

**УТВЕРЖДАЮ**

**Директор**

ООО «Анатомика»

**Чигарин Д.В.**

29 марта 2024 г.



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**  
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНО.74573326.ИП**

**Система имплантатов для нейрохирургии**  
**по ТУ 32.50.22-001-74573326-2017**

**в составе (см. Приложение)**

**Редакция №2 от 29.03.2024**

2024 ГОД

# НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Наименование:** Система имплантатов для нейрохирургии по ТУ 32.50.22-001-74573326-2017 в составе (см. Приложение)

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Анатомика».

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

тел.+ 7 (843) 570-05-05

email: anatomica.info@gmail.com.

## 1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

### 1.1. Описание конструкции Изделия

*Внешний вид Винта транспедикулярного моноаксиального* – головка винта должна иметь форму камертонного типа, на торцевых гранях расположены по две вертикальных прорези 1 мм х 4 мм, а на боковых стенках - по одному круглому гнезду на каждой стенке диаметром 4 мм. Диаметр основания головки меньше (на 2 мм) в нижней трети, чем в верхнем отделе. Резьба ножки должна быть самонарезающая, с постоянным широким шагом и постоянным диаметром. Форма кончика винта должна быть тупая 60°. Головка и ножка должны быть монолитны.

*Внешний вид Винта транспедикулярного полиаксиального* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на торцевых гранях расположены по две вертикальных прорези 1 мм х 4 мм, а на боковых стенках - по одному круглому гнезду на каждой стенке диаметром 4 мм. Диаметр основания головки меньше (на 2 мм) в нижней трети, чем в верхнем отделе. Резьба ножки должна быть самонарезающая, с постоянным широким шагом и постоянным диаметром. Форма кончика винта должна быть тупая 60°. Головка должна быть соединена с ножкой винта сферическим штампованным соединением (шарнирной втулкой). Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь сферическую форму с внутренним шестигранным шлицем для фиксации отвертки в процессе имплантации.

*Внешний вид Винта транспедикулярного полиаксиального канюлированного* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на торцевых гранях расположены по две вертикальных прорези 1 мм х 4 мм, а на боковых стенках - по одному круглому гнезду на каждой стенке диаметром 4 мм. Диаметр основания головки меньше (на 2 мм) в нижней трети, чем в верхнем отделе. Резьба ножки должна быть самонарезающая, с постоянным широким шагом и постоянным диаметром. Форма кончика винта должна быть тупая, через ножку винта должно проходить отверстие диаметром 1,5 мм для введения винта по направляющему инструменту (спице). Головка должна быть соединена с ножкой винта сферическим штампованным соединением (шарнирной втулкой). Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь сферическую форму с внутренним шестигранным шлицем для фиксации отвертки в процессе имплантации.

*Внешний вид Винта транспедикулярного полиаксиального редуцирующего* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на торцевых гранях расположены по две вертикальных прорези 1 мм х 4 мм, а на боковых стенках - по одному круглому гнезду на каждой стенке диаметром 4 мм. Диаметр основания головки должен быть меньше в нижней части, чем в верхнем отделе. Боковые стенки удлиненные, должны быть отделены от части головки, соответствующей высоте стандартного профиля винта, глубокой бороздой, по которой производится сепарация редуцирующей части головки винта. Резьба ножки должна быть самонарезающая, с постоянным широким шагом и постоянным диаметром. Форма кончика винта должна быть тупая. Головка должна быть соединена с ножкой винта сферическим штампованным соединением (шарнирной втулкой). Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь сферическую форму с внутренним шестигранным шлицем для фиксации отвертки в процессе имплантации.

*Внешний вид Винта транспедикулярного униаксиального* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на торцевых гранях расположены по две вертикальных прорези 1 мм х 4 мм, а на боковых стенках - по одному круглому гнезду на каждой стенке диаметром 4 мм. Диаметр основания головки меньше (на 2 мм) в нижней трети, чем в верхнем отделе. Резьба ножки должна быть самонарезающая, с постоянным широким шагом и постоянным диаметром. Форма кончика винта должна быть тупая. Головка должна быть соединена с ножкой винта сферическим штампованным соединением (шарнирной втулкой). Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь сферическую форму с внутренним шестигранным шлицем для фиксации отвертки в процессе имплантации.

*Внешний вид Крючка педикулярного, Крючка ламинарного и Крючка для поперечного отростка* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на торцевых гранях расположены по две вертикальных прорези 1 мм х 4 мм, а на боковых стенках - по одному круглому гнезду на каждой стенке диаметром 4 мм. Диаметр основания головки меньше (на 2 мм) в нижней трети, чем в верхнем отделе.

*Внешний вид Крючка ламинарного поясничного смещенного* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на торцевых гранях расположены по две вертикальных прорези 1 мм х 4 мм, а на боковых стенках - по одному круглому гнезду на каждой стенке диаметром 4 мм. Основание головки должно быть скошено в стороне, противоположной стороне смещения лопатки.

*Стержень прямой* должен иметь шестигранный кончик.

*Внешний вид Стержня изогнутого* - форма должна быть предизогнутая по поясничному лордозу. Одна сторона стержня должна иметь конусовидный кончик длиной 10 мм, с другой стороны - вырезка длиной 7 мм.

Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная должна иметь 2 точки фиксации. Состоять из балки прямоугольной на поперечном срезе формы и двух свободно перемещающихся по ней крючков-захватов стержня. Крючок должен

иметь округлое отверстие с внутренней резьбой, в которое устанавливается блокирующая гайка с наружной резьбой и внутренним шлицем “звездочка”, фиксирующая стержень. Длина балки - 120 мм.

Форма *Коннектора осевого* должна быть цилиндрическая со сквозным круглым отверстием (диаметр 6,0 мм) под стержень. На коннекторе должны быть 4 вертикальных округлых отверстия с резьбой под блокирующие гайки (наружная резьба, внутренний шлиц типа «звездочка») для фиксации стержня.

*Винт блокирующий* должен состоять из двух частей: нижняя фиксирующая (погружается в головку имплантата, имеет внешнюю резьбу G4) и верхняя шестигранная, сепарируемая при затягивании. Верхняя часть должна быть полая. Высота верхней части должна быть 7,5 мм (для удобства сепарации и безопасного удаления). На нижней части винта должен быть внутренний шлиц типа “звездочки” для ревизионного вмешательства. На нижней поверхности винта должен быть расположен “шип”, предназначенный для “врезания” в поверхность стержня с целью увеличения прочности конструкции.

*Пластина передняя шейная* должна состоять из пластины и интегрированными в нее стопорными винтами с уплотнительными шайбами. Должна иметь форму физиологического шейного лордоза, должна иметь отверстия для промежуточного крепления к телам или фиксации костного трансплантата ревизионными или стандартными винтами.

*Винт костный шейный самосверлящий* должен иметь самонарезающую резьбу. Кончик винта должен быть острый (при установке не требуется шило или метчик). Круговая степень свободы вращения винта должна быть 24°.

Форма *Распорки сетчатой круглой* должна быть - круглая. Кольцевой каркас должен обеспечивать меньшую деформацию во время установки и равномерное распределение нагрузки. Края должны быть контурные.

*Фиксатор межкостистый* должен быть в форме пластины, согнутой в виде буквы U с фланцами. На округлой внешней поверхности должны быть зубцы - один сверху и три снизу. Фланцы должны быть изготовлены попарно-симметричными, трапециевидными со сквозными отверстиями для фиксирующих элементов - винтов. Верхние и нижние фланцы должны быть расположены асимметрично относительно друг друга. Соответственно отверстиям с внутренней стороны фланцы должны быть снабжены рёбрами жёсткости.

*Винт блокирующий (для канюлированных винтов)* должен состоять из двух частей: нижняя фиксирующая (погружается в головку имплантата, должна иметь внешнюю резьбу G4) и верхняя цилиндрическая, сепарируемая при затягивании. Верхняя часть должна быть полая. Высота верхней части должна быть 5,0 мм (для удобства сепарации и безопасного удаления), диаметр должен быть 7,0 мм.

Внутренний шестигранный шлиц. На нижней части винта должен быть внутренний шлиц типа “звездочки” для ревизионного вмешательства. На нижней поверхности винта должен быть расположен “шип”, предназначенный для “врезания” в поверхность стержня с целью увеличения прочности конструкции.

*Винт блокирующий (для редуцирующих винтов)* должен состоять из двух частей: нижняя фиксирующая (погружается в головку имплантата, должна иметь внешнюю резьбу G4) и верхняя (внешняя резьба), сепарируемая при затягивании. На нижней части винта должен быть внутренний шлиц типа “звездочки” для ревизионного вмешательства. На нижней поверхности винта должен быть расположен “шип”, предназначенный для “врезания” в поверхность стержня с целью увеличения прочности конструкции.

*Внешний вид Винта моноаксиального* – головка винта должна иметь форму камертонного типа, на боковых стенках – по одной круглой выемке на каждой стенке. Резьба ножки должна быть самонарезающая, с постоянным диаметром. Головка и ножка должны быть монолитны.

*Внешний вид Винта полиаксиального* – головка винта должна иметь форму камертонного типа, на боковых стенках – по одной круглой выемке на каждой стенке. Резьба ножки должна быть самонарезающая, с постоянным диаметром. Головка должна быть соединена с ножкой винта сферическим штампованным соединением. Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь сферическую форму с внутренним шлицем для фиксации отвертки в процессе имплантации.

