

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КОНМЕТ»



Тетюхин Д.В.

«02 » июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для транспедикулярной фиксации позвоночника и инструменты для их установки, ТПФ-«КОНМЕТ» в наборе
(ТУ 32.50.22-012-11458417-2020)

Назначение

«Имплантаты для транспедикулярной фиксации позвоночника и инструменты для их установки, ТПФ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-012-11458417-2020 в наборе» (далее по тексту – ТПФ-«КОНМЕТ») предназначены для задней стабилизации позвоночника при лечении дегенеративных заболеваний, переломов, вывихов и сколиоза.

Описание

ТПФ-«КОНМЕТ» включают в себя имплантируемые изделия, инструменты для их установки и контейнер для стерилизации.

Имплантируемые изделия служат для сборки систем дорсальной фиксации позвоночника (в т.ч. транспедикулярной) в различных конфигурациях, учитывающие анатомические особенности пациента, и обеспечивающие жесткую фиксацию поврежденных сегментов позвоночника.

Внимание! Имплантируемые изделия являются изделиями однократного применения.

Имплантируемые изделия представлены следующих видов: винты транспедикулярные, крючки, балки, поперечины, поперечины раздвижные, замок поперечины, винт стопорный, винт блокирующий, переходники, соединители различных исполнений и типоразмеров, указываемых на этикетке.

Винты транспедикулярные представлены в следующем типоразмерном ряде:

- винты транспедикулярные мультиаксиальные с микрорезьбой: диаметр 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм, длина резьбовой части от 25 мм до 60 мм;
- винты транспедикулярные мультиаксиальные: диаметр 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,5 мм, длина резьбовой части от 20 мм до 100 мм;
- винты транспедикулярные мультиаксиальные полые: диаметр 5,5 мм; 6,5 мм; 7,5 мм, длина резьбовой части от 35 мм до 60 мм;
- винты транспедикулярные мультиаксиальные редукционные с микрорезьбой: диаметр 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм, длина резьбовой части от 25 мм до 60 мм;
- винты транспедикулярные мультиаксиальные редукционные: диаметр 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм, длина резьбовой части от 20 мм до 60 мм;
- винты транспедикулярные моноаксиальные с микрорезьбой: диаметр 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм, длина резьбовой части от 25 мм до 60 мм;
- винты транспедикулярные моноаксиальные: диаметр 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм, длина резьбовой части от 20 мм до 60 мм.

Крючки включают в себя следующие типы: крючок ламинарный, крючок ламинарный с широкой лапкой, крючки ламинарные с узкой лапкой, крючки ламинарные с удлиненным корпусом, крючок ламинарный с широким зевом, крючки педикулярные, крючки офсетные (правые и левые), крючки угловые (правые, левые). Ламинарные крючки предназначены для установки в грудно-поясничный отдел позвоночника. Педикулярные крючки служат для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника в области T1-T10 позвонков.

Балки имеют длину: от 50 мм до 500 мм. Балки предназначены для соединения винтов транспедикулярных между собой в конструкцию.

Поперечины различаются по длинам: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 80 мм. Поперечины раздвижные различаются по величине раздвижения (от 28...34 до 55...71). Поперечины предназначены для стабилизации транспедикулярной конструкции, позволяют исключить смещение позвонков на конструкции по оси.

Винт блокирующий предназначен для фиксации транспедикулярных винтов на балках.

Замок поперечины и винт стопорный предназначены для фиксации поперечин в конструкции.

Переходники включают в себя переходники и переходники-хомуты. Переходники и переходники-хомуты различаются по длине хвостовика: 15, 20, 25 мм и 17, 22, 27 мм соответственно.

Соединители включают в себя соединитель осевой и соединитель параллельный.

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

Титановый сплав Ti6Al4V ELI	ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3
Титановый сплав Ti6Al7Nb	ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11
Титановый сплав BT6	ГОСТ 19807
Титан Grade 2	ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2
Титан Grade 4	ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2
Титан BT1-0	ГОСТ 19807

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

Инструменты для установки имплантируемых изделий ТПФ-«КОНМЕТ» включают в себя: отвёртку для установки мультиаксиальных винтов, отвёртку для установки мультиаксиальных редукционных винтов, отвёртку для установки моноаксиальных винтов, шило, шило малое, развёртку прямую, развёртку изогнутую, проводники крючка, метчики (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,5 мм), щуп прямой, щуп изогнутый, отвёртку шестигранную, ключ балки, ключи шестигранные ($S=4,0$ мм, $S=3,5$ мм), ключ-фиксатор, ключ торцовый для переходника Luer-lock, переходник Luer-lock, направитель для переходника Luer-lock, погружатель балки, зажим, устройство гибочное, держатель корпуса винта, держатель балки, зажим для вращения балки, держатель крючка, рукоятку, дистрактор, компрессор, устройство для редуцирования позвонков, устройство для укорачивания корпуса редукционного винта, компрессор рычажный, дистрактор рычажный, деротационную трубку, устройство для блоковой ротации позвонков в составе: зажимы трубки, зажимы стержня, стержень, болты, гайки, шайбы, ключи торцевые деротационные, ключ.

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

Шило предназначено для подготовки отверстия под транспедикулярный винт в кортикальной части позвонка.

Шило малое предназначено для подготовки отверстия и для контроля положения оси отверстия под транспедикулярный винт.

Развёртка прямая и развёртка изогнутая предназначены для формирования направляющего канала из ножки дуги позвонка в тело позвонка. Рекомендуется использовать развёртку прямую для грудного отдела позвоночника, а развёртку изогнутую для поясничного отдела.

Щуп прямой предназначен для контроля глубины канала и определения длины резьбовой части транспедикулярного винта. Щуп изогнутый предназначен для контроля качества нарезанной резьбы по всей длине ножки дуги позвонка (контроль отсутствия прорыва в стенке ножки дуги позвонка).

