	6,85
6,5	60	45	6,0	Зеленый	7,05
6,5	65	50	6,0	Зеленый	7,25
6,5	55	40	6,5	Зеленый	7,05
6,5	60	45	6,5	Зеленый	7,25
6,5	65	50	6,5	Зеленый	7,45
6,5	55	40	7,5	Зеленый	7,45
6,5	60	45	7,5	Зеленый	7,65
6,5	65	50	7,5	Зеленый	7,85
6,5	55	40	8,5	Зеленый	7,65
6,5	60	45	8,5	Зеленый	7,85
6,5	65	50	8,5	Зеленый	8,05

Шаг резьбы – 2,75 мм; Сагиттальная ширина головки винта – 9,2 мм;

Угол наклона головки (в сагиттальной или осевой плоскости) – 30°

Таблица 4. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

Диаметр стержня, подходящего к винту, мм	Длина винта, мм	Длина резьбы, мм	Диаметр резьбы, мм	Цвет	Масса, г
5,5	55	40	4,5	Жёлтый	6,1
5,5	60	45	4,5	Жёлтый	6,3
5,5	65	50	4,5	Жёлтый	6,5
5,5	55	40	5,0	Жёлтый	6,3
5,5	60	45	5,0	Жёлтый	6,5
5,5	65	50	5,0	Жёлтый	6,7
5,5	55	40	5,5	Жёлтый	6,5
5,5	60	45	5,5	Жёлтый	6,7
5,5	65	50	5,5	Жёлтый	6,9
5,5	55	40	6,0	Жёлтый	6,7
5,5	60	45	6,0	Жёлтый	6,9
5,5	65	50	6,0	Жёлтый	7,1
5,5	55	40	6,5	Жёлтый	6,9
5,5	60	45	6,5	Жёлтый	7,1
5,5	65	50	6,5	Жёлтый	7,3
5,5	55	40	7,5	Жёлтый	7,1
5,5	60	45	7,5	Жёлтый	7,3
5,5	65	50	7,5	Жёлтый	7,5
6,0	55	40	4,5	Розовый	6,3
6,0	60	45	4,5	Розовый	6,5
6,0	65	50	4,5	Розовый	6,7
6,0	55	40	5,0	Розовый	6,5
6,0	60	45	5,0	Розовый	6,7
6,0	65	50	5,0	Розовый	6,9
6,0	55	40	5,5	Розовый	6,7
6,0	60	45	5,5	Розовый	6,9
6,0	65	50	5,5	Розовый	7,1
6,0	55	40	6,0	Розовый	6,9
6,0	60	45	6,0	Розовый	7,1
6,0	65	50	6,0	Розовый	7,3
6,0	55	40	6,5	Розовый	7,1
6,0	60	45	6,5	Розовый	7,3
6,0	65	50	6,5	Розовый	7,5
6,0	55	40	7,5	Розовый	7,3
6,0	60	45	7,5	Розовый	7,5
6,0	65	50	7,5	Розовый	7,7
6,5	55	40	4,0	Зеленый	6,8
6,5	60	45	4,0	Зеленый	7,0
6,5	65	50	4,0	Зеленый	7,2
6,5	55	40	4,5	Зеленый	7,0
6,5	60	45	4,5	Зеленый	7,2
6,5	65	50	4,5	Зеленый	7,4
6,5	55	40	5,0	Зеленый	7,2
6,5	60	45	5,0	Зеленый	7,4
6,5	65	50	5,0	Зеленый	7,6
6,5	55	40	5,5	Зеленый	7,4
6,5	60	45	5,5	Зеленый	7,6
6,5	65	50	5,5	Зеленый	7,8
6,5	55	40	6,0	Зеленый	7,6
6,5	60	45	6,0	Зеленый	7,8
6,5	65	50	6,0	Зеленый	8,0
6,5	55	40	6,5	Зеленый	7,8
6,5	60	45	6,5	Зеленый	8,0

Диаметр стержня, подходящего к винту, мм	Длина винта, мм	Длина резьбы, мм	Диаметр резьбы, мм	Цвет	Масса, г
6,5	65	50	6,5	Зеленый	8,2
6,5	55	40	7,5	Зеленый	8,2
6,5	60	45	7,5	Зеленый	8,4
6,5	65	50	7,5	Зеленый	8,6