*Внешний вид Винта полиаксиального фенестрированного* – головка винта должна иметь форму камертонного типа, на боковых стенках – по одной круглой выемке на каждой стенке. Резьба ножки должна быть самонарезающая, с постоянным диаметром. Через ножку винта должно проходить отверстие. На дистальном конце ножки должны быть дополнительные отверстия. Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь сферическую форму с внутренним шлицем для фиксации отвертки в процессе имплантации.

*Внешний вид Винта блокирующего малого* – должен быть однокомпонентным, с низким профилем. Должен иметь отверстие для соединения с отверткой. Резьба однозаходная с сечением в виде трапеции.

*Стяжка поперечная малая* – должна иметь 2 точки фиксации. Должна состоять из балки и двух перемещающихся по ней крючков-захватов стержня. Каждый захват оснащен внутренним шестигранным блокатором, который при затягивании фиксирует поперечину.

*Винт моноаксиальный «Sol»* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на боковых гранях расположены выемки для инструмента.

Форма кончика винта должна быть тупая. Головка и ножка должны быть монолитны.

*Винт полиаксиальный «Sol»* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на боковых гранях расположены выемки для инструмента. Форма кончика винта должна быть тупая. Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь шлиц для фиксации отвертки в процессе имплантации.

*Винт униаксиальный «Sol»* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на боковых гранях расположены выемки для инструмента. Форма кончика винта должна быть тупая. Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь шлиц для фиксации отвертки в процессе имплантации.

*Винт полиаксиальный канюлированный «Sol»* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на боковых гранях расположены выемки для инструмента. Ножка винта должна иметь канюляцию по всей длине. Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь шлиц для фиксации отвертки в процессе имплантации.

*Винт полиаксиальный фенестрированный «Sol»* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на боковых гранях расположены выемки для инструмента. Ножка винта должна иметь канюляцию по всей длине, а также дополнительные отверстия на дистальном конце. Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь шлиц для фиксации отвертки в процессе имплантации. Адаптер должен иметь резьбу для фиксации в головке винта и канюляцию.

*Винт полиаксиальный редукционный «Sol»* - головка винта должна иметь форму камертонного типа, на боковых гранях расположены выемки для инструмента. Боковые стенки удлиненные, должны быть отделены от части головки, соответствующей высоте стандартного профиля винта, глубокой бороздой, по которой производится сепарация части головки винта. Форма кончика винта должна быть тупая. Конец ножки, зафиксированный в головке, должен иметь шлиц для фиксации отвертки в процессе имплантации.

*Винт блокирующий с шипом* - должен быть однокомпонентным, с низким профилем. Должен иметь отверстие для соединения с отверткой. Должен иметь «шип» на нижней стороне.

*Винт с кортикальной резьбой* – должен иметь кортикальную резьбу на ножке винта. Головка винта должна иметь шлиц для соединения с отверткой в процессе имплантации. Кончик ножки должен быть тупым.

*Винт со спонгиозной резьбой* – должен иметь спонгиозную резьбу на ножке винта. Головка винта должна иметь шлиц для соединения с отверткой в процессе имплантации. Кончик ножки должен быть тупым.

*Винт спинальный* – должен иметь резьбу на ножке винта, а также в проксимальной части винта для фиксации винта блокирующего полиаксиального.

*Винт блокирующий полиаксиальный* – должен быть предустановлен в полиаксиальной «шайбе» для обеспечения полиаксиальности. Должен иметь предустановленную гайку с внутренней резьбой.

*Пластина стабилизирующая* – должна состоять из пластины и интегрированной в нее шайбой. Должна иметь два овальных и два круглых отверстия для установки винтов.

*Распорка раздвижная* - должна иметь круглое сечение. Кольцевой каркас должен обеспечивать меньшую деформацию во время установки и равномерное распределение нагрузки. Должна иметь предустановленный блокирующий элемент. Крышка должна иметь круглую форму, отверстие посередине, а также зубцы для прочной фиксации.

## **1.2 Назначение Изделий, установленное производителем**

предназначены для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов как вспомогательное средство при артродезе в шейном, грудном, поясничном, крестцовом отделах позвоночника.

## **1.3 Область применения Изделий**

Область применения изделий – нейрохирургия, травматология. Изделия предназначены для одноразового применения в клиниках, в операционных комнатах специализированных отделений ЛПУ, в нейрохирургических и травматологических отделениях больниц.

## **1.4 Показания к применению Изделий**

Изделия показаны в случаях:

- дегенеративные поражения дисков,
- спондилолистез,
- травматические повреждения,
- стеноз позвоночного канала,
- деформации,
- опухолевые поражения,
- несостоятельный предшествующий спондилодез.

## **1.5 Противопоказания в применении Изделий**

Абсолютных противопоказаний нет.

Общими противопоказаниями к являются:

- активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции;
- симптомы местного воспаления;
- лихорадка или лейкоцитоз;
- патологическое ожирение;

- беременность;
- психическое заболевание;
- значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями;
- 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;
- пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры;
- пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции;
- иные случаи, не описанные в показаниях.

### **1.6 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий**

- раннее или позднее ослабление элементов фиксации;
- разборка, деформация или поломка компонентов;
- аллергическая реакция на инородные тела;
- давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным покрытием тканями над имплантатом;
- бурсит;
- повреждение ткани или нерва, вызванное неправильным расположением имплантата;
- инфекция.

### **1.7 Меры предосторожности**

Использовать Изделия строго по назначению и не использовать для других целей.

Имплантаты подлежат установке только после прохождения цикла санитарной обработки (см. Стерилизация).

Имплантаты предназначены для однократного применения. После удаления имплантатов из организма пациента, необходимо исключить их повторное применение и утилизировать согласно утвержденным в ЛПУ процедурам.

Следует избегать царапин, повреждений поверхности и грубых деформаций имплантатов во время установки. Нельзя имплантировать либо оставлять в организме пациента поврежденные имплантаты.

### **1.8. Способ (механизм) применения Изделий**

Ответственность за назначение, выбор и непосредственно имплантацию 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.

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

Перед применением каждый имплантат следует подвергнуть санитарной обработке, соблюдая требования МУ-287-113.

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.

Таблица 1. Метод применения

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Винт транспедикулярный моноаксиальный</p>               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.</li> <li>2. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</li> <li>3. Осуществление срединного разреза кожи (или билатерального по Вильтце).</li> <li>4. Выделение структур позвоночника.</li> <li>5. Определение анатомических ориентиров для введения винта (Необходимо точно определить расположение точки начала корня дужки. Направляющее отверстие должно быть расположено в месте, где линия, проведенная через середины поперечных отростков, пересекает вертикальную линию, проведенную по латеральному краю фасеточных суставов).</li> <li>6. Формирование предварительного отверстия. Транспедикулярный зонд вставляют через направляющее отверстие в корень дужки для создания канала для винта. Сагиттальная ориентация винта и степень его конвергенции определяется хирургом в зависимости от анатомических особенностей пациента. Производится проверка целостности корня дужки и стенок тела позвонка щупом.</li> <li>7. Нарезание резьбы метчиком. Метчик вращают по часовой стрелке. После необходимо проверить целостность стенки ножки дужки.</li> <li>8. Винт фиксируется в отвертке и вводится в канал корня дужки до достижения должной дорсальной высоты. Моноаксиальный винт вводится строго по прямой траектории.</li> <li>9. Осуществляется интраоперационный рентген-контроль положения винтов, винт должен входить в тело на 50%-80% параллельно замыкательным пластинам позвонков.</li> </ol> <p><i>Процедуру необходимо повторить для всех имеющихся транспедикулярных винтов.</i></p> <p><i>10. После установки нужного количества транспедикулярных винтов осуществляется выравнивание головок винтов (необходимо регулировать высоту стояния головок транспедикулярных винтов таким образом, чтобы головки выстраивались в плавную лордотическую кривую).</i></p> |
| <p>Винт моноаксиальный /<br/>Винт моноаксиальный «Sol»</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.</li> <li>2. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

3. Осуществление срединного разреза кожи (или билатерального по Вильтце).
4. Выделение структур позвоночника.
5. Определение анатомических ориентиров для введения винта (Необходимо точно определить расположение точки начала корня дужки. Направляющее отверстие должно быть расположено в месте, где линия, проведенная через середины поперечных отростков, пересекает вертикальную линию, проведенную по латеральному краю фасеточных суставов).
6. Формирование предварительного отверстия. Транспедикулярный зонд вставляют через направляющее отверстие в корень дужки для создания канала для винта. Сагиттальная ориентация винта и степень его конвергенции определяется хирургом в зависимости от анатомических особенностей пациента. Производится проверка целостности корня дужки и стенок тела позвонка щупом.
7. Нарезание резьбы метчиком. Метчик вращают по часовой стрелке. После необходимо проверить целостность стенки ножки дужки.
8. Винт фиксируется в отвертке и вводится в канал корня дужки до достижения должной дорсальной высоты. Моноаксиальный винт вводится строго по прямой траектории.
9. Осуществляется интраоперационный рентген-контроль положения винтов, винт должен входить в тело на 50%-80% параллельно замыкательным пластинам позвонков.