Метчики (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6,0 мм; 6,5 мм; 7,5 мм) предназначены для нарезания соответствующей резьбы в подготовленном отверстии.

Отвёртка для установки мультиаксиальных винтов предназначена для установки мультиаксиальных транспедикулярных винтов и мультиаксиальных транспедикулярных полых винтов. Отвёртка для установки мультиаксиальных редукционных винтов предназначена для установки транспедикулярных мультиаксиальных редукционных винтов. Отвёртка для установки моноаксиальных винтов предназначена для установки транспедикулярных моноаксиальных винтов.

Рукоятка предназначена для закрепления в ней инструментов: метчиков, отвёрток для установки мультиаксиальных винтов, отвёртки для установки мультиаксиальных редукционных винтов, отвёртки для установки моноаксиальных винтов.

Устройство гибочное предназначено для формирования балок.

Зажим предназначен для закрепления в нём балки и поперечины при установке транспедикулярного фиксатора.

Ключ-фиксатор предназначен для установки (закрепления) блокирующих винтов в корпус транспедикулярных винтов и удержания балки при окончательном затягивании блокирующих винтов.

Погружатель балки предназначен для доведения балки в паз корпуса транспедикулярного винта при установке блокирующего винта, если в этом возникает необходимость.

Ключ балки предназначен для фиксации и поворота балок при установке транспедикулярного винта.

Дистрактор и дистрактор рычажный имеют параллельные губки и предназначены для раздвигания позвонков при установке транспедикулярного фиксатора. Компрессор и компрессор рычажный имеют параллельные губки и предназначены для сближения позвонков при установке транспедикулярного винта.

Устройство для редуцирования позвонков предназначено для подъема вывихнутого (опущенного) позвонка и последующей установки блокирующего винта.

Устройство для укорачивания корпуса редукционного винта предназначено для отламывания длинных зубцов редукционных винтов после проведения операции их стопорения.

Зажим для вращения балки предназначен для деротации балки при окончательной фиксации транспедикулярных винтов блокирующими винтами, а также для поворота (вращения) балки при установке системы.

Отвёртка шестигранная предназначена для закручивания стопорного винта в замок поперечины и стопорных винтов раздвижной поперечины.

Ключ шестигранный S=4,0 мм предназначен для демонтажа блокирующего винта. Ключ шестигранный S=3,5 мм предназначен для демонтажа стопорных винтов и транспедикулярных винтов. Ключ шестигранный S=4,0 длинный предназначен для установки стопорных винтов в корпус транспедикулярных винтов после проведения редуцирования позвонков.

Держатель балки предназначен для удержания (деротации) балки при демонтаже блокирующих винтов. Держатель корпуса винта предназначен для удержания корпуса транспедикулярного мультиаксиального редукционного винта при вкручивании в неё блокирующего винта, а также при демонтаже блокирующего винта всех типов транспедикулярных винтов.

Проводник крючка узкий предназначен для подготовки места ввода крючка с узкой лапкой (крючок ламинарный, крючок ламинарный с узкой лапкой, крючок офсетный, крючок угловой). Проводник крючка широкий предназначен для подготовки места ввода крючка с широкой лапкой (крючок ламинарный с широкой лапкой, крючок ламинарный с широким зевом).

Держатель крючка предназначен для удержания и ввода крючков при установке стабилизирующей системы.

Переходник Luer-Lock вкручивается в корпус транспедикулярного полого винта и предназначен для присоединения устройства для закачивания костного цемента, имеющего разъем с резьбой Luer-Lock.

Направитель предназначен для ориентации переходника Luer-Lock при его установке в корпус транспедикулярных винтов.

Ключ торцовый для переходника Luer-Lock предназначен для закрепления в нём переходника и вкручивания последнего в корпус транспедикулярного полого винта при закачивании костного цемента через полый винт в позвонок.

Деротационная трубка предназначена для изменения положения позвонков вдоль вертикальной оси при установке транспедикулярного фиксатора.

Устройство для блоковой ротации позвонков предназначено для соединения деротационных трубок в блоковую конструкцию.

Ключ предназначен для затягивания фиксатора деротационной трубки при установке ее на корпус винта.

Ключ торцовый деротационный предназначен для затяжки фиксатора деротационной трубки, установленной на корпусе винта.

Инструменты из ТПФ-«КОНМЕТ» не содержат материалов животного или человеческого происхождения и изготавливаются из следующих материалов:

Титановый сплав Ti6Al4V ELI	ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3
Титановый сплав BT16	OCT 1.90013-81
Титановый сплав BT6	ГОСТ 19807
Титан Grade 4	ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2
Титан BT1-0	ГОСТ 19807
Нержавеющая сталь 95X18	ГОСТ 5632
Нержавеющая сталь класс 5	ASTM F899
Нержавеющая сталь 1.4301	DIN EN 10088-3
Нержавеющая сталь type 630	ASTM A564 / A564M
Нержавеющая сталь 12X18H10T	ГОСТ 5632
Силиконовая резина	ISO 1629, ГОСТ 28860

Контейнер для стерилизации предназначен для укладки и последующей стерилизации имплантируемых изделий и инструментов из ТПФ-«КОНМЕТ» и изготавливается из следующих материалов:

Титан Grade 2	ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2
Титан BT1-0	ГОСТ 19807
Силиконовая резина	ISO 1629, ГОСТ 28860

Показания

Дегенеративные заболевания межпозвоночного диска, спондилолистез, стеноз позвоночного канала, искривления (т.е. сколиоз, кифоз и/или лордоз); псевдоартрит и/или несостоявшийся ранее спондилодез, травмы (перелом или смещение) и опухоли позвоночника.

