



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by OH SUNG CHOI
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
- OH SUNG CHOI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 11, day of FEBRUARY 2021
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 592381
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Kimberly A. Bassett
Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

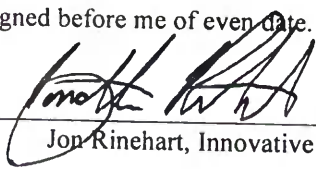
NOTARY DOCUMENT

STATE OF DC

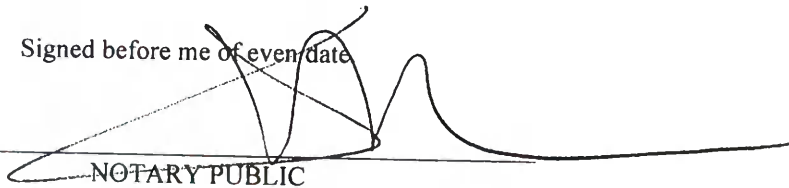
COUNTY OF N/A

This record was acknowledged before me on 2/5/21 (date) by Jonathan Rinehart (name(s) of individual(s)).

Signed before me of even date.


Jon Rinehart, Innovative Surgical Designs, Inc. Officer

Signed before me of even date

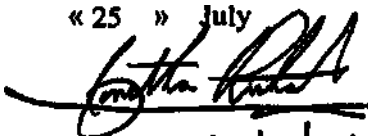

NOTARY PUBLIC



APPROVED BY

General Manager

« 25 » July 2018


Jonathan Rinehart, Innovative Surgical
Designs, Inc. Officer

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная
(Innovative Surgical Designs Inc. (Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.), США)

2018

1. Название изделия:

«Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная».

Производитель: Innovative Surgical Designs Inc. (Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.), США.

3903 S. Walnut Street, Bloomington, IN 47401, USA (3903 ул. С. Волнат, г. Блумингтон, штат Индианаполис, 47401, США).

Место производства:

Innovative Surgical Designs Inc. (Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.), США.

3903 S. Walnut Street, Bloomington, IN 47401, USA (3903 ул. С. Волнат, г. Блумингтон, штат Индианаполис, 47401, США).

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя): Федеральное государственное унитарное предприятие «ЦИТО» (ФГУП «ЦИТО»), 127299, г. Москва, ул. Приорова, 10, строение 7, тел.: 8-(495) 450-28-52, адрес электронной почты: cito-pro@cito-pro.ru.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: М-0292/16, дата выдачи – 13-08-2016, дата истечения действия – 01-03-2019, нотифицированный орган: ЗЕС International a.s.), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 2013-MDD/QS-030/C, дата выдачи – 24-08-2015, дата истечения действия – 13-08-2018, нотифицированный орган: ЗЕС International a.s.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности: 32.50.22.129.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 327 350, код GMDN- 43 257.

Условия применения: Изделие применяется в медицинских учреждениях, таких как больницы и медицинские центры, высшим медицинским персоналом.

2. Назначение

Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная предназначена для лечения радикулопатии или нейрогенной хромоты, вторичной по отношению к стенозу поясничного отдела позвоночного канала, с дегенеративным спондилолистезом до I степени у пациентов со сформированным скелетом.

3. Особые свойства изделия

Остеотомия является хирургической процедурой, которая широко используется в области ортопедической хирургии и в ходе которой выполняется разрезание кости с целью ее укорочения, удлинения или выравнивания. Имплантаты широко используются при остеотомических операциях для обеспечения временной фиксации кости в новом положении. Назначение Системы для педикулярной остеотомии Altum, одноразовой, стерильной заключается в стабилизации остеотомии в новом положении до заживления кости и тем самым в восстановлении целостности кости в исправленном состоянии. К примерам обычной процедуры остеотомии в ортопедии относятся остеотомия бедра при бедренной дисплазии, бедренная или большеберцовая остеотомии для исправления деформаций в области коленного сустава (наружное отклонение голени или варусное колено), плечевая, бедренная или большеберцовая остеотомии, используемые для удлинения коротких конечностей или реконструкции травматических костных дефектов, локтевые остеотомии для лечения некоторых форм боли в запястье и остеотомии первых плюсневых костей при вальгусной деформации. В каждом случае за распиливанием кости следует фиксация, а затем костное заживление, которое реконструирует скелетную структуру.