*Процедуру необходимо повторить для всех имеющихся транспедикулярных винтов.*

*10. После установки нужного количества транспедикулярных винтов осуществляется выравнивание головок винтов (необходимо регулировать высоту стояния головок транспедикулярных винтов таким образом, чтобы головки выстраивались в плавную лордотическую кривую).*

Винт  
транспедикулярный  
полиаксиальный

1. Пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.
2. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.
3. Осуществление срединного разреза кожи (или билатерального по Вильтце).
4. Выделение структур позвоночника.
5. Определение анатомических ориентиров для введения винта (Необходимо точно определить расположение точки начала корня дужки. Направляющее отверстие должно быть расположено в месте, где линия, проведенная через середины поперечных отростков, пересекает вертикальную линию, проведенную по латеральному краю фасеточных суставов).
6. Формирование предварительного отверстия. Транспедикулярный зонд вставляют через направляющее отверстие в корень дужки для создания канала для винта. Сагиттальная ориентация винта и степень его конвергенции определяется хирургом в зависимости от анатомических особенностей пациента. Производится проверка целостности корня дужки и стенок тела позвонка щупом.
7. Нарезание резьбы метчиком. Метчик вращают по часовой стрелке. После необходимо проверить целостность стенки ножки дужки.
8. Винт фиксируется в отвертке и вводится в канал корня дужки до достижения должной дорсальной высоты. Полиаксиальный винт может

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <p>вводиться как по прямой, так и по анатомической траектории.</p> <p>9. Осуществляется интраоперационный рентген-контроль положения винтов, винт должен входить в тело на 50%-80% параллельно замыкательным пластинам позвонков.</p> <p><i>Процедуру необходимо повторить для всех имеющихся транспедикулярных винтов.</i></p> <p>10. После установки нужного количества транспедикулярных винтов осуществляется выравнивание головок винтов (необходимо регулировать высоту стояния головок транспедикулярных винтов таким образом, чтобы головки выстраивались в плавную лордотическую кривую).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Винт полиаксиальный /<br/>Винт полиаксиальный «Sol»</p>                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.</li> <li>2. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</li> <li>3. Осуществление срединного разреза кожи (или билатерального по Вильтце).</li> <li>4. Выделение структур позвоночника.</li> <li>5. Определение анатомических ориентиров для введения винта (Необходимо точно определить расположение точки начала корня дужки. Направляющее отверстие должно быть расположено в месте, где линия, проведенная через середины поперечных отростков, пересекает вертикальную линию, проведенную по латеральному краю фасеточных суставов).</li> <li>6. Формирование предварительного отверстия. Транспедикулярный зонд вставляют через направляющее отверстие в корень дужки для создания канала для винта. Сагиттальная ориентация винта и степень его конвергенции определяется хирургом в зависимости от анатомических особенностей пациента. Производится проверка целостности корня дужки и стенок тела позвонка щупом.</li> <li>7. Нарезание резьбы метчиком. Метчик вращают по часовой стрелке. После необходимо проверить целостность стенки ножки дужки.</li> <li>8. Винт фиксируется в отвертке и вводится в канал корня дужки до достижения должной дорсальной высоты. Полиаксиальный винт может вводиться как по прямой, так и по анатомической траектории.</li> <li>9. Осуществляется интраоперационный рентген-контроль положения винтов, винт должен входить в тело на 50%-80% параллельно замыкательным пластинам позвонков.</li> </ol> <p><i>Процедуру необходимо повторить для всех имеющихся транспедикулярных винтов.</i></p> <p>10. После установки нужного количества транспедикулярных винтов осуществляется выравнивание головок винтов (необходимо регулировать высоту стояния головок транспедикулярных винтов таким образом, чтобы головки выстраивались в плавную лордотическую кривую).</p> |
| <p>Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный /<br/>Винт полиаксиальный канюлированный</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Расположение пациента на рентгенпрозрачном столе таким образом, чтобы осталось достаточно места для прохождения рентгеновского аппарата типа С-дуга.</li> <li>2. Получение передне-задней рентгенограммы тела целевого позвонка. Корни дужек должны располагаться симметрично по отношению друг к другу, а ровно посередине между ними должен находиться остистый отросток.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Sol»                                                                                           | <p>3. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</p> <p>4. Осуществление разреза кожи (немного латеральнее от ножки дуги).</p> <p>5. Осуществление разреза фасциального слоя.</p> <p>6. Определение анатомических ориентиров для введения винта (необходимо найти нижний край суставного отростка вышележащего позвонка и поперечный отросток. Местом введения будет точка, располагаемая чуть ниже и латеральнее линии сустава, на костном гребне у основания поперечного отростка. Заднелатеральная часть кортикальной кости может быть удалена для уплощения гребня, при этом обнажается губчатая кость).</p> <p>7. Формирование канала в ножке дужки при помощи иглы со стилетом под интраоперационным рентген-контролем. Через иглу вводится спица-направитель, игла удаляется.</p> <p>8. Использование последовательного набора дилататоров, вводимых по спице-направителю.</p> <p>9. Через оставшийся больший наружный дилататор, который служит защитником мягких тканей, по спице-направителю вводится канюлированный метчик. Нарезается резьба.</p> <p>10. После того, как резьба нарезана, удаляется дилататор, а спица остается на месте.</p> <p>11. Винт устанавливается в опоре и фиксируется. Через опору вводится отвертка для винта.</p> <p>12. Удаляется последний дилататор и по направителю вводится канюлированный винт под интраоперационным рентген-контролем.</p> <p><i>Процедуру необходимо повторить для всех имеющихся транспедикулярных винтов.</i></p> <p><i>11. После установки нужного количества транспедикулярных винтов осуществляется выравнивание головок винтов (необходимо регулировать высоту стояния головок транспедикулярных винтов таким образом, чтобы головки выстраивались в плавную лордотическую кривую).</i></p> |
| <p>Винт полиаксиальный фенестрированный /</p> <p>Винт полиаксиальный фенестрированный «Sol»</p> | <p>1. Расположение пациента на рентгенпрозрачном столе таким образом, чтобы осталось достаточно места для прохождения рентгеновского аппарата типа С-дуга.</p> <p>2. Получение передне-задней рентгенограммы тела целевого позвонка. Корни дужек должны располагаться симметрично по отношению друг к другу, а ровно посередине между ними должен находиться остистый отросток.</p> <p>3. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</p> <p>4. Осуществление разреза кожи (немного латеральнее от ножки дуги).</p> <p>5. Осуществление разреза фасциального слоя.</p> <p>6. Определение анатомических ориентиров для введения винта (необходимо найти нижний край суставного отростка вышележащего позвонка и поперечный отросток. Местом введения будет точка, располагаемая чуть ниже и латеральнее линии сустава, на костном гребне у основания поперечного отростка. Заднелатеральная часть кортикальной кости может быть удалена для уплощения гребня, при этом обнажается губчатая кость).</p> <p>7. Формирование канала в ножке дужки при помощи иглы со стилетом под интраоперационным рентген-контролем. Через иглу вводится спица-направитель, игла удаляется.</p> <p>8. Использование последовательного набора дилататоров, вводимых по</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | <p>спице-направителю.</p> <p>9. Через оставшийся больший наружный дилататор, который служит защитником мягких тканей, по спице-направителю вводится канюлированный метчик. Нарезается резьба.</p> <p>10. После того, как резьба нарезана, удаляется дилататор, а спица остается на месте.</p> <p>11. Винт устанавливается в опоре и фиксируется. Через опору вводится отвертка для винта.</p> <p>12. Удаляется последний дилататор и по направителю вводится винт под интраоперационным рентген-контролем.</p> <p><i>Процедуру необходимо повторить для всех имеющихся транспедикулярных винтов.</i></p> <p><i>11. После установки нужного количества транспедикулярных винтов осуществляется выравнивание головок винтов (необходимо регулировать высоту стояния головок транспедикулярных винтов таким образом, чтобы головки выстраивались в плавную лордотическую кривую).</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий /</p> <p>Винт полиаксиальный редуционный «Sol»</p> | <p>1. Пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.</p> <p>2. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</p> <p>3. Осуществление срединного разреза кожи (или билатерального по Вильтце).</p> <p>4. Выделение структур позвоночника.</p> <p>5. Определение анатомических ориентиров для введения винта (Необходимо точно определить расположение точки начала корня дужки. Направляющее отверстие должно быть расположено в месте, где линия, проведенная через середины поперечных отростков, пересекает вертикальную линию, проведенную по латеральному краю фасеточных суставов).</p> <p>6. Формирование предварительного отверстия. Транспедикулярный зонд вставляют через направляющее отверстие в корень дужки для создания канала для винта. Сагиттальная ориентация винта и степень его конвергенции определяется хирургом в зависимости от анатомических особенностей пациента. Производится проверка целостности корня дужки и стенок тела позвонка щупом.</p> <p>7. Нарезание резьбы метчиком. Метчик вращают по часовой стрелке. После необходимо проверить целостность стенки ножки дужки.</p> <p>8. Винт фиксируется в отвертке и вводится в канал корня дужки до достижения должной дорсальной высоты. Полиаксиальный винт может вводиться как по прямой, так и по анатомической траектории.</p> <p>9. Осуществляется интраоперационный рентген-контроль положения винтов, винт должен входить в тело на 50%-80% параллельно замыкательным пластинам позвонков.</p> <p><i>Процедуру необходимо повторить для всех имеющихся транспедикулярных винтов.</i></p> <p><i>10. После установки нужного количества транспедикулярных винтов осуществляется выравнивание головок винтов (необходимо регулировать высоту стояния головок транспедикулярных винтов таким образом, чтобы головки выстраивались в плавную лордотическую кривую).</i></p> |