Противопоказания

Инфекционный процесс или значительный риск инфицирования (иммунодефицит); признаки локального инфицирования; лихорадка или лейкоцитоз; патологическое ожирение; беременность; психические заболевания; грубые врожденные анатомические изменения и аномалии; любые другие медицинские или хирургические условия, которые исключают потенциальный успех операции на позвоночнике с использованием имплантатов, такие как наличие врожденных аномалий, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение количества лейкоцитов либо заметный сдвиг лейкоцитарной формулы влево; подозреваемая или установленная аллергия на металл или его непереносимость; случаи, при которых в наборе ТПФ-«КОНМЕТ» отсутствуют типоразмеры имплантируемых изделий, подходящие к анатомии пациента; пациенты с недостаточным тканевым покрытием области операции или пациенты с ненадлежащим количеством или качеством костной ткани; пациенты, у которых имплантируемые изделия будут мешать анатомическим структурам или предполагаемой физиологической активности; пациент, не желающий выполнять послеоперационные инструкции.

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

Возможные побочные действия

Аллергия на имплантируемое изделие; прорезывание имплантатов, раздражение, фиброз, некроз, боли, повреждение тканей или нервов; послеоперационные изменения в изгибе позвоночника, потеря коррекции; инфекция; перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или пенетрация позвонка; грыжа диска; отсутствие формирования спондилодеза; отсроченный спондилодез; неправильный спондилодез; прекращение потенциального роста оперированного отдела позвоночника; потеря или увеличение подвижности позвоночника; потеря кости или снижение плотности костной ткани; кишечная непроходимость, гастрит, кровотечение, гематома, серома, отек, артериальная гипертензия, эмболия, паралич, обильное кровотечение, флебит, повреждение кровеносных сосудов или другие осложнения со стороны сердечнососудистой системы; развитие дыхательных расстройств, например легочная эмболия, ателектаз, бронхит, пневмония и т.д.; психические расстройства.

ВАЖНО: Для коррекции некоторых из этих потенциальных побочных действий возможна необходимость повторного хирургического вмешательства.

Принципы операционного планирования

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

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

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

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

Применение и уход

Перед клиническим применением все изделия из ТПФ-«КОНМЕТ» должны быть освобождены от упаковки и пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации. Тип и размер изделия нанесены на этикетке.

Винты транспедикулярные, крючки, балки, поперечины, поперечины раздвижные, замок поперечины, винт стопорный, винты блокирующие, переходники, соединители являются изделиями одноразового применения и их повторное использование запрещено.

Правила использования инструмента:

1. Перед использованием тщательно осмотрите инструмент. Поврежденный или затупленный инструмент не должен использоваться.
2. Не допускайте высыхания остатков крови, выделений и тканей на инструменте. Сразу после применения погрузите инструмент в дезинфицирующий раствор.

3. Используйте только разрешенные для титана, нержавеющей стали и для пластика дезинфицирующие и чистящие растворы и всегда строго следуйте инструкции по применению.
4. Сильно загрязненный инструмент, а также имеющий внутренние полости, отмойте в ультразвуковых установках. Никогда не позволяйте инструментам соприкасаться между собой в процессе очистки в ультразвуковой ванне.
5. Налет должен полностью отчищаться нейлоновыми щетками. Особенно тщательно прочистите внутренние полости инструмента.
6. Инструменты, состоящие из нескольких частей, разберите до очистки. Дезинфицируйте, очищайте, стерилизуйте и храните каждую часть инструмента отдельно.
7. Никогда не дезинфицируйте, не мойте (даже ультразвуком) и не стерилизуйте вместе инструменты, сделанные из разных материалов.
8. Тщательно смойте чистящие и дезинфицирующие растворы дистиллированной водой.
9. Перед хранением высушите инструмент.
10. После автоматической или ручной чистки (мойки) стерилизуйте весь хирургический инструмент.
11. Проверьте инструмент на наличие коррозии после стерилизации.
12. Очень важно аккуратно обращаться со сверлами, шильями, метчиками. Даже незначительное повреждение снижает их режущие свойства!

Порядок установки

1. Определить точку и направление ввода каждого транспедикулярного винта. Для правильной ориентации костного канала необходимо использовать электронно-оптический преобразователь (ЭОП).
 2. При помощи шила или шила малого сделать канал в кортикальной кости позвонковой дуги.
 3. Сформировать направляющий канал в ножке дуги позвонка при помощи прямой или изогнутой развертки, прилагая небольшие поступательные и вращательные усилия. Для подбора длины имплантатов необходимо использовать щуп прямой или изогнутый, на которых нанесена маркировка глубины погружения.
 4. Установить метчик (соответствующий диаметру устанавливаемых винтов) в рукоятку и нарезать резьбу.
- Внимание! При нарезании резьбы под винты длиной более 70 мм необходимо извлечь метчик на глубину не превышающей 50 мм для удаления костного материала с рабочей части метчика.**

5. Проверить подготовленное отверстие щупом изогнутым на отсутствие прорыва в стенке ножки дуги позвонка и определить глубину канала для правильного подбора длины транспедикулярного винта.
6. Установить отвертку для установки винтов в рукоятку. Для установки винтов транспедикулярных мультиаксиальных с микрорезьбой, винтов транспедикулярных мультиаксиальных и винтов транспедикулярных мультиаксиальных полых необходимо использовать отвертку для установки мультиаксиальных винтов. Для установки винтов транспедикулярных мультиаксиальных редуционных с микрорезьбой и винтов транспедикулярных мультиаксиальных редуционных – отвертку для установки мультиаксиальных редуционных винтов. Для установки винтов транспедикулярных моноаксиальных с микрорезьбой и винтов транспедикулярных моноаксиальных – отвертку для установки моноаксиальных винтов.
7. Ввести шестигранный отвертку в ответное гнездо корпуса транспедикулярного винта, удерживая винт за резьбовую часть.
8. Зафиксировать корпус транспедикулярного винта, ввернув в него резьбовую часть отвертки до упора, вращением барабана.