Шаг резьбы – 2,75 мм; Сагиттальная ширина головки винта – 9,2 мм;

Угол наклона головки (в сагиттальной или осевой плоскости) – 30°

Таблица 5. Крючок педикулярный

Диаметр стержня, подходящего к крючку, мм	Цвет	Высота захвата	Масса, г
3,5	Жёлтый	малая	3,7
3,5	Жёлтый	средняя	3,7
3,5	Жёлтый	большая	3,7
4,5	Коричневый	малая	3,6
4,5	Коричневый	средняя	3,6
4,5	Коричневый	большая	3,6
5,5	Синий	малая	3,5
5,5	Синий	средняя	3,5
5,5	Синий	большая	3,5
6,35	Фиолетовый	малая	3,6
6,35	Фиолетовый	средняя	3,6
6,35	Фиолетовый	большая	3,6

Сагиттальная ширина головки – 9,2 мм; Высота головки и высота профиля – 11,0 мм

Таблица 6. Крючок для поперечного отторжка

Диаметр стержня, подходящего к крючку, мм	Цвет	Высота захвата	Ширина лопасти крючка	Масса, г
3,5	Синий	малая	узкая	3,6
3,5	Синий	малая	широкая	3,8
3,5	Синий	средняя	узкая	3,6
3,5	Синий	средняя	широкая	3,8
3,5	Синий	большая	узкая	3,6
3,5	Синий	большая	широкая	3,8
4,5	Коричневый	малая	узкая	3,5
4,5	Коричневый	малая	широкая	3,7
4,5	Коричневый	средняя	узкая	3,5
4,5	Коричневый	средняя	широкая	3,7
4,5	Коричневый	большая	узкая	3,5
4,5	Коричневый	большая	широкая	3,7
5,5	Жёлтый	малая	узкая	3,4
5,5	Жёлтый	малая	широкая	3,6
5,5	Жёлтый	средняя	узкая	3,4
5,5	Жёлтый	средняя	широкая	3,6
5,5	Жёлтый	большая	узкая	3,4
5,5	Жёлтый	большая	широкая	3,6
6,35	Фиолетовый	малая	узкая	3,3
6,35	Фиолетовый	малая	широкая	3,5
6,35	Фиолетовый	средняя	узкая	3,3

Диаметр стержня, подходящего к крючку, мм	Цвет	Высота захвата	Ширина лопасти крючка	Масса, г
6,35	Фиолетовый	средняя	широкая	3,5
6,35	Фиолетовый	большая	узкая	3,3
6,35	Фиолетовый	большая	широкая	3,5

Сагиттальная ширина головки – 9,2 мм; Высота головки и высота профиля – 11,0 мм

Таблица 7. Крючок супраламинарный

Диаметр стержня, подходящего к крючку, мм	Цвет	Высота захвата	Ширина лопасти крючка	Масса, г
3,5	Синий	малая	узкая	3,6
3,5	Синий	малая	широкая	3,8
3,5	Синий	средняя	узкая	3,6
3,5	Синий	средняя	широкая	3,8
3,5	Синий	большая	узкая	3,6
3,5	Синий	большая	широкая	3,8
3,6	Зеленый	малая	узкая	3,59
3,6	Зеленый	малая	широкая	3,79
3,6	Зеленый	средняя	узкая	3,59
3,6	Зеленый	средняя	широкая	3,79
3,6	Зеленый	большая	узкая	3,59
3,6	Зеленый	большая	широкая	3,79
4,5	Коричневый	малая	узкая	3,5
4,5	Коричневый	малая	широкая	3,7
4,5	Коричневый	средняя	узкая	3,5
4,5	Коричневый	средняя	широкая	3,7
4,5	Коричневый	большая	узкая	3,5
4,5	Коричневый	большая	широкая	3,7
5,5	Жёлтый	малая	узкая	3,4
5,5	Жёлтый	малая	широкая	3,6
5,5	Жёлтый	средняя	узкая	3,4
5,5	Жёлтый	средняя	широкая	3,6
5,5	Жёлтый	большая	узкая	3,4
5,5	Жёлтый	большая	широкая	3,6
6,35	Фиолетовый	малая	узкая	3,3
6,35	Фиолетовый	малая	широкая	3,5
6,35	Фиолетовый	средняя	узкая	3,3
6,35	Фиолетовый	средняя	широкая	3,5
6,35	Фиолетовый	большая	узкая	3,3
6,35	Фиолетовый	большая	широкая	3,5

Сагиттальная ширина головки – 9,2 мм; Высота головки – 10,8 мм; Высота профиля – 9,3 мм.