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | 11. Верхняя часть головки винта сепарируется вместе с сепарацией блокирующего винта (для редуцирующих винтов).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Винт транспедикулярный униаксиальный /<br><br>Винт униаксиальный «Sol» | <p>1. Пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.</p> <p>2. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</p> <p>3. Осуществление срединного разреза кожи (или билатерального по Вильтце).</p> <p>4. Выделение структур позвоночника.</p> <p>5. Определение анатомических ориентиров для введения винта (Необходимо точно определить расположение точки начала корня дужки. Направляющее отверстие должно быть расположено в месте, где линия, проведенная через середины поперечных отростков, пересекает вертикальную линию, проведенную по латеральному краю фасеточных суставов).</p> <p>6. Формирование предварительного отверстия. Транспедикулярный зонд вставляют через направляющее отверстие в корень дужки для создания канала для винта. Сагиттальная ориентация винта и степень его конвергенции определяется хирургом в зависимости от анатомических особенностей пациента. Производится проверка целостности корня дужки и стенок тела позвонка щупом.</p> <p>7. Нарезание резьбы метчиком. Метчик вращают по часовой стрелке. После необходимо проверить целостность стенки ножки дужки.</p> <p>8. Винт фиксируется в отвертке и вводится в канал корня дужки до достижения должной дорсальной высоты. Униаксиальный винт может вводиться как по прямой, так и по анатомической траектории.</p> <p>9. Осуществляется интраоперационный рентген-контроль положения винтов, винт должен входить в тело на 50%-80% параллельно замыкательным пластинам позвонков.</p> <p><i>Процедуру необходимо повторить для всех имеющихся транспедикулярных винтов.</i></p> <p><i>10. После установки нужного количества транспедикулярных винтов осуществляется выравнивание головок винтов (необходимо регулировать высоту стояния головок транспедикулярных винтов таким образом, чтобы головки выстраивались в плавную лордотическую кривую).</i></p> |
| Крючок педикулярный                                                    | <p><i>Может устанавливаться после установки транспедикулярных винтов (в таком случае стадии 1-4 опускаются)</i></p> <p>1. Пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.</p> <p>2. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</p> <p>3. Осуществление срединного разреза кожи (или билатерального по Вильтце).</p> <p>4. Выделение структур позвоночника.</p> <p>5. Определение анатомических ориентиров для установки крючка.</p> <p>6. Вскрывается капсула фасеточного сустава, резецируется часть нижней суставной фасетки.</p> <p>7. Определяется положение корня дужки и создается расщепление - формируется место для внедрения крючка.</p> <p>8. Педикулярный крючок фиксируется в держателе крючка и устанавливается в позвонок. Лапка крючка должна попасть под корень</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | <p>дужки и охватить его с медиальной и латеральной сторон.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Крючок для поперечного отростка                         | <p><i>Может устанавливаться после установки транспедикулярных винтов (в таком случае стадии 1-4 опускаются)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.</li> <li>2. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</li> <li>3. Осуществление срединного разреза кожи (или билатерального по Вильтце).</li> <li>4. Выделение структур позвоночника.</li> <li>5. Определение анатомических ориентиров для установки крючка.</li> <li>6. Формируется место для внедрения крючка.</li> <li>7. Крючок фиксируется в держателе крючка и устанавливается на поперечный отросток.</li> </ol>                                                                                                                                                                                |
| Крючок ламинарный (супраламинарный или инфраламинарный) | <p><i>Может устанавливаться после установки транспедикулярных винтов (в таком случае стадии 1-4 опускаются)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.</li> <li>2. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</li> <li>3. Осуществление срединного разреза кожи (или билатерального по Вильтце).</li> <li>4. Выделение структур позвоночника.</li> <li>5. Определение анатомических ориентиров для установки крючка.</li> <li>6. Резецируется остистый отросток вышележащего позвонка, открывается желтая связка.</li> <li>7. Нижний край дужки вышележащего позвонка может быть резецирован для облегчения установки крючка.</li> <li>8. Рассекается желтая связка.</li> <li>9. Крючок фиксируется в держателе и устанавливается в канал.</li> </ol>          |
| Крючок ламинарный поясничный смещенный                  | <p><i>Может устанавливаться после установки транспедикулярных винтов (в таком случае стадии 1-4 опускаются)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.</li> <li>2. Определение линии разреза по анатомическим ориентирам.</li> <li>3. Осуществление срединного разреза кожи (или билатерального по Вильтце).</li> <li>4. Выделение структур позвоночника.</li> <li>5. Определение анатомических ориентиров для установки крючка.</li> <li>6. Формируется место для внедрения крючка.</li> <li>7. Крючок фиксируется в держателе крючка и устанавливается инфра- или супраламинарно: при расположении крючка в верхней части конструкции, он устанавливается за дужку вышележащего позвонка; при расположении внизу – устанавливается за дужку того же позвонка.</li> </ol> |
| Стержень прямой                                         | <p><i>Стержень устанавливается после установки транспедикулярных винтов (крючков).</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подбор размера стержня.</li> <li>2. Формирование кривизны стержня.</li> <li>3. Установка стержня на нижние плоскости головки винтов.</li> </ol> <p><i>Производится начальная установка блокирующих винтов.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Осуществляется компрессия или дистракция на стержнях.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | <p>Производится окончательная фиксация и отламывание головок блокирующих винтов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                      | <p>Стержень устанавливается после установки транспедикулярных винтов (крючков).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подбор размера стержня.</li> <li>2. Установка стержня на нижние плоскости головки винтов.</li> </ol> <p>Производится начальная установка блокирующих винтов.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Осуществляется компрессия или дистракция на стержнях.</li> </ol> <p>Производится окончательная фиксация и отламывание головок блокирующих винтов.</p> <p>Стержень также может быть установлен чрескожно:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подбор размера стержня.</li> <li>2. Фиксация стержня в держателе.</li> <li>3. Ввод стержня через головки установленных транспедикулярных винтов.</li> <li>4. Установка стержня. Проведение полной усадки стержня. Необходимо отрегулировать стержень, чтобы его концы немного заходили за головки винтов, и убедиться в его корректном положении посредством рентгеноскопии.</li> </ol> |
| Стержень изогнутый                                   | <p>Производится установка, окончательная фиксация и отламывание головок блокирующих винтов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная | <p>Устанавливается (при необходимости) после установки транспедикулярных винтов (крючков), стержней, блокирующих винтов.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подбор размера поперечной стяжки между установленными стержнями.</li> <li>2. Установка крючков-захватов на стержни.</li> <li>3. Затягивание блокирующей гайки.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Стяжка поперечная малая                              | <p>Устанавливается (при необходимости) после установки транспедикулярных винтов (крючков), стержней, блокирующих винтов.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подбор размера поперечной стяжки между установленными стержнями.</li> <li>2. Установка крючков-захватов на стержни.</li> <li>3. Затягивание блокирующей гайки.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Коннектор осевой                                     | <p>Устанавливается (при необходимости) после установки транспедикулярных винтов (крючков), стержней, блокирующих винтов – для подсоединения к ним еще одной системы транспедикулярных винтов (крючков), стержней, блокирующих винтов.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Коннектор осевой устанавливается для осевого соединения выше и ниже лежащего стержня.</li> <li>2. Затягивается блокирующими винтами.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Винт блокирующий                                     | <p>Устанавливается после установки транспедикулярных винтов (крючков), установки стержней на головки транспедикулярных винтов.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вкручивается в головку установленного со стержнем транспедикулярного винта или крючка.</li> <li>2. Производится проверка правильности установки транспедикулярных винтов/крючков/стержней и окончательное закручивание блокирующего винта.</li> <li>3. Верхняя часть сепарируется установочной отверткой при окончательном закручивании.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Винт блокирующий малый /<br/>Винт блокирующий с шипом</p> | <p><i>Устанавливается после установки транспедикулярных винтов (крючков), установки стержней на головки транспедикулярных винтов.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вкручивается в головку установленного со стержнем транспедикулярного винта или крючка.</li> <li>2. Производится проверка правильности установки транспедикулярных винтов/крючков/стержней и окончательное закручивание блокирующего винта.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Пластина передняя шейная</p>                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пациент укладывается на спину. Сзади под шею подкладывается валик для сохранения нормального физиологического лордоза. По своему усмотрению, хирург становится слева или справа от пациента. После выбора стороны доступа голова больного поворачивается в противоположную сторону, чтобы облегчить доступ к верхнешейному отделу позвоночника.</li> <li>2. Делается поперечный кожный разрез.</li> <li>3. Проводятся необходимые хирургические вмешательства (дискэктомия/удаление остеофитов/установка распорки и другие – по необходимости).</li> <li>4. Размещение пластины. Пластина должна быть расположена таким образом, чтобы верхние и нижние отверстия находились приблизительно на середине тел соответствующих позвонков. Пластину можно дополнительно моделировать, чтобы она точно соответствовала физиологическому лордозу.</li> <li>5. Укладка пластины. Пластина укладывается на тела позвонков с помощью держателя пластины и временно закрепляется с помощью специальной фиксирующей иглы, которая устанавливается через любое отверстие пластины.</li> </ol> <p><i>После временной фиксации пластины в нужном положении приступают к установке костных винтов</i></p> |
| <p>Винт костный шейный самосверлящий</p>                     | <p><i>Устанавливают после временной фиксации шейной пластины в нужном положении. Предварительное нарезание резьбы метчиком не нужно ввиду специальной конструкции винтов.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Винт подходящей длины устанавливается в пластину, закручивается слабо.<br/><i>Затем устанавливаются остальные винты – следующий винт рекомендуется вводить в диагонально противоположном отверстии пластины.</i></li> <li>2. Осуществляется жесткое последовательное затягивание винтов – затягивать следует друг за другом так, чтобы пластина равномерно и плотно прилегала к передней поверхности тел позвонков.</li> <li>3. Осуществляется затягивание всех стопорных винтов, смонтированных в пластину.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Распорка сетчатая круглая</p>                             | <p><i>Устанавливается (при необходимости замены тела позвонка) до/во время/после установки транспедикулярных винтов (крючков), стержней, блокирующих винтов, а также коннекторов, стяжек, пластины шейной, костных винтов (в случае, если такие устанавливаются). Установка осуществляется через передний, передне-боковой или задний доступ.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Резекция тела позвонка, удаление смежных дисков. Задняя кортикальная пластина не удаляется.</li> <li>2. Осуществляется необходимое хирургическое вмешательство – декомпрессия/удаление костных фрагментов и другие, в случае</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                  | <p>необходимости.</p> <p>3. Осуществляется восстановление высоты тела позвонка. На вершину кифотической деформации проводится толкающее воздействие рукой.</p> <p>4. Удаляются прилегающие к телу позвонка хрящевые части замыкательной пластины для обеспечения последующего спондилодеза; кортикальная часть замыкательной пластины позвонков не удаляется.</p> <p>5. Определяется размер распорки с помощью штанген-циркуля. Следует выбирать самый крупный диаметр из всех подходящих.</p> <p>6. Формируется (подрезается) распорка необходимой длины. Следует сохранить единый круговой пояс на краю распорки для обеспечения контакта с прилегающими телами позвонков и предотвращения излишней усадки.</p> <p>7. Распорка заполняется костной крошкой и устанавливается между позвонками. Также может быть использован остеокондуктивный или остеиндуктивный материал.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Распорка раздвижная, Пластина стабилизирующая, Винт с кортикальной резьбой, Винт со спонгиозной резьбой, Винт спинальный, Винт блокирующий полиаксиальный</p> | <p>1. Осуществляется подбор размера имплантата. Подходящий размер имплантата можно определить до операции, измерив дефект по снимкам пациента или компьютерной томографии. Однако измерение должно быть подтверждено на месте с помощью штангенциркуля или линейки. Рекомендуется проводить измерение <i>in situ</i> от задней поверхности нижней концевой пластины тела позвонка выше пораженного уровня до задней поверхности верхней концевой пластины тела позвонка ниже пораженного уровня. Крышка обеспечивает различные углы подъема. Крышки доступны для тех случаев, когда лордоз или кифоз обеспечивают улучшенное сагиттальное выравнивание и повышенную стабилизацию конструкции имплантата.</p> <p>2. В зависимости от предпочтений хирурга осуществляют билатеральный доступ по Вильтце. Для оптимального доступа к позвоночному пространству может потребоваться частичная дисэктомия, ламинэктомия и декомпрессия спинального канала. Для облегчения установки рекомендуется резецировать кость латерально под корнем дужки. После идентификации верхнего и нижнего нервных корешков для остановки кровотечения из эпидуральной венозной сети используют биполярный коагулятор. Отводят латерально твердую мозговую оболочку и нервные корешки.</p> <p>3. После сборки конструкции имплантата (распорка + крышки, если необходимо) и упаковки костного трансплантата (необязательно), имплантат готов к установке. Расширитель используется для установки имплантата и вытягивания имплантата на конечную высоту. Как только с помощью дистракции <i>in situ</i> будет достигнута оптимальная высота имплантата, наружное дистракционное кольцо можно зафиксировать, чтобы предотвратить изменение высоты.</p> <p>4. Если дополнительная фиксация не была применена до установки имплантата, она должна быть применена после установки имплантата. Дополнительными системами внутренней фиксации могут быть: пластина стабилизирующая или системы транспедикулярной фиксации Анатомика.</p> <p>Для установки пластины стабилизирующей:<br/>Делается кожный разрез. Проводятся необходимые хирургические вмешательства. Осуществляется размещение пластины. Осуществляется укладка пластины. Пластина укладывается на тела позвонков с помощью держателя пластины и временно закрепляется с помощью специальной фиксирующей иглы, которая устанавливается через верхнее отверстие</p> |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | пластины. Осуществляется установка винтов (винтов с кортикальной резьбой / винтов со спонгиозной резьбой / винтов спинальных / винтов блокирующих полиаксиальный)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Фиксатор межкостистый                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пациент укладывается на животе с расклинивающими валиками. Нейтральное положение или незначительный кифоз предпочтительнее.</li> <li>2. Выполняется срединный разрез. Латерально от надостистой связки иссекаются мышцы с сохранением целостности пучка надостистой связки.</li> <li>3. Выполняется выделение структур позвоночника. Резекция межкостной связки. Медиальная фасетэктомия.</li> <li>4. Осуществляется микрохирургическая декомпрессия (резекция желтой связки, части смежной дужки).</li> <li>5. Определяется подходящий размер фиксатора.</li> <li>6. Осуществляется установка межкостистого фиксатора. При установке крылья фиксатора можно слегка приоткрыть в срединной части. Фиксатор вводится с помощью молотка легкими ударами. Надлежащая глубина установки фиксатора – 3-4 мм от твердой мозговой оболочки.</li> </ol> |
| Винт блокирующий<br>(для канюлированных винтов) | <p><i>Устанавливается после установки транспедикулярных канюлированных винтов, установки стержней на головки транспедикулярных канюлированных винтов.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отвертка-компрессор с зафиксированным в ней блокирующим винтом опускается вниз по каналу опоры винта и вкручивается по резьбе головке винта.</li> <li>2. Производится проверка правильности установки транспедикулярных винтов/стержней и окончательное закручивание блокирующего винта.</li> <li>3. Верхняя часть сепарируется установочной отверткой при окончательном закручивании.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Винт блокирующий<br>(для редуцирующих винтов)   | <p><i>Устанавливается после установки транспедикулярных редуцирующих винтов, установки стержней на головки транспедикулярных редуцирующих винтов.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вкручивается в головку установленного со стержнем транспедикулярного редуцирующего винта при помощи специальной отвертки.</li> <li>2. Производится проверка правильности установки транспедикулярных винтов/стержней и окончательное закручивание блокирующего винта.</li> <li>3. Верхняя часть сепарируется установочной отверткой при окончательном закручивании вместе с сепарируемой частью транспедикулярного редуцирующего винта.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                    |