Внимание! После фиксации винта на отвертке необходимо проверить отсутствие люфтов между отверткой и винтом.

9. Установить кончик транспедикулярного винта в точку его ввода и завернуть транспедикулярный винт на небольшую глубину (до удержания его в кости позвонка).
10. Уточнить направление вхождения транспедикулярного винта по ЭОПу.
11. Завернуть транспедикулярный винт окончательно, при необходимости изменив направление ввода.

Примечание: для установки винтов транспедикулярных мультиаксиальных полых необходимо:

- при помощи отвертки для установки мультиаксиальных винтов последовательно ввести все винты
- произвести рентгенологический контроль положения винтов;
- вкрутить в корпуса винтов переходники Luer Lock с помощью ключа торцового для переходника Luer Lock;
- присоединить к переходнику Luer Lock устройство с костным цементом;
- закачать костный цемент в тело позвонка под давлением.
- произвести рентгенологический контроль и оценить степень заполнения тела позвонка костным цементом.
- удерживая корпус винта держателем, удалить переходники из винтов при помощи ключа торцового для переходника Luer Lock.

12. Вывернуть резьбовую часть отвертки из корпуса транспедикулярного винта и извлечь отвертку.

Примечание: Для установки крючков необходимо выполнить канал в кортикальной кости позвонка (под дужкой у основания остистого отростка) в отростке или дуге позвоночника при помощи проводника

крючка узкого или проводника крючка широкого (в зависимости от ширины крючка). Установить в выполненное отверстие крючки при помощи держателя крючков.

13. Смоделировать балки при помощи устройства гибочного таким образом, чтобы они без особых усилий полностью устанавливались в пазы корпусов транспедикулярных винтов.

Примечание: Если винт транспедикулярный невозможно установить по линии расположения соседних винтов из-за повреждения ножки дуги позвонка, то при установке балки необходимо использовать переходники или переходники-хомуты. Для их установки нужно ввести край переходника в паз винта транспедикулярного, а другой конец переходника закрепить на балке и зафиксировать их при помощи винтов стопорных и шестигранной отвертки.

14. Установить балки в пазы корпусов транспедикулярных винтов. Для переноса балки необходимо использовать зажим для балки.

Примечание: при необходимости установки в конструкцию балок разного диаметра или протяженную конструкцию, состоящую из нескольких балок необходимо использовать соединитель осевой или соединитель параллельный. Для их фиксации необходимо ввести край балки в отверстие соединителя и с помощью отвертки закрутить винты в соединителе осевом или соединителе параллельном.

15. Установить винты блокирующие в шестигранное отверстие ключа-фиксатора.

16. Установить наружную часть ключа-фиксатора на корпус транспедикулярного винта так, чтобы балка, находилась в пазах ключа-фиксатора и корпуса транспедикулярного винта.

17. Ввести в наружную часть ключа-фиксатора внутренний ключ с установленным в нем винтом блокирующим.

18. Вернуть блокирующие винты в корпуса транспедикулярных винтов без затягивания.

Примечание: при необходимости погружения балки в паз корпуса винта применить погружатель балки.

19. Проверить правильность установки системы.

20. Произвести окончательную фиксацию транспедикулярных винтов на балках. Удерживая балку ключом-фиксатором, произвести затягивание винта блокирующего внутренним ключом, с возрастающим усилием до момента срыва верхней отделяемой части блокирующего винта.

Примечание:

-при необходимости редуцирования позвонков:

а) использовать винты транспедикулярные редуцирующие. Для этого нужно вкрутить блокирующий винт в корпус редуцирующего винта шестигранной отверткой $S=4,0$ до тех пор, пока балка не упрется в дно прорези корпуса винта. Используя устройство для укорачивания корпуса редуцирующего винта, покачивающими движениями из стороны в сторону произвести отламывание верхней части корпуса винта и произвести затягивание блокирующих винтов, используя ключ-фиксатор, с возрастающим усилием до момента срыва верхней отделяемой части винта блокирующего.

б) использовать устройство для редуцирования позвонков. Надеть цанговый захват устройства для редуцирования позвонков на корпус транспедикулярного винта таким образом, чтобы балка находилась в прорезе цангового захвата. Сжимая рукоятки устройства произвести редуцирование позвонка до тех пор, пока балка не окажется в прорезе корпуса винта. Установить блокирующий винт на шестигранную отвертку длинную $S=4,0$ и через внутреннее отверстие устройства вкрутить его в корпус винта до упора в балку без затяжки. Изъять отвертку и снять устройство с корпуса винта и произвести окончательную затяжку блокирующего винта.

- при необходимости осуществить ротацию позвонков, использовать деротационные трубки и устройство для блоковой ротации позвонков. Надеть цанговый держатель деротационной трубки на корпус транспедикулярного винта, обеспечив размещение балки в прорези корпуса винта и зафиксировать данное положение фиксатором с помощью ключа. При установке второй балки повторить операцию на другом винте поврежденного позвонка. Выполнить ротацию позвонка в нужное положение. Зафиксировать положение позвонка блокирующими винтами используя шестигранную отвертку $S=4,0$. Снять деротационные трубки и осуществить окончательную затяжку блокирующих винтов. При необходимости осуществления ротации нескольких рядом расположенных позвонков деротационные трубки, установленные на этих позвонках, соединить между собой в аксиальной и сагиттальной плоскостях в единый блок с помощью устройств для блоковой ротации позвонков.

- при необходимости осуществить дистракцию и/или компрессию поврежденных сегментов позвоночника для восстановления анатомической высоты тел поврежденных позвонков и смещения межпозвонковых пространств, а также натяжения задней продольной связки, использовать дистрактор, дистрактор рычажный, компрессор или компрессор рычажный.