Таблица 8. Крючок инфраламинарный

Диаметр стержня, подходящего к крючку, мм	Цвет	Высота захвата	Ширина лопасти крючка	Масса, г
3,5	Синий	малая	узкая	3,6
3,5	Синий	малая	широкая	3,8
3,5	Синий	средняя	узкая	3,6
3,5	Синий	средняя	широкая	3,8
3,5	Синий	большая	узкая	3,6
3,5	Синий	большая	широкая	3,8
3,6	Зеленый	малая	узкая	3,59
3,6	Зеленый	малая	широкая	3,79
3,6	Зеленый	средняя	узкая	3,59
3,6	Зеленый	средняя	широкая	3,79
3,6	Зеленый	большая	узкая	3,59
3,6	Зеленый	большая	широкая	3,79
4,5	Коричневый	малая	узкая	3,5
4,5	Коричневый	малая	широкая	3,7
4,5	Коричневый	средняя	узкая	3,5
4,5	Коричневый	средняя	широкая	3,7
4,5	Коричневый	большая	узкая	3,5
4,5	Коричневый	большая	широкая	3,7
5,5	Жёлтый	малая	узкая	3,4
5,5	Жёлтый	малая	широкая	3,6
5,5	Жёлтый	средняя	узкая	3,4
5,5	Жёлтый	средняя	широкая	3,6
5,5	Жёлтый	большая	узкая	3,4
5,5	Жёлтый	большая	широкая	3,6
6,35	Фиолетовый	малая	узкая	3,3
6,35	Фиолетовый	малая	широкая	3,5
6,35	Фиолетовый	средняя	узкая	3,3
6,35	Фиолетовый	средняя	широкая	3,5
6,35	Фиолетовый	большая	узкая	3,3
6,35	Фиолетовый	большая	широкая	3,5

Сагиттальная ширина головки – 9,2 мм; Высота головки – 10,8 мм; Высота профиля – 9,3 мм.

Таблица 9. Крючок ламинарный поясничный смещенный

Диаметр стержня, подходящего к крючку, мм		Смещение лопасти	Сагиттальная ширина головки, мм	Масса, г
5,5	Синий	левое	9,2	5
5,5	Синий	правое	9,2	5
6,35	Жёлтый	левое	9,2	5,1
6,35	Жёлтый	правое	9,2	5,1

Высота головки: 13,9 мм

Высота профиля: 12,7 мм

Таблица 10. Гайка стопорная

Цвет	Внешняя резьба	Размер посадочного гнезда, мм	Сила сепарирования частей вина, Н/м	Диаметр стержня, для которого предназначен блокирующий винт, мм	Масса, г
Жёлтый	G4, реверсивная	8	5-7	3,5	0,8
Розовый				3,6	0,85
Синий				4,5	1,0
Зеленый				5,5	1,16

Коричневый				6,0	1,3
Фиолетовый				6,35	1,35

Таблица 11. Гайка стопорная (для канюлированных винтов)

Цвет	Внешняя резьба	Размер посадочного гнезда, мм	Сила сепарирования частей вина, Н/м	Диаметр стержня, для которого предназначен блокирующий винт, мм	Масса, г
Жёлтый	G4, реверсивная	8	5-7	3,5	1,25
Розовый				3,6	1,3
Синий				4,5	1,5
Зеленый				5,5	1,75
Коричневый				6,0	1,9
Фиолетовый				6,35	2,0

Таблица 12. Зажим прямоугольной стяжки

Диаметр стержня, мм	Длина балки, мм	Масса, г
5,5	120	12,2
6,0	120	12,0

Таблица 13. Стержень цилиндрический прямой

Диаметр стержня, мм	Длина, мм	Масса, г
3,5	100	4,3
3,5	200	8,6
3,5	300	12,8
3,5	500	21,4
5,5	100	10,6
5,5	200	21,2
5,5	300	31,7
5,5	500	52,8