## 1.9 Послеоперационные указания

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

Ограничения:

- физическая активность – подъемы, повороты и сгибания, занятия спортом (сообразно с характером заболевания/травмы, операционного вмешательства, состояния пациента);

- чрезмерная или преждевременная нагрузка, излишняя мышечная активность могут привести к ослаблению фиксации или поломке имплантатов;

- необходимости избегать падений, внезапных толчков в области позвоночника;
- необходимости избегать механические вибрации, тряски;
- желательно отказаться от курения и потребления алкоголя во время лечения;

2. Внимание! Необходимо информировать пациента, что в случае нарушения предписанного режима ограничения нагрузок на позвоночник, которые превысили возможности имплантата или кости, потребуются повторное хирургическое вмешательство.

3. Пациент должен быть проинформирован о свойствах материала, из которого изготовлен имплантат (титановый сплав) и об особенностях проведения МРТ.

Обстоятельства, при которых обязательно следует проконсультироваться с медицинским работником:

- болевой синдром;
- повышение температуры тела;
- воспалительный процесс;
- неврологические расстройства;
- новые травмы позвоночника.

#### 1.10 Условия применения

- Изделия должны использоваться сертифицированными нейрохирургами, владеющими операционной техникой установки имплантатов, только в условиях операционных комнат специализированных отделений ЛПУ, в соответствии с настоящей инструкцией по применению. Имплантацию должен выполнять хирург, изучивший соответствующие методики и операционную технологию. За выбор операционной технологии, соответствующей данному типу повреждения у конкретного пациента, отвечает хирург.
- Имплантаты использовать в соответствии с их назначением.
- Эксплуатация Изделия должна производиться в соответствии с Инструкцией по применению.
- Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия и нанесению ущерба пациенту. Необходимо ознакомиться с инструкцией до использования изделия.
- Не использовать, если изделие или его части повреждены.
- Имплантаты перед использованием должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.
- Имплантаты могут быть применены исключительно при наличии показаний и отсутствии противопоказаний к применению.
- Необходимо соблюдать условия транспортировки, хранения, эксплуатации и утилизации.
- Запрещается использование имплантатов из титанового сплава совместно с имплантатами из нержавеющей стали.
- Пациентам, которым выполняется имплантация, необходимо разъяснить сущность планируемого вмешательства, особенности после

операционного режима. Особое внимание в рекомендациях должно быть уделено ограничениям нагрузок.