21. Вкрутить стопорные винты в замки поперечин отвёрткой шестигранной $S=3,5$ мм на 2-2,5 оборота.

22. Установить замок поперечины на балку и ввести поперечину в отверстие замка и закрутить стопорный винт так, чтобы была возможность смещения поперечин без усилий.

23. Установить второй замок поперечины на балку и ввести второй конец поперечины в окно замка.

24. Зафиксировать поперечину и замки, окончательно закрутив винты стопорные шестигранной отверткой.

Примечание: если используются поперечины раздвижные

- вкрутить стопорные винты в отверстия в поперечинах раздвижных отвёрткой шестигранной на 2-2,5 оборота;

- установить поперечины раздвижные на балки;

- зафиксировать поперечины, окончательно закрутив винты стопорные шестигранной отверткой.

25. Зашить раны.

26. Выполнить контрольную рентгенограмму.

Порядок удаления

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

Для удаления имплантатов необходимо:

1. Выполнить разрез мягких тканей, обеспечив доступ к имплантируемой конструкции.
2. Выкрутить стопорные винты шестигранной отверткой.
3. Снять замки и поперечины;
4. Выкрутить винты блокирующие ключом шестигранным $S=4,0$ мм, удерживая балку держателем балки или корпус винта держателем корпуса винта;
5. Снять балки, используя зажим для балки.
6. Удалить винты мультиаксиальные при помощи ключа шестигранный $S=3,5$ мм, моноаксиальные – при помощи отвертки для установки моноаксиальных винтов, а крючки при помощи держателя крючков.
7. Зашить раны.
8. Выполнить контрольную рентгенограмму.

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

Меры предосторожности

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

Предоперационное планирование и хирургическая операция, включая владение хирургической техникой, хорошая редукция и правильный выбор уровня установки имплантируемых изделий, являются важными составляющими успешного применения изделий из ТПФ-«КОНМЕТ» хирургом. Пациенты, страдающие ожирением, получающие неполноценное питание и/или пациенты, злоупотребляющие алкоголем и табакокурением, входят в группу риска несостоятельного спондилодеза. Пациенты с недостаточной мышечной массой и качеством кости и/или страдающие нервным параличом также могут получить неудовлетворительный результат.

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

Внимание! Винты транспедикулярные мультиаксиальные редукционные и полые не предназначены для угловой репозиции и ротации.

Внимание! Винты транспедикулярные с диаметром резьбы 4,0 рекомендуется применять для пациентов, весом не более 60 кг.

Операционные рекомендации

1. Поломка, соскальзывание и неправильное обращение с инструментами или имплантируемыми изделиями могут вызвать повреждение тканей пациента или травму операционного персонала.

2. Балки не должны повторно или чрезмерно сгибаться. Балки не должны быть изогнуты дважды в одном месте в противоположных направлениях. Следите за тем, чтобы поверхности имплантируемых изделий не царапались или не надрезались, так как подобные повреждения могут снизить функциональную прочность конструкции. Если длину балки необходимо укоротить, их следует обрезать таким образом, чтобы избежать появления острых краев, которые могут повредить мягкие ткани. Обрезать балки следует вне операционной области.

3. Рекомендуется использовать технологии визуализации для упрощения хирургических манипуляций.

4. Предостережение: не рекомендуется использовать транспедикулярные винты большего размера или длины, чем это необходимо. Применение неправильно подобранных по размеру транспедикулярных винтов или чрезмерно тугое их закручивание могут вызвать повреждение нервов, кровотечение и другие неблагоприятные последствия. При установке транспедикулярных винтов рекомендуется использовать максимально большой для каждой ножки дуги диаметр винта, чтобы он максимально ее заполнял.

Перед ушиванием мягких тканей необходимо произвести окончательную фиксацию транспедикулярных винтов (см. п. 20 раздела «Порядок установки»). После этого необходимо снова пальпаторно проверить прочность фиксации, чтобы удостовериться, что ни один из узлов не ослабился в процессе воздействия на другие элементы конструкции. Отступление от этой рекомендации может стать причиной некачественной фиксации отдельных элементов конструкции.

5. Перед окончанием операции убедитесь, что применяемый инструмент находится вне операционного поля. Инструмент может быть обнаружен при помощи рентгенографических исследований.

Послеоперационные рекомендации

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

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

2. Для достижения максимально возможного успешного хирургического результата пациент или конструкция не должны подвергаться воздействию механической вибрации и ударов, которые могут ослабить конструкцию. Пациент должен быть предупрежден об этом и проинструктирован об ограничениях физической нагрузки, особенно при подъеме тяжестей, скручивающих движениях, при занятиях любым видом спорта. На время процесса формирования костного блока пациенту необходимо предложить отказаться от курения табака и употребления никотинсодержащих продуктов, чрезмерного употребления алкоголя или нестероидных и противовоспалительных лекарств, таких как аспирин.

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

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

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

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

- а) миграция имплантата с возможным повреждением анатомических образований;
 - б) риск дополнительного повреждения при травме в послеоперационном периоде;
 - в) изгибание, нестабильность имплантата затрудняют или делают невозможным его удаление;
 - г) боль, дискомфорт, связанные с наличием имплантата в организме;
 - д) повышение риска инфицирования;
 - е) снижение плотности кости вследствие ее частичной разгрузки;
 - ж) потенциальные неизвестные и/или непредвиденные заболевания в отдаленном периоде, такие как онкогенез.
- з) Удаление имплантата должно сопровождаться внимательным послеоперационным ведением пациента, чтобы избежать перелома, рефрактуры или других осложнений.

Упаковка

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

Требования к транспортированию и хранению

Изделия из ТПФ-«КОНМЕТ» должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

Температура хранения изделий из ТПФ-«КОНМЕТ» должна быть от +5°C до +40°C. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C.