Таблица 14. Стержень изогнутый

Диаметр стержня, мм	Длина, мм	Масса, г
5,5	35	3,6
5,5	40	4,1
5,5	45	4,6
5,5	50	5,1
5,5	55	5,6
5,5	60	6,1
5,5	65	6,6
5,5	70	7,1
5,5	75	7,6
5,5	80	8,2
5,5	85	8,8
6,0	35	4,3
6,0	40	5,0
6,0	45	5,7
6,0	50	6,3
6,0	55	7,0
6,0	60	7,6
6,0	65	8,2
6,0	70	8,9
6,0	75	9,6
6,0	80	10,2
6,0	85	10,8

Таблица 15. Распорка сетчатая круглая

Диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г
-------------	-----------	----------

12,7	70	7,0
------	----	-----

Таблица 16. Пластина цервикальная

Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Кол-во отверстий, шт.	Масса, г
32	20	2,3	5	4,9
55	20	2,3	8	9,0

Таблица 17. Винт для цервикальной пластины

Диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г
4,0	20	0,8
4,0	22	0,9
4,0	24	1,0
4,0	26	1,1
4,0	28	1,2
4,0	30	1,3
4,0	32	1,4
4,0	34	1,5
4,0	36	1,6
4,0	38	1,7
4,0	40	1,8

4.3 Физические показатели

По физическим показателям Изделия соответствуют таблице 18.

Таблица 18. Физические показатели

Наименование показателя	Значение
1. Механическое напряжение, не более МПа	
- при статической нагрузке 450 Н, не более (для пластин), Па	55
- при статической нагрузке 600 Н, не более (для винтов, крючков и стержней), Па	60
- при статической нагрузке 600 Н, не более (для стяжек, гаек и распорок), Па	70
2. Параметр шероховатости R_a , не более мкм	
- для гладких поверхностей	3,2
- для резьбовых поверхностей	1,6
3. Твердость, НВ	150 - 200

4.4 Материалы

Изделие состоит из титанового сплава ВТ6, согласно ГОСТ 1497-84.

При изготовлении Изделия красители не применяются. Разный цвет получается путем процесса анодизации. Анодирование, в частности электрохимическое анодирование, - процесс получения оксидного покрытия на поверхности титанового сплава в среде электролита.

5. Классификация медицинских изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Набор имплантатов для нейрохирургии «Бионика» по ТУ 32.50.22-003-15839300-2017, в составе (см. Приложение на 5 листах)» относится к классу 3, в соответствии с Приложением 2, Приказом Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие.

6. Требования к Маркировке МИ

6.1 Маркировка Изделия соответствует ГОСТ Р 50444.

6.2 На Изделие нанесено:

- серийный номер;
- обозначение размеров.

В случае невозможности нанесения маркировки на Изделие, информация должна быть приведена на этикетке. Маркировку наносить на нерабочую часть изделия по технологии завода изготовителя. Обозначения и шрифт надписей по ГОСТ 2930.

6.3 На индивидуальной упаковке изделия наклеена этикетка в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р 50444, содержащая следующие данные:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа изделия;
- год изготовления изделия;
- номер ТУ;
- материал изделия;
- значения параметров Изделия;
- номер Регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- номер Декларации о соответствии.
- символ «Изготовитель (производитель)»;
- символ «Дата производства», с указанием месяца и года;
- символ «Код партии»;
- символ «Не стерильно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

6.4 На потребительскую упаковку Набора наклеена этикетка, содержащая следующие данные:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа Изделия;
- число изделий;
- год и месяц упаковывания Набора;
- номер ТУ;
- номер партии или серийный номер;
- номер Регистрационного удостоверения;
- номер Декларации о соответствии;
- символ «Изготовитель (производитель)»;
- символ «Не стерильно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

6.5 Маркировка потребительской упаковки (картонной коробки) и транспортной картонной коробки выполнена с нанесением дополнительных символов о правильной транспортировке и хранении Изделия, таких как:

- Ограничение температуры
- Беречь от влаги
- Недопускать попадания солнечного света

6.6 Способ и качество маркировки должны обеспечивать четкое изображение в течение всего срока эксплуатации изделий.