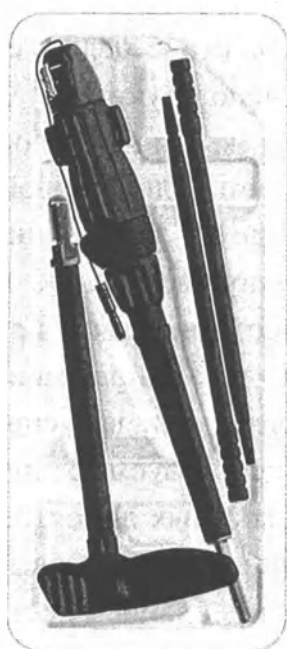
Представленный продукт Altum предназначен для пациентов с поясничной радикулопатией или нейрогенной хромотой вследствие стеноза поясничного отдела позвоночного канала с соответствующим дегенеративным спондилолистезом 1 степени. В ходе данной процедуры ножки позвонков перкутанно разрезаются, а затем удлиняются для увеличения размеров позвоночного канала и фораминальных отверстий. Остеотомия стабилизируется с помощью специализированного имплантата, который поддерживает и стабилизирует увеличенное положение до заживления кости. Компания Innovative Surgical Designs Inc. (Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.), США разработала инструменты, хирургическую методику и имплантат для облегчения этой новой процедуры остеотомии.

Принцип работы устройства

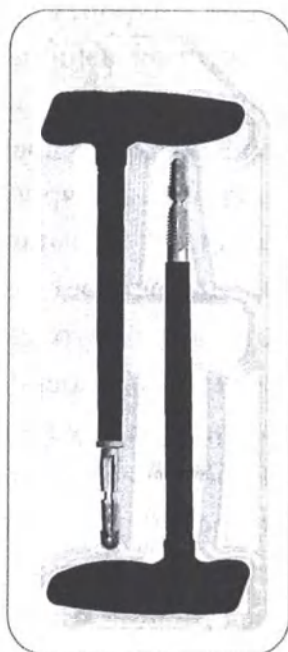
Имплантат Altum содержит винт, который имплантируется в ножку после ее разреза у основания, где он соединяется с телом позвонка. Винтовая часть вставляется в ножку и пересекает разрез. Это позволяет удлиняющему винту действовать в качестве анкера для разделения и закрепления двух костных частей. Благодаря стабилизации кость

соединяется в удлиненном состоянии. Удлинение ножки приводит к увеличению площади для нервной ткани в центральном канале, а также в фораминальных отверстиях, тем самым уменьшая давление на нервную ткань.

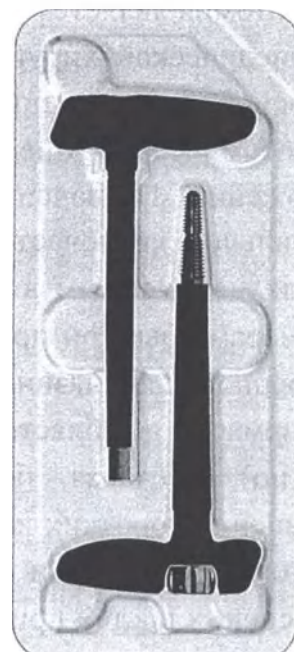
Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная классифицируется как внутренняя система позвоночной фиксации имплантатом и имеет код 43257 по GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий). Система Altum предлагается в трех размерах (7,5 мм; 8,5 мм; 9,5 мм).