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

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

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

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

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

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

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

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

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

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

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

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильные изделия необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

Подробная информация о проведении первичной и последующих повторных обработок изделий из ТПФ-«КОНМЕТ» представлена в «Инструкции по первичной и повторной обработке медицинских изделий ООО «КОНМЕТ».

Требования к утилизации

Утилизация изделий из ТПФ-«КОНМЕТ» должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. Перед утилизацией изделия из ТПФ-«КОНМЕТ» должны пройти дезинфекцию в соответствии с МУ 287-113.

Гарантированные значения основных параметров, характеристик и свойств

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

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

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

Изготовитель гарантирует соответствие изделий из ТПФ-«КОНМЕТ» требованиям технических условий ТУ 32.50.22-012-11458417-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии

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

Гарантийный срок эксплуатации имплантируемых изделий – 3 года со дня установки пациенту.

Гарантийный срок эксплуатации инструментов – 6 месяцев со дня реализации или 30 операций.

Срок службы изделий из ТПФ-«КОНМЕТ» :

-Имплантируемых изделий – не менее 10 лет со дня установки;

-Инструментов – не менее 6 месяцев со дня реализации или 30 операций.

Применяемые символы на этикетке



- Номер по каталогу



- Код партии



- Количество



- Дата изготовления



- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



- Не стерильно



- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке



- Изготовитель

Ответственность

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

Внимание! Информация в данной инструкции не является достаточной для немедленного применения изделий из ТПФ-«КОНМЕТ». Практикующие врачи должны пройти обучение работе с изделиями из ТПФ-«КОНМЕТ».

Комплектность поставки набора «Имплантаты для транспедикулярной фиксации позвоночника и инструменты для их установки, ТПФ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-012-11458417-2020 в наборе

№ пп. (№ рис. ТУ)	Наименование изделия из ТПФ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-012-11458417-2020 в наборе	Количество*, шт.
1.	ВИНТЫ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫЕ	
1.1	Винты транспедикулярные мультиаксиальные с микрорезьбой	
1.1.1	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 4,5 x 25 мм	4
1.1.2	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 4,5 x 30 мм	4
1.1.3	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 4,5 x 35 мм	4
1.1.4	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 4,5 x 40 мм	4
1.1.5	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 30 мм	4
1.1.6	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 35 мм	4
1.1.7	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 40 мм	4
1.1.8	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 45 мм	4
1.1.9	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 50 мм	4
1.1.10	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 30 мм	4
1.1.11	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 35 мм	4
1.1.12	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 40 мм	4
1.1.13	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 45 мм	4
1.1.14	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 50 мм	4
1.1.15	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 55 мм	4
1.1.16	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 35 мм	4
1.1.17	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 40 мм	4
1.1.18	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 45 мм	4
1.1.19	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 50 мм	4
1.1.20	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 55 мм	4
1.1.21	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 60 мм	4
1.1.22	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 35 мм	4
1.1.23	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 40 мм	4
1.1.24	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 45 мм	4
1.1.25	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 50 мм	4
1.1.26	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 55 мм	4
1.1.27	Винт транспедикулярный мультиаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 60 мм	4
1.2	Винты транспедикулярные мультиаксиальные	
1.2.1	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 4,0 x 20 мм	4
1.2.2	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 4,0 x 25 мм	4
1.2.3	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 4,0 x 30 мм	4
1.2.4	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 4,0 x 35 мм	4
1.2.5	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 4,0 x 40 мм	4
1.2.6	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 4,5 x 25 мм	4
1.2.7	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 4,5 x 30 мм	4
1.2.8	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 4,5 x 35 мм	4
1.2.9	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 4,5 x 40 мм	4
1.2.10	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,0 x 30 мм	4
1.2.11	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,0 x 35 мм	4
1.2.12	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,0 x 40 мм	4
1.2.13	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,0 x 45 мм	4
1.2.14	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,0 x 50 мм	4
1.2.15	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,5 x 30 мм	4
1.2.16	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,5 x 35 мм	4
1.2.17	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,5 x 40 мм	4
1.2.18	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,5 x 45 мм	4

№ пп. (№ рис. ТУ)	Наименование изделия из ТПФ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-012-11458417-2020 в наборе	Количе ство*, шт.
1.2.19	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,5 x 50 мм	4
1.2.20	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 5,5 x 55 мм	4
1.2.21	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,0 x 35 мм	4
1.2.22	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,0 x 40 мм	4
1.2.23	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,0 x 45 мм	4
1.2.24	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,0 x 50 мм	4
1.2.25	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,0 x 55 мм	4
1.2.26	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,0 x 60 мм	4
1.2.27	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,5 x 35 мм	4
1.2.28	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,5 x 40 мм	4
1.2.29	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,5 x 45 мм	4
1.2.30	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,5 x 50 мм	4
1.2.31	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,5 x 55 мм	4
1.2.32	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,5 x 60 мм	4
1.2.33	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,5 x 80 мм	4
1.2.34	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6,5 x 100 мм	4
1.2.35	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 7,5 x 35 мм	4
1.2.36	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 7,5 x 40 мм	4
1.2.37	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 7,5 x 45 мм	4
1.2.38	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 7,5 x 50 мм	4
1.2.39	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 7,5 x 55 мм	4
1.2.40	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 7,5 x 60 мм	4
1.2.41	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 7,5 x 70 мм	4
1.2.42	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 7,5 x 80 мм	4
1.2.43	Винт транспедикулярный мультиаксиальный 7,5 x 100 мм	4
1.3	Винты транспедикулярные мультиаксиальные полые	
1.3.1	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 5,5 x 35 мм	4
1.3.2	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 5,5 x 40 мм	4
1.3.3	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 5,5 x 45 мм	4
1.3.4	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 5,5 x 50 мм	4
1.3.5	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 5,5 x 55 мм	4
1.3.6	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 6,5 x 35 мм	4
1.3.7	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 6,5 x 40 мм	4
1.3.8	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 6,5 x 45 мм	4
1.3.9	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 6,5 x 50 мм	4
1.3.10	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 6,5 x 55 мм	4
1.3.11	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 6,5 x 60 мм	4
1.3.12	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 7,5 x 35 мм	4
1.3.13	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 7,5 x 40 мм	4
1.3.14	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 7,5 x 45 мм	4
1.3.15	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 7,5 x 50 мм	4
1.3.16	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 7,5 x 55 мм	4
1.3.17	Винт транспедикулярный мультиаксиальный полый 7,5 x 60 мм	4
1.4	Винты транспедикулярные мультиаксиальные редуцированные с микрорезьбой	
1.4.1	Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцированный с микрорезьбой 4,5 x 25 мм	4
1.4.2	Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцированный с микрорезьбой 4,5 x 30 мм	4
1.4.3	Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцированный с микрорезьбой 4,5 x 35 мм	4
1.4.4	Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцированный с микрорезьбой 4,5 x 40 мм	4
1.4.5	Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцированный с микрорезьбой 5,0 x 30 мм	4
1.4.6	Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцированный с микрорезьбой 5,0 x 35 мм	4
1.4.7	Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцированный с микрорезьбой 5,0 x 40 мм	4