- Необходимо информировать пациента, что в случае нарушения предписанного режима ограничения нагрузок потребуются повторное хирургическое вмешательство. Особенности послеоперационного режима каждого конкретного пациента устанавливает лечащий врач.
- Пациент должен быть проинформирован о свойствах материала, из которого изготовлен имплантат.
- Проведение МРТ пациентам с имплантатами возможно только в том случае, если имплантаты изготовлены из немагнитных металлов и сплавов, обладают инертностью в магнитном поле.
- Титановые сплавы, используемые при изготовлении изделий, являются парамагнетиками и практически не взаимодействуют с магнитным полем, на основании чего признаны МРТ-совместимыми. Согласно данным научной литературы и клинической практики, имплантаты, изготовленные из титановых сплавов, не являются противопоказанием к выполнению МРТ. МРТ у пациентов с такими имплантатами считается безопасным. Принимая во внимание разнообразие клинических случаев, считаем корректным указать, что Магнитно-резонансная томография условно разрешена для имплантатов, изготовленных из титановых сплавов. Пользователю необходимо проконсультироваться со специалистом, ознакомиться с предупреждениями и противопоказаниями МРТ-оборудования. Для безопасности пациента в эксплуатационной документации также содержится следующая информация: «Пациент должен быть проинформирован о свойствах материала, из которого изготовлен имплантат»; «Маркировка имплантатов содержит следующую информацию: <...> условный знак материала имплантатов («Ti» для имплантатов из титановых сплавов)

### **1.11 Проверка правильности имплантации**

Необходимо отметить, что успех операции с применением Имплантатов во многом зависит от корректности выбора их типа и размера. Поэтому процесс предоперационного планирования чрезвычайно важен. Должно быть выполнено рентгенографическое обследование (рентгенограммы/МРТ/КТ), которое поможет определиться с выбором имплантатов.

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

Примечание: подробная техника установки имплантатов, 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).

После операции также необходимо выполнить рентгенографическое обследование.

| Имплантат                                               | Способ контроля                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Винт транспедикулярный моноаксиальный                   | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт моноаксиальный                                     | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт моноаксиальный «Sol»                               | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт полиаксиальный «Sol»                               | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт униаксиальный «Sol»                                | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт полиаксиальный канюлированный «Sol»                | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт полиаксиальный редуцирующий «Sol»                  | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт полиаксиальный фенестрированный «Sol»              | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт транспедикулярный полиаксиальный                   | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт полиаксиальный                                     | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный    | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт полиаксиальный фенестрированный                    | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий      | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт транспедикулярный униаксиальный                    | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Крючок педикулярный                                     | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Крючок для поперечного отростка                         | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Крючок ламинарный (супраламинарный или инфраламинарный) | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Крючок ламинарный поясничный смещенный                  | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП);                                                                                                                        |
| Стержень прямой                                         | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Стержень изогнутый                                      | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная    | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Стяжка поперечная малая                                 | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Коннектор осевой                                        | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт блокирующий                                        | - успешное вкручивание в головку Имплантата (резьба не сорвана, увеличение силы вкручивания происходит равномерно)<br>- Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП) |
| Винт блокирующий малый                                  | - успешное вкручивание в головку Имплантата (резьба не сорвана, увеличение силы вкручивания происходит равномерно)<br>- Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП) |
| Винт блокирующий с шипом                                | - успешное вкручивание в головку Имплантата (резьба не сорвана, увеличение силы вкручивания происходит равномерно)<br>- Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП) |
| Пластина передняя шейная                                | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Пластина стабилизирующая                                | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт костный шейный самосверлящий                       | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Распорка сетчатая круглая                               | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Распорка раздвижная                                     | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Фиксатор межкостистый                                   | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт с кортикальной резьбой                             | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |

|                                              |                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Винт со спонгиозной резьбой                  | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт спинальный                              | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт блокирующий полиаксиальный              | Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП)                                                                                                                         |
| Винт блокирующий (для канюлированных винтов) | - успешное вкручивание в головку Имплантата (резьба не сорвана, увеличение силы вкручивания происходит равномерно)<br>- Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП) |
| Винт блокирующий (для редуцирующих винтов)   | - успешное вкручивание в головку Имплантата (резьба не сорвана, увеличение силы вкручивания происходит равномерно)<br>- Интраоперационный рентген-контроль (ЭОП) |

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 2.1 Комплектность

Комплектность поставки Системы:

| Наименование                                                                          | Обозначение документа | Кол.* шт. |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|
| I. Система имплантатов для нейрохирургии по ТУ 32.50.22-001-74573326-2017, в составе: |                       |           |
| <b>Винт, варианты исполнения, от 1 до 500 штук:</b>                                   |                       |           |
| Винт транспедикулярный моноаксиальный                                                 | ВТМ.74573326.01       | 1-500     |
| Винт моноаксиальный                                                                   | ВТМ.74573326.02       | 1-500     |
| Винт транспедикулярный полиаксиальный                                                 | ВТП.74573326.01       | 1-500     |
| Винт полиаксиальный                                                                   | ВТП.74573326.02       | 1-500     |
| Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный                                  | ВТП.74573326.03       | 1-500     |
| Винт полиаксиальный фенестрированный                                                  | ВТП.74573326.04       | 1-500     |
| Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий                                    | ВТП.74573326.05       | 1-500     |
| Винт транспедикулярный униаксиальный                                                  | ВТУ.74573326.01       | 1-500     |
| Винт костный шейный самосверлящий                                                     | ВКШ.74573326.01       | 1-500     |
| Винт моноаксиальный «Sol»                                                             | ВТМ.74573326.03       | 1-500     |
| Винт полиаксиальный «Sol»                                                             | ВТП.74573326.06       | 1-500     |
| Винт униаксиальный «Sol»                                                              | ВТП.74573326.07       | 1-500     |
| Винт полиаксиальный канюлированный «Sol»                                              | ВТП.74573326.08       | 1-500     |
| Винт полиаксиальный фенестрированный «Sol», Адаптер (при необходимости)               | ВТП.74573326.09       | 1-500     |
| Винт полиаксиальный редуцирующий «Sol»                                                | ВТП.74573326.10       | 1-500     |
| Винт с кортикальной резьбой                                                           | ВКР.74573326.01       | 1-500     |
| Винт со спонгиозной резьбой                                                           | ВСП.74573326.01       | 1-500     |
| Винт спинальный                                                                       | ВС.74573326.01        | 1-500     |
| <b>Винт блокирующий, варианты исполнения, от 1 до 500 штук:</b>                       |                       |           |
| Винт блокирующий                                                                      | ВБ.74573326.01        | 1-500     |
| Винт блокирующий малый                                                                | ВБ.74573326.04        | 1-500     |
| Винт блокирующий (для канюлированных винтов)                                          | ВБ.74573326.02        | 1-500     |
| Винт блокирующий (для редуцирующих винтов)                                            | ВБ.74573326.03        | 1-500     |
| Винт блокирующий с шипом                                                              | ВБ.74573326.04        | 1-500     |
| Винт блокирующий полиаксиальный                                                       | ВБ.74573326.05        | 1-500     |
| <b>Крючок (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:</b>             |                       |           |
| Крючок педикулярный                                                                   | КП.74573326.01        | 1-500     |
| Крючок для поперечного отростка                                                       | КПО.74573326.01       | 1-500     |
| Крючок ламинарный                                                                     | КЛ.74573326.01        | 1-500     |
| Крючок ламинарный поясничный смещенный                                                | КЛП.74573326.01       | 1-500     |
| <b>Стержень (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:</b>           |                       |           |
| Стержень прямой                                                                       | СП.74573326.01        | 1-500     |
| Стержень изогнутый                                                                    | СИ.74573326.01        | 1-500     |
| <b>Стяжка (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:</b>             |                       |           |
| Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная                                  | СПС.74573326.01       | 1-500     |
| Стяжка поперечная малая                                                               | СПМ.74573326.02       | 1-500     |

| Наименование                                                                | Обозначение документа | Кол.* шт. |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|
| <b>Коннектор осевой (при необходимости), от 1 до 500 штук:</b>              |                       |           |
| Коннектор осевой                                                            | КО.74573326.01        | 1-500     |
| <b>Пластина (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:</b> |                       |           |
| Пластина передняя шейная                                                    | ППШ.74573326.01       | 1-500     |
| Пластина стабилизирующая                                                    | ПС.74573326.01        | 1-500     |
| <b>Распорка (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:</b> |                       |           |
| Распорка сетчатая круглая                                                   | РСК.74573326.01       | 1-500     |
| Распорка раздвижная, Крышка (при необходимости)                             | РР.74573326.01        | 1-500     |
| <b>Фиксатор межкостистый (при необходимости), от 1 до 500 штук:</b>         |                       |           |
| Фиксатор межкостистый                                                       | ФМ.74573326.01        | 1-500     |
| II. Эксплуатационная документация**                                         | ИНО.74573326.ИП       | 1         |

Примечание:\* При необходимости по согласованию с заказчиком модели и количество изделий в составе поставляемой Системы (составляющих Системы) может быть изменено (но поставляется потребителю не менее двух изделий в составе).

\*\*Здесь и далее Эксплуатационная документация подразумевает Инструкцию по применению. Допускается по требованию заказчика дополнительно предоставлять Инструкцию по применению в индивидуальных упаковках или на этикетках в виде QR-кода.

## 2.2 Основные технические характеристики

Система соответствует требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 14602, настоящим техническим условиям и комплекту конструкторской документации МХК.02649147.

### 2.3 Параметр шероховатости:

| Наименование показателя                     | Значение |
|---------------------------------------------|----------|
| Параметр шероховатости $R_a$ , не более мкм |          |
| - для гладких поверхностей                  | 0,40     |
| - для резьбовых поверхностей                | 0,63     |

### 2.3 Материалы

Изделие должно быть изготовлено из титанового сплава ВТ-6 согласно ГОСТ 19807. При изготовлении Изделий 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. Технический процесс описан в Выписке из технической документации производителя.

## 3. Классификация медицинских изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие 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.