Набор для остеотомии



Набор для формирования
канала

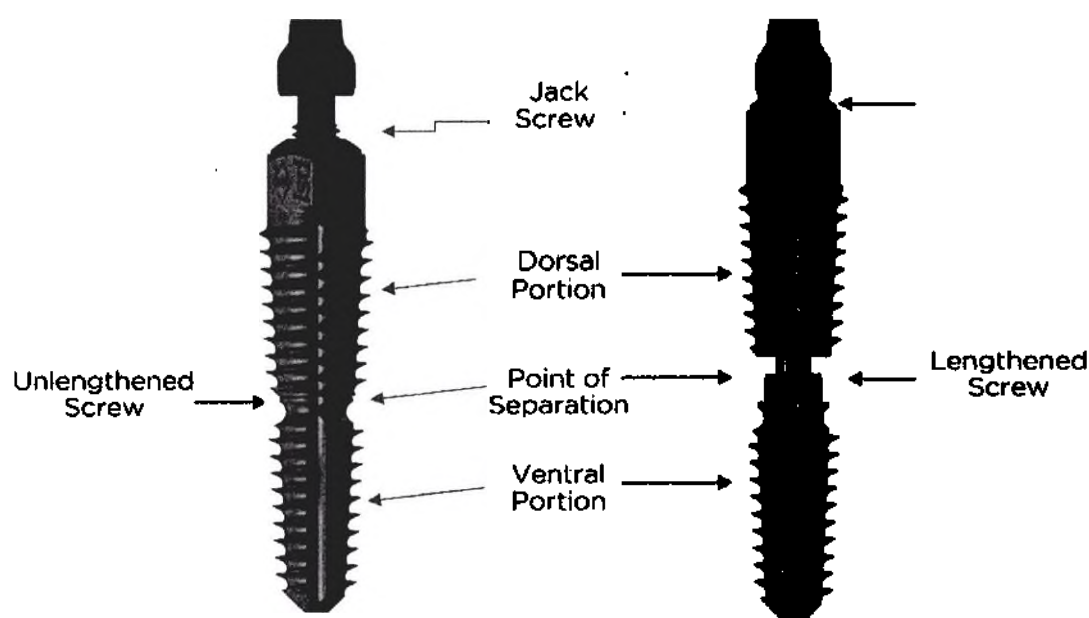


Набор для установки
имплантата

Размер позвонка (наружный кортикальный слой)	ножки	ПУРПУРНЫЙ КОМПЛЕКТ	СИНИЙ КОМПЛЕКТ	ЗЕЛЕНый КОМПЛЕКТ
		9 мм	10 мм	11+ мм
Набор остеотомии	для	Малый		Большой
Набор формирования канала	для	7,5 мм	8,5 мм	9,5 мм
Набор для установки имплантата		7,5 мм	8,5 мм	9,5 мм

Altum - это малоинвазивная система для лечения стеноза поясничного отдела позвоночника, которая позволяет разрезать ножку позвонка и разделять ее переднюю и заднюю части для создания свободного пространства в суженном позвоночном канале.

Имплантат Altum имеет конический стержень со специальным профилем резьбы, что позволяет добиться улучшенной фиксации изделия внутри ножки и тела позвонка. Имплантат Altum имеет внутренние соединения, обеспечивающие соответствие геометрии удлиненной ножки позвонка. Имплантат Altum имеет фиксирующий механизм, удерживающий ножку в удлиненном положении.



Jack Screw- Раздвижной винт

Dorsal Cap- Дорсальная крышка

Dorsal Portion- Дорсальная часть

Unlengthened Screw- Винт в обычном положении

Point of Separation- Точка разделения

Lengthened Screw- Удлиненный винт

Ventral Portion- Вентральная часть

Размер ножки позвонка	9 мм	10 мм	11+ мм
Размер имплантата	7,5 мм	8,5 мм	9,5 мм

Имплантат Altum представлен в трех размерах



Размер инструментов Altum соответствует размеру имплантата. Предусмотрена цветовая маркировка всех инструментов, соответствующая цвету вышеуказанных имплантатов.

Коррозионная усталость: Никогда не используйте компоненты имплантата из нержавеющей стали и титана в одной конструкции.

Прочность имплантата и заживление кости. При рассмотрении вопроса об использовании Altum хирург должен учитывать уровни имплантации, вес пациента, уровень активности пациента, условия, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на заживление кости, и другие факторы, касающиеся конкретного пациента, которые могут повлиять на эффективность и долговечность системы позвоночной фиксации. Успешный клинический результат может достигаться не в каждом случае операции. Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная не является единственным средством поддержки позвоночника и не должна использоваться в тех случаях, когда имеются признаки значительной нестабильности позвоночника. При отсутствии или задержке костного заживления Altum может ослабнуть, изогнуться, сломаться или иным образом повредиться в результате усталости металла или разрушения места соединения кости с имплантатом (с потерей костной ткани). Пациенты должны быть полностью проинформированы о рисках, связанных с поломкой, ослаблением или отказом имплантата, когда дают свое сознательное согласие.

Совместимость с магнитно-резонансной томографией. Имплантат Altum изготовлен из титана Ti-6AL-4VELI ASTM – F136, что подтверждает отсутствие его ферромагнитных свойств, так как титан и его сплавы относятся к неферромагнитным переходным металлам и являются парамагнетиками.