№ пп. (№ рис. ТУ)	Наименование изделия из ТПФ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-012-11458417-2020 в наборе	Количество*, шт.
1.5.31	Винт транспедикулярный мультиаксиальный редукционный 6,5 x 55 мм	4
1.5.32	Винт транспедикулярный мультиаксиальный редукционный 6,5 x 60 мм	4
1.6	Винты транспедикулярные моноаксиальные с микрорезьбой	
1.6.1	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 4,5 x 25 мм	4
1.6.2	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 4,5 x 30 мм	4
1.6.3	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 4,5 x 35 мм	4
1.6.4	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 4,5 x 40 мм	4
1.6.5	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 25 мм	4
1.6.6	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 30 мм	4
1.6.7	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 35 мм	4
1.6.8	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 40 мм	4
1.6.9	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 45 мм	4
1.6.10	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,0 x 50 мм	4
1.6.11	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 30 мм	4
1.6.12	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 35 мм	4
1.6.13	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 40 мм	4
1.6.14	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 45 мм	4
1.6.15	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 50 мм	4
1.6.16	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 5,5 x 55 мм	4
1.6.17	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 35 мм	4
1.6.18	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 40 мм	4
1.6.19	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 45 мм	4
1.6.20	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 50 мм	4
1.6.21	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 55 мм	4
1.6.22	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,0 x 60 мм	4
1.6.23	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 30 мм	4
1.6.24	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 35 мм	4
1.6.25	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 40 мм	4
1.6.26	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 45 мм	4
1.6.27	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 50 мм	4
1.6.28	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 55 мм	4
1.6.29	Винт транспедикулярный моноаксиальный с микрорезьбой 6,5 x 60 мм	4
1.7	Винты транспедикулярные моноаксиальные	
1.7.1	Винт транспедикулярный моноаксиальный 4,0 x 20 мм	4
1.7.2	Винт транспедикулярный моноаксиальный 4,0 x 25 мм	4
1.7.3	Винт транспедикулярный моноаксиальный 4,0 x 30 мм	4
1.7.4	Винт транспедикулярный моноаксиальный 4,0 x 35 мм	4
1.7.5	Винт транспедикулярный моноаксиальный 4,0 x 40 мм	4
1.7.6	Винт транспедикулярный моноаксиальный 4,5 x 25 мм	4
1.7.7	Винт транспедикулярный моноаксиальный 4,5 x 30 мм	4
1.7.8	Винт транспедикулярный моноаксиальный 4,5 x 35 мм	4
1.7.9	Винт транспедикулярный моноаксиальный 4,5 x 40 мм	4
1.7.10	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,0 x 25 мм	4
1.7.11	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,0 x 30 мм	4
1.7.12	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,0 x 35 мм	4
1.7.13	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,0 x 40 мм	4
1.7.14	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,0 x 45 мм	4
1.7.15	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,0 x 50 мм	4
1.7.16	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,5 x 30 мм	4
1.7.17	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,5 x 35 мм	4
1.7.18	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,5 x 40 мм	4

№ пп. (№ рис. ТУ)	Наименование изделия из ТПФ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-012-11458417-2020 в наборе	Количе ство*, шт.
1.7.19	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,5 x 45 мм	4
1.7.20	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,5 x 50 мм	4
1.7.21	Винт транспедикулярный моноаксиальный 5,5 x 55 мм	4
1.7.22	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,0 x 35 мм	4
1.7.23	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,0 x 40 мм	4
1.7.24	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,0 x 45 мм	4
1.7.25	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,0 x 50 мм	4
1.7.26	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,0 x 55 мм	4
1.7.27	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,0 x 60 мм	4
1.7.28	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,5 x 30 мм	4
1.7.29	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,5 x 35 мм	4
1.7.30	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,5 x 40 мм	4
1.7.31	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,5 x 45 мм	4
1.7.32	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,5 x 50 мм	4
1.7.33	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,5 x 55 мм	4
1.7.34	Винт транспедикулярный моноаксиальный 6,5 x 60 мм	4
2.	КРЮЧКИ	
2.1	Крючок ламинарный	2
2.2	Крючок ламинарный с широкой лапкой	2
2.3	Крючки ламинарные с узкой лапкой	
2.3.1	Крючок ламинарный с узкой лапкой, малый	2
2.3.2	Крючок ламинарный с узкой лапкой, большой	2
2.4	Крючки ламинарные с удлиненным корпусом	
2.4.1	Крючок ламинарный с удлиненным корпусом, малый	2
2.4.2	Крючок ламинарный с удлиненным корпусом, большой	2
2.5	Крючок ламинарный с широким зевом	2
2.6	Крючки педикулярные	
2.6.1	Крючок педикулярный	2
2.6.2	Крючок педикулярный большой	2
2.7	Крючки офсетные	
2.7.1	Крючок офсетный правый	2
2.7.2	Крючок офсетный левый	2
2.8	Крючки угловые	
2.8.1	Крючок угловой правый	2
2.8.2	Крючок угловой левый	2
3.	БАЛКИ	
3.1	Балка 50 мм	2
3.2	Балка 60 мм	2
3.3	Балка 70 мм	2
3.4	Балка 80 мм	2
3.5	Балка 90 мм	2
3.6	Балка 100 мм	2
3.7	Балка 110 мм	2
3.8	Балка 120 мм	2
3.9	Балка 140 мм	2
3.10	Балка 130 мм	2
3.11	Балка 150 мм	2
3.12	Балка 160 мм	2
3.13	Балка 180 мм	2
3.14	Балка 220 мм	2
3.15	Балка 170 мм	2
3.16	Балка 500 мм	2
4.	ПОПЕРЕЧИНЫ	
4.1	Поперечина 60 мм	1
4.2	Поперечина 40 мм	1