7. Требования к Упаковке МИ

- 7.1. Упаковка изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и нормативной документации производителя ТУ.
- 7.2. Каждая составляющая Изделия упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакеты герметично заварены.
- 7.3. Упаковка целостная.
- 7.4. Изделие в индивидуальной упаковке уложено в потребительскую коробку из картона по ГОСТ Р 52901-2007, в которую вкладывается инструкция.

8. Требование к безопасности МИ

- 8.1 Изделие при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека. Работа с изделием не требует особых мер предосторожности.
- 8.2. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня не горят.
- 8.3. При работе с изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.
- 8.4 Данное медицинское Изделие предназначено для использования исключительно по назначению и только квалифицированным лицензированным врачом или иным практикующим медицинским специалистом по назначению и под контролем такого врача.
- 8.5. Любые медицинские методики и процедуры, описанные в тех или иных изданиях, не охватывают все допустимые медицинские протоколы; также они не служат заменой опыту и суждениям врача при лечении каждого конкретного пациента.
- 8.6. Следует всегда соблюдать стерильность.
- 8.7. Не использовать, в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.
- 8.8. После использования изделие могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

9. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

- 9.1 Данное изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении должен быть нетоксичен, не должен оказывать негативного воздействия на человека, не должен выделять вредных веществ в окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении Изделия не требуется
- 8.2 Изделие, на которое распространяются настоящие технические условия, после эксплуатации подлежит утилизации (уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 к отходам класса Б.

10. Стерилизация /дезинфекция МИ

Изделие поставляются не стерильными и перед применением должны пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами, приведенными в МУ-287-113.

Набор предназначен исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Дезинфекция – Изделие без упаковки укладывают в стерилизационные коробки и помещают в паровой стерилизатор. Дезинфекция осуществляется воздействием водяного насыщенного пара под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см) при температуре $110(\pm 2)$ °С в течение $20(+5)$ минут.

Предстерилизационная очистка осуществляется после их дезинфекции. Замочить Изделие в моющем средстве Лизетол АФ 5,0% или Велтолен 1,0% или 1,5% и температура рабочего раствора не менее 18°С при полном его погружении время выдержки не менее 15 мин. (можно использовать другие средства указанные в таблице 3.2. МУ-287-113), далее осуществить мойку в том же растворе при помощи ершика / тканевой салфетки не более 2 мин. Тщательно промойте под проточной водой (рекомендуется использовать деминерализованную воду). Сушку Изделий проводят чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре. Осмотрите Изделия на наличие повреждений или грязи. Повторите процедуру, если присутствует грязь.

Стерилизация – Рекомендуются применять метод паровой стерилизации (в автоклаве, влажным теплом). Автоклав должен быть правильно установлен, отвалидирован и откалиброван. При паровой стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P = 0,20(\pm 0,02)$ МПа ($2,0(\pm 0,2)$ кгс/кв. см) при температуре $132(\pm 2)$ °С в паровых стерилизаторах (автоклавах) время выдержки $20(+2)$ мин.

11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

11.1 Эксплуатация Изделия должна производиться в соответствии с Инструкцией по применению.

11.2 Перед применением Изделие необходимо подвергнуть циклу стерилизации.

11.3 Запрещается повторное применение Изделия.

11.4 В случае повреждения упаковки, повреждения изделия и/или его составных частей, после использования, истечения срока годности, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790 как отходы класса Б.

11.5 Изделие транспортируют всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.4 Изделие при транспортировании устойчивы к климатическим воздействиям при температуре от -50 до +40°С

11.5 Изделие при хранении устойчивы к климатическим воздействиям при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности от 35% до 65%.

12. Гарантийные обязательства МИ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

12.2 Гарантийный срок хранения 3 года, со дня изготовления Изделия.

12.3 Гарантийный срок службы изделий – 3 года с момента имплантации. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с использованием не по назначению, грубыми повреждениями, некорректной имплантации Изделия, не выполнением пациентом послеоперационных рекомендаций врача-хирурга.

13. Утилизация

13.1 В случае повреждения упаковки, повреждения изделия и/или его составных частей, после использования, истечения срока годности, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790 как отходы класса Б.

13.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

14. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «БИОНИКА», Россия, 420124, республика Татарстан, г. Казань, ул. Чистопольская, д. 61А, пом. 1105

Тел.: 8 (987) 225-24-00

kazanbionika@gmail.com

Подпись _____ / Поля