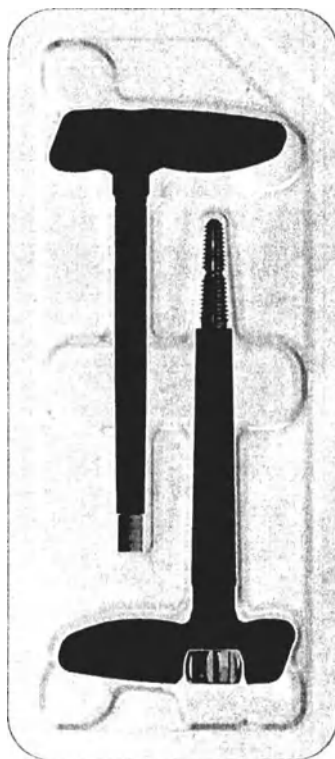
Из этого можно сделать вывод, что во время проведения МРТ-исследования, имплантаты Altum не будут подвергаться нагреванию и смещению под воздействием магнитного поля, и наличие данного имплантата не является противопоказанием к проведению МРТ.

Выбор имплантата. Выбор правильного размера имплантата для каждого пациента имеет решающее значение для успеха процедуры. Для минимизации нагрузки на имплантат и обеспечения костного заживления в области остеотомии большое внимание должно быть уделено отбору пациентов, правильному расположению имплантата и послеоперационному ведению.

4. Техническая спецификация

Описание и внешний вид основных частей изделия

Размер инструментов Altum соответствует размеру имплантата. Предусмотрена цветовая маркировка всех инструментов, соответствующая цвету вышеуказанных имплантатов.



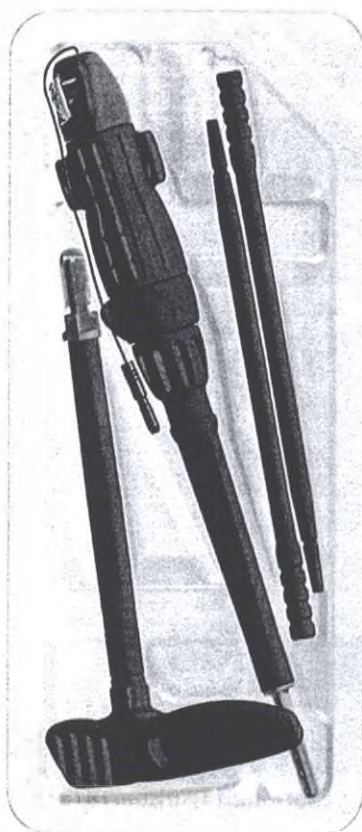
Набор для установки имплантата



Имплантат Altum с фиксатором на отвертке
для введения (в сборе)