№ пп. (№ рис. ТУ)	Наименование изделия из ТПО «КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-012-11458417-2020 в наборе	Количе ство*, шт.
4.3	Поперечина 50 мм	1
4.4	Поперечина 80 мм	1
5.	ПОПЕРЕЧИНЫ РАЗДВИЖНЫЕ	
5.1	Поперечина раздвижная 43-47 мм	1
5.2	Поперечина раздвижная 47-55 мм	1
5.3	Поперечина раздвижная 55-71 мм	1
5.4	Поперечина раздвижная 28-34 мм	1
5.5	Поперечина раздвижная 33-39 мм	1
5.6	Поперечина раздвижная 38-44 мм	1
6.	ЗАМОК ПОПЕРЕЧИНЫ	10
7.	ВИНТ СТОПОРНЫЙ	10
8.	ВИНТ БЛОКИРУЮЩИЙ	10
9.	ПЕРЕХОДНИКИ	
9.1	Переходники	
9.1.1	Переходник 15 мм	2
9.1.2	Переходник 20 мм	2
9.1.3	Переходник 25 мм	2
9.2	Переходники-хомуты	
9.2.1	Переходник-хомут 17 мм	2
9.2.2	Переходник-хомут 22 мм	2
9.2.3	Переходник-хомут 27 мм	2
10.	Соединители	
10.1	Соединитель осевой	2
10.2	Соединитель параллельный	2
11.	ИНСТРУМЕНТЫ	
11.1	Отвёртка для установки мультиаксимальных винтов	1
11.2	Отвёртка для установки мультиаксимальных редукционных винтов	1
11.3	Отвёртка для установки моноаксимальных винтов	1
11.4	Шило	1
11.5	Шило малое	1
11.6	Развёртка прямая	1
11.7	Развёртка изогнутая	1
11.8	Проводники крючка	
11.8.1	Проводник крючка узкий	1
11.8.2	Проводник крючка широкий	1
11.9	Метчики	
11.9.1	Метчик 4,0 мм	1
11.9.2	Метчик 4,5 мм	1
11.9.3	Метчик 5,0 мм	1
11.9.4	Метчик 5,5 мм	1
11.9.5	Метчик 6,0 мм	1
11.9.6	Метчик 6,5 мм	1
11.9.7	Метчик 7,5 мм	1
11.10	Шуп прямой	1
11.11	Шуп изогнутый	1
11.12	Отвёртка шестигранная	1
11.13	Ключ балки	1
11.14	Ключи шестигранные	
11.14.1	Ключ шестигранный S=3,5 мм	1
11.14.2	Ключ шестигранный S=4,0 мм	1
11.14.2	Ключ шестигранный длинный S=4,0 мм	1
11.15	Ключ-фиксатор	1
11.16	Ключ торцовый	1

№ пп. (№ рис. ТУ)	Наименование изделия из ТПФ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-012-11458417-2020 в наборе	Количество*, шт.
11.17	Переходник Luer-Lock	1
11.18	Направитель	1
11.19	Погружатель балки	1
11.20	Зажим	1
11.21	Устройство гибочное	1
11.22	Держатель корпуса винта	1
11.23	Держатель балки	1
11.24	Зажим для вращения балки	2
11.25	Держатель крючка	1
11.26	Рукоятка	1
11.27	Дистрактор	1
11.28	Компрессор	1
11.29	Устройство для редуцирования позвонков	1
11.30	Устройство для укорачивания корпуса редукционного винта	1
11.31	Компрессор рычажный	1
11.32	Дистрактор рычажный	1
11.33	Деротационная трубка	4
11.34	Устройство для блоковой ротации позвонков в составе: - зажим трубки – 2 шт. - зажим стержня – 2 шт. - стержень – 1 шт. - болт -2 шт. - гайка – 2 шт. - шайба – 2шт.	2
11.35	Ключи торцевые деротационные	
11.35.1	Ключ торцевой деротационный S=17 мм	1
11.35.2	Ключ торцевой деротационный S=13 мм	1
11.36	Ключ	1
12	Контейнер для стерилизации	1

Производитель:
 ООО «КОНМЕТ»
 Россия, 125413, г. Москва,
 ул. Онежская, 24/1,
 Тел./факс: (495) 234-91-13
 E-mail: conmet@conmet.ru
 www.conmet.ru

ТУ 32.50.22-012-11458417-2020
 Рег. Удостоверение № _____
 от «__» _____ 20__ года

TPSru_Rev.6-07.2021

Пронумеровано, пронумеровано
И скреплено печатью
17/комиссия / листов.
Генеральный директор
Д.В.Тетюхин
04 2021 г.