#### **4. Маркировка**

4.1 Маркировка изделий должна выполняться лазерным способом и не должна оказывать вредного воздействия на эксплуатационные характеристики изделий. При невозможности нанесения маркировки на изделия необходимая информация должна быть указана на этикетке, вложенной в индивидуальную упаковку:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- код партии (номер партии, LOT) и/или каталожный номер (REF);
- условный знак материала («Ti» для изделий из титановых сплавов);

4.2 На индивидуальной упаковке Изделия должна быть этикетка в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1, содержащая следующие данные:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа Изделия;
- материал;
- количество;
- номер ТУ;
- номер Регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Изготовитель (производитель)»;
- символ «Дата производства», с указанием месяца и года;
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Код партии»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

Допускается размещение QR-кода со ссылкой на Инструкцию по применению.

4.3 Потребительская упаковка Системы должна иметь этикетку, содержащую следующие данные:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование Изделия, состав и количество;
- номер ТУ;
- номер Регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ «Изготовитель (производитель)»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Дата производства», с указанием месяца и года;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

Допускается размещение QR-кода со ссылкой на Инструкцию по применению.

4.4 Допускается нанесение на изделия маркировки с указанием размера.

#### **5. Упаковка**

5.1 Упаковка Изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ ISO 14602 и нормативной документации производителя ТУ.

5.2 Каждая составляющая Системы упакована в индивидуальную упаковку – пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакеты герметично заварены.

5.3 Упаковка целостная.

5.4 Составляющие Системы уложены в потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Упаковка Изделия содержит инструкцию по применению. Допускается предоставлять Инструкцию по применению в электронном виде в виде QR-кода, содержащем ссылку на документ.

5.5 При транспортировании потребительские упаковки уложены в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Допускаются другие виды групповой упаковки, гарантирующие сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик.

## **6. Требование к безопасности МИ**

6.1 Изделие при хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) не выделяет в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывает (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с Изделием не требует особых мер предосторожности.

6.2. Изделие не взрывоопасно, не способно самовозгораться.

6.3. При работе с Изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется. Магнитно-резонансная томография условно разрешена. Пользователю необходимо проконсультироваться со специалистом, ознакомиться с предупреждениями и противопоказаниями МРТ-оборудования.

6.4. После использования Изделие может 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.

6.5 Изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## **7. Требования к охране окружающей среды при применении МИ**

Данные медицинские изделия при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## **8. Стерилизация /дезинфекция МИ**

Изделия поставляются не стерильными.

Перед применением Изделие следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с режимами, приведенными в МУ-287-113.

Подготовка перед очисткой

Удалить возможные загрязнения, используя одноразовые салфетки/бумажные полотенца/щетки из искусственных материалов.

Внимание: запрещается использовать щетки из материалов, которые могут повредить поверхность имплантата (натуральная щетина, металл).

## Очистка и дезинфекция

Все чистящие средства должны быть предназначены для использования с Изделием.

Подробнее – МУ 287-113, инструкции производителей чистящих средств.

### Ручной метод очистки:

Необходимое оборудование: моющий раствор, безворсовые салфетки.

Подготовьте моющий раствор. Нанесите моющий раствор на Изделие. Осторожно очистите щеткой. Тщательно (не менее 2 минут) промойте под проточной водой (рекомендуется использовать деминерализованную воду). Высушите мягкой безворсовой салфеткой или сжатым воздухом медицинской степени очистки. Осмотрите Изделие на наличие повреждений или грязи. Повторите процедуру, если присутствует грязь. Не применяйте Изделие, если обнаружены следы повреждения.

### Ультразвуковой метод:

Необходимое оборудование: ультразвуковая ванна, моющий раствор, безворсовые салфетки.

Подготовьте моющий раствор и ультразвуковую ванну. Поместите Изделие в ультразвуковую ванну и очистите (в течение минимум 15 минут). Тщательно (не менее 2 минут) промойте под проточной водой (рекомендуется использовать деминерализованную воду). Высушите мягкой безворсовой салфеткой или сжатым воздухом медицинской степени очистки. Осмотрите Изделие на наличие повреждений или грязи. Повторите процедуру, если присутствует грязь. Не применяйте Изделие, если обнаружены следы повреждения.

### Ручной метод дезинфекции:

Необходимое оборудование: ванна, дезинфицирующий раствор, безворсовые салфетки.

Приготовьте ванну с дезинфицирующим раствором. Погрузите Изделие в ванну на время, рекомендованное производителем дезинфицирующего средства в инструкции. Тщательно (не менее 2 минут) промойте под проточной водой (рекомендуется использовать деминерализованную воду). Высушите мягкой безворсовой салфеткой или сжатым воздухом медицинской степени очистки. Осмотрите Изделие на наличие повреждений. Не применяйте Изделие, если обнаружены следы повреждения.

### Автоматическая очистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе:

Необходимое оборудование: мойка-дезинфектор, моющее средство.

Очистку и дезинфекцию в мойке-дезинфекторе необходимо выполнять в соответствии с внутрибольничным регламентом, рекомендациями производителя мойки-дезинфектора, рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего средства.

| Цикл                       | Минимальное время, мин. | Минимальная температура/вода           | Средство        |
|----------------------------|-------------------------|----------------------------------------|-----------------|
| Предварительное промывание | 2                       | Холодная водопроводная вода            | -               |
| Первое промывание          | 2                       | Холодная водопроводная вода (<40°C)    | Моющее средство |
| Второе промывание          | 5                       | Теплая водопроводная вода (>40°C)      | Моющее средство |
| Ополаскивание              | 2                       | Теплая деминерализованная вода (>40°C) | -               |
| Термическая дезинфекция    | 5                       | >93°C                                  | -               |
| Сушка                      | 40                      | >90°C                                  | -               |

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

#### Сушка

См. процессы очистка/дезинфекции.

#### Упаковка

После сушки Изделие следует поместить в упаковку, подходящую для паровой стерилизации согласно требованиям ГОСТ ISO 11607-1.

Внимание: при выборе упаковки из тонких материалов (пакеты для стерилизации, крафт-пакеты) следует обращаться с упакованным Изделием осторожно во избежание повреждения упаковки.

#### Стерилизация

Рекомендуется применять метод паровой стерилизации (в автоклаве, влажным теплом).

Автоклав должен быть правильно установлен, отвалидирован и откалиброван.

Для автоклавов нового поколения\*:

| Цикл           | температура**, °C | продолжительность, мин | минимальная продолжительность сушки, мин |
|----------------|-------------------|------------------------|------------------------------------------|
| Гравитационный | 134               | 20                     | 30                                       |
| Предвакуумный  | 134               | 4                      | 30                                       |
| Предвакуумный  | 134               | 20***                  | 30                                       |

\* - рекомендуется также следовать МУ 287-113

\*\* - допустимо отклонение +3°C

\*\*\* - режим для минимизации риска болезни Крейцфельда-Якоба

#### Хранение

После стерилизации Изделия должны храниться в чистом, сухом, защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте. Следует избегать предельных температур и влажности.

Срок хранения простерилизованного Изделия до применения зависит от упаковки, в которой он находится, способа хранения, условий окружающей среды. Предельный срок хранения стерилизованных медизделий определяется ЛПУ индивидуально.

## **9. Условия транспортирования и хранения**

9.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур Изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

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

9.3 Изделия при транспортировании и хранении устойчивы к климатическим воздействиям при температуре от +5 до +30°C и относительной влажности от 35% до 65%.

## **10. Гарантийные обязательства МИ**

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

10.2 Гарантийный срок службы Изделия - 36 месяцев с момента имплантации. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с некорректной установкой Изделия, использованием не по назначению, грубым повреждением, не выполнением пациентом рекомендаций оперирующего доктора. Срок хранения в неповрежденной упаковке не ограничен.

10.3 Срок имплантации Изделия зависит от особенностей каждого конкретного пациента (характер заболевания, степень приживления Изделия, степень достижения цели оперативного лечения, образ жизни пациента, соотношение «польза-риск» операции по удалению Изделия и пр.) и определяется врачом индивидуально.

## **11. Утилизация**

11.1 После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса Б.

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

## **12. Меры предосторожности**

12.1 Применение имплантатов совместно с другими, включая средства соединения, должно быть безопасным и не ухудшать их эксплуатационные характеристики.

12.2 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать имплантаты во избежание поломок, повреждений, механических разрушений).

12.3 Следует избегать царапин, повреждений поверхности и грубых деформаций имплантата во время установки. Нельзя имплантировать, либо оставлять в организме пациента поврежденный имплантат.

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

12.5 Запрещается химическое и механическое воздействие на поверхность имплантатов.

## **13. Сведения о рекламациях**

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются поставщику по адресу:

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

+7 (843) 570-05-05,

email: [anatomica.info@gmail.com](mailto:anatomica.info@gmail.com),

ООО «Анатомика».

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### I. Система имплантатов для нейрохирургии по ТУ 32.50.22-001-74573326-2017, в составе:

#### 1а. Винт, варианты исполнения, от 1 до 500 штук:

##### - Винт транспедикулярный моноаксиальный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0 мм; длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/24,0/

25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/54,0/55,0/

56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

##### - Винт моноаксиальный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0 мм; длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/24,0/

25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/54,0/55,0/

56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

##### - Винт транспедикулярный полиаксиальный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0 мм; длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/24,0/

25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/54,0/55,0/

56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

##### - Винт полиаксиальный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0 мм; длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/24,0/

25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/54,0/55,0/

56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

##### - Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0 мм; длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/24,0/

25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/54,0/55,0/

56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

##### - Винт полиаксиальный фенестрированный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0 мм; длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/24,0/

25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/54,0/55,0/

56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

##### - Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0 мм; длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/24,0/

25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/54,0/55,0/

56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

##### - Винт транспедикулярный униаксиальный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0 мм; длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/24,0/

25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/54,0/55,0/

56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

##### - Винт моноаксиальный «Sol», размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;  
диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;  
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

- Винт полиаксиальный «Sol», размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;  
диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;  
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

- Винт униаксиальный «Sol», размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;  
диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;  
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

- Винт полиаксиальный канюлированный «Sol», размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;  
диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;  
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

- Винт полиаксиальный фенестрированный «Sol», в составе:

Винт полиаксиальный фенестрированный «Sol», размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;  
диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;  
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

Адаптер (при необходимости)

- Винт полиаксиальный редуцирующий «Sol», размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;  
диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;  
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

- Винт костный шейный самосверлящий (при необходимости), размеры:

диаметр 1,5/2,0/2,5/3,0/3,2/3,5/4,0/4,2/4,3/4,5/4,6/5,0/5,5/6,0/6,5 мм;  
длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/21,0/22,0/  
23,0/24,0/25,0/26,0/27,0/28,0/29,0/30,0/31,0/32,0/33,0/34,0/35,0/36,0/37,0/38,0/39,0/40,0 мм.

**1b. Винт блокирующий, варианты исполнения, от 1 до 500 штук:**

- Винт блокирующий с шипом, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;

- Винт с кортикальной резьбой, размеры:

диаметр ножки винта 3,5/4,0/4,5/5,5/6,5 мм;  
длина 30/32/34/35/36/38/40/42/44/45/46/48/50/52/54/55/56/58/60/65 мм.

- Винт со спонгиозной резьбой, размеры:

диаметр ножки винта 3,5/4,0/4,5/5,5/6,5 мм;  
длина 30/32/34/35/36/38/40/42/44/45/46/48/50/52/54/55/56/58/60/65 мм.

- Винт спинальный, размеры:

диаметр ножки винта 4,5/5,0/6,5/7,0/7,5 мм;  
длина 30/32/34/35/36/38/40/42/44/45/46/48/50/52/54/55/56/58/60/65 мм.

- Винт блокирующий полиаксиальный.

- Винт блокирующий, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.

- Винт блокирующий (для канюлированных винтов), размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.

- Винт блокирующий (для редуцирующих винтов), размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.

- Винт блокирующий малый, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.

**2. Крючок (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:**

- Крючок педикулярный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

высота захвата: малая, средняя, большая.

- Крючок для поперечного отростка, размеры:  
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;  
высота захвата: малая, средняя, большая;  
ширина лопасти крючка: узкая, широкая.
- Крючок ламинарный, размеры:  
супраламинарный/инфраламинарный тип;  
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;  
высота захвата: малая, средняя, большая;  
ширина лопасти крючка: узкая, широкая.
- Крючок ламинарный поясничный смещенный, размеры:  
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;  
смещение лопасти: левое, правое.

### **3. Стержень (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:**

- Стержень прямой, размеры:

диаметр 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;  
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120/125/  
130/135/140/145/150/155/160/165/170/175/180/185/190/195/200/205/210/215/220/225/230/  
235/240/245/250/255/260/265/270/275/280/285/290/295/300/305/310/315/320/325/330/335/  
340/345/350/355/360/365/370/375/380/385/390/395/400/405/410/415/420/425/430/435/440/  
445/450/455/460/465/470/475/480/485/490/495/500/505/510/515/520/525/530/535/540/545/  
550/555/560/565/570/575/580/585/590/595/600/605/610 мм.

- Стержень изогнутый, размеры:

диаметр 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;  
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120/125/  
130/135/140/145/150/155/160/165/170/175/180/185/190/195/200/205/210/215/220/225/230/  
235/240/245/250/255/260/265/270/275/280/285/290/295/300/305/310/315/320/325/330/335/  
340/345/350/355/360/365/370/375/380/385/390/395/400/405/410/415/420/425/430/435/440/  
445/450/455/460/465/470/475/480/485/490/495/500/505/510/515/520/525/530/535/540/545/  
550/555/560/565/570/575/580/585/590/595/600/605/610 мм.

### **4. Стяжка (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:**

- Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная, размеры:

длина балки 120 мм;

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.

- Стяжка поперечная малая, размеры:

длина балки 40/42/45/50/52/55/60/62/65/70/72/75/80/82/85/90/92/95/100/102/105/110/115/120/125 мм;  
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.

### **5. Коннектор осевой (при необходимости), от 1 до 500 штук:**

диаметры соединяемых стержней: 3,0 x 3,0/3,0 x 3,2/3,0 x 3,5/3,0 x 3,6/3,0 x 4,5/3,0 x 5,4/  
3,0 x 5,5/3,0 x 6,0/3,0 x 6,35/3,0 x 6,5/3,2 x 3,2/3,2 x 3,5/3,2 x 3,6/3,2 x 4,5/3,2 x 5,4/3,2 x 5,5/  
3,2 x 6,0/3,2 x 6,35/3,2 x 6,5/3,5 x 3,5/3,5 x 3,6/3,5 x 4,5/3,5 x 5,4/3,5 x 5,5/3,5 x 6,0/3,5 x 6,35/  
3,5 x 6,5/3,6 x 3,6/3,6 x 4,5/3,6 x 5,4/3,6 x 5,5/3,6 x 6,0/3,6 x 6,35/3,6 x 6,5/4,5 x 4,5/4,5 x 5,4/  
4,5 x 5,5/4,5 x 6,0/4,5 x 6,35/4,5 x 6,5/5,4 x 5,4/5,4 x 5,5/5,4 x 6,0/5,4 x 6,35/5,4 x 6,5/5,5 x 5,5/  
5,5 x 6,0/5,5 x 6,35/5,5 x 6,5/6,0 x 6,0/6,0 x 6,35/6,0 x 6,5/6,35 x 6,35/6,35 x 6,5/6,5 x 6,5 мм;  
тип контура: закрытый с двух концов/ закрытый с одного конца.

### **6. Пластина (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:**

- Пластина передняя шейная, размеры:

толщина 2,5 мм;

длина 10,0/10,5/11,0/11,5/12,0/12,5/13,0/13,5/14,0/14,5/15,0/15,5/16,0/16,5/17,0/17,5/18,0/18,5/  
19,0/19,5/20,0/20,5/21,0/21,5/22,0/22,5/23,0/23,5/24,0/24,5/25,0/25,5/26,0/26,5/27,0/27,5/28,0/  
28,5/29,0/29,5/30,0/30,5/31,0/31,5/32,0/32,5/33,0/33,5/34,0/34,5/35,0/35,5/36,0/36,5/37,0/37,5/  
38,0/38,5/39,0/39,5/40,0/40,5/41,0/41,5/42,0/42,5/43,0/43,5/44,0/44,5/45,0/45,5/46,0/46,5/47,0/  
47,5/48,0/48,5/49,0/49,5/50,0/50,5/51,0/51,5/52,0/52,5/53,0/53,5/54,0/54,5/55,0/55,5/56,0/56,5/  
57,0/57,5/58,0/58,5/59,0/59,5/60,0/60,5/61,0/61,5/62,0/62,5/63,0/63,5/64,0/64,5/65,0/65,5/66,0/  
66,5/67,0/67,5/68,0/68,5/69,0/69,5/70,0/70,5/71,0/71,5/72,0/72,5/73,0/73,5/74,0/74,5/75,0/75,5/  
76,0/76,5/77,0/77,5/78,0/78,5/79,0/79,5/80,0/80,5/81,0/81,5/82,0/82,5/83,0/83,5/84,0/84,5/85,0/  
85,5/86,0/86,5/87,0/87,5/88,0/88,5/89,0/89,5/90,0/90,5/91,0/91,5/92,0/92,5/93,0/93,5/94,0/94,5/  
95,0/95,5/96,0/96,5/97,0/97,5/98,0/98,5/99,0/99,5/100,0/100,5/101,0/101,5/102,0/102,5/103,0/  
103,5/104,0/104,5/105,0/105,5/106,0/106,5/107,0/107,5/108,0/108,5/109,0/109,5/110,0/110,5/

111,0/111,5/112,0/112,5/113,0/113,5/114,0/114,5/115,0/115,5/116,0/116,5/117,0/117,5/118,0/  
118,5/119,0/119,5/120,0/120,5/121,0/121,5/122,0/122,5/123,0/123,5/124,0/124,5/125,0/125,5/  
126,0/126,5/127,0/127,5/128,0/128,5/129,0/129,5/130,0 мм.

- Пластина стабилизирующая, размеры:

длина 45/50/60/70/80/90/100/110/120/130/140 мм.

**7. Распорка (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:**

- Распорка сетчатая круглая, размеры:

диаметр 12,0/13,0/16,0/18,0/19,0/22,0/25,0 мм;

длина 20,0/25,0/30,0/35,0/40,0/45,0/50,0/55,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/100,0/  
101,5/111,5/150,0 мм.

- Распорка раздвижная, в составе:

Распорка раздвижная, размеры:

диаметр 14/16/18/20/22/24 мм;

Крышка (при необходимости), размеры:

диаметр: 22/24/26 мм;

угол: 0°/4°/8°/15°/18°.

**8. Фиксатор межкостный (при необходимости), от 1 до 500 штук:**

ширина 12,0 мм;

высота 5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0 мм.

**II. Эксплуатационная документация – 1 шт.**

Прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 34 (тридцать четыре)  
листов

«28» марта 2024 г.  
Чигарин Д.В.