Ключ для изменения длины имплантата



Набор для остеотомии



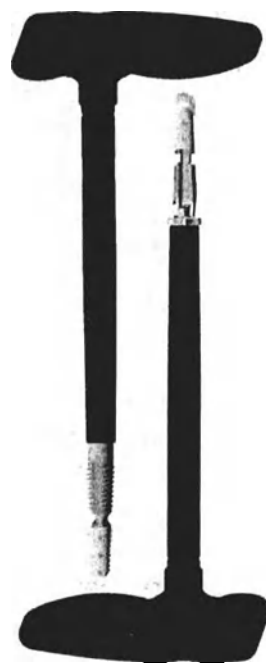
Ример канюлированный



Пила костная



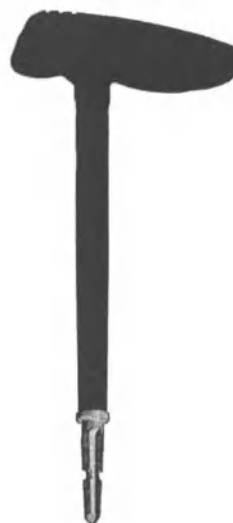
Удержатель



Набор для формирования канала



Метчик



Ример

Short Guide Wire-
267mm

Long Guide Wire-
495mm

Short Guide Wire-267mm

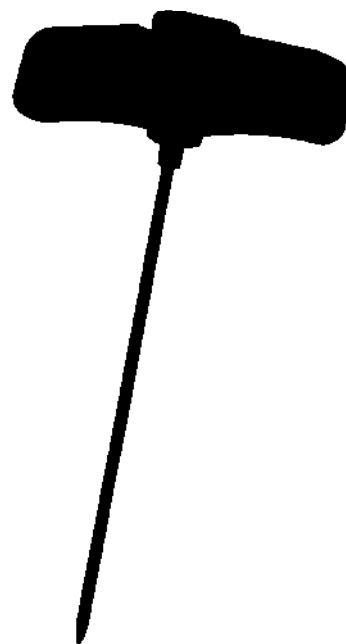
Long Guide Wire-495mm

Направитель проволочный короткий, 267 мм

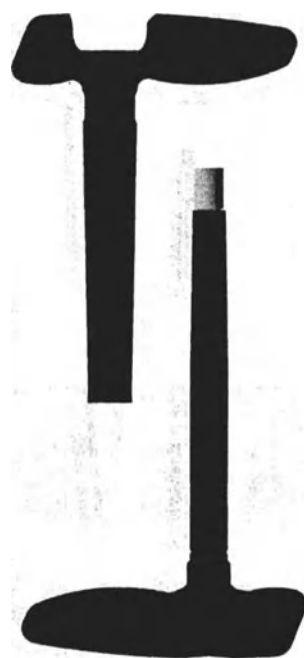
Направитель проволочный длинный, 495 мм



Шило канюлированное



Игла типа Ямшиди



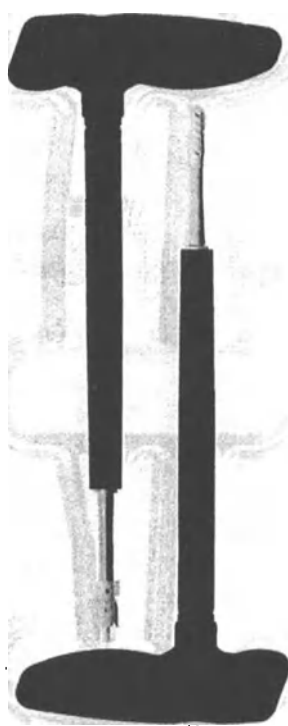
Набор для удаления дорсальным доступом



Отвертка



Ключ для изменения длины имплантата



Набор для удаления вентральной части имплантата



Ример с отверткой



Инструмент для удаления вентральной части имплантата

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная, в следующих исполнениях: 1. Система для педикулярной остеотомии Altum 7,5 мм, одноразовая, стерильная, в составе: 1. Набор для 1-го этапа (формирование канала) 7,5 мм, 1 шт.: 1.1. Ример 7,5 мм. 1.2. Метчик 7,5 мм. 2. Набор для 2-го этапа (остеотомия) малый, 1 шт.: 2.1. Ример канюлированный малый. 2.2. Пила костная малая. 2.3. Удержатель, 2 шт. 3. Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 7,5 мм, 2 шт.: 3.1. Имплантат Altum 7,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе); 3.2. Ключ для изменения длины имплантата. 4. Наборы для удаления: 4.1 Набор для удаления дорсальным доступом: 4.1.1. Отвертка 4.1.2. Ключ для изменения длины	Ример 7,5 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM-F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40%, Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США). Метчик 7,5 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM-F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40%, Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий

имплантата

4.2. Набор для удаления вентральной части имплантата малый:

4.2.1 Ример с отверткой

4.2.2. Инструмент для удаления вентральной части имплантата

5. Набор подготовительных инструментов:

5.1 Направители проволоочные:

5.1.1. Направитель проволоочный короткий, 267 мм, по 2 шт. в каждом наборе

5.1.2. Направитель проволоочный длинный, 495 мм, по 2 шт. в каждом наборе

5.2 Игла типа Ямшиди

5.3. Шило канюлированное

6. Инструкция по применению.

CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США).

Ример канюлированный малый:

Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%, производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США).

Пила костная малая: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США);

Нейлон 66

$[-HN(CH_2)_5CO-]_n$

CAS № 32131-17-2;

Черный Зайтел 101L ВКВ009

$\text{NH}(\text{CH}_2)_6\text{NHCO}(\text{CH}_2)_4\text{CO}$;
 Makrolon Rx2530-451118
 $(-\text{O}-\text{R}-\text{O}-\text{CO}-)_n$
 Медь CAS №7440-50-8;
 Сантопрен- сшитый термопластичный эластомер;
 Смесь АБС-пластика и поликарбоната
 Cyscoloy LG 9000 PC/ABS
 Удержатель: IXEF PARA GS-1022 GY51
 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%,
 Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%,
 Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS
 №14807-96-6
 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешиалити Полимерс, США)
 Имплантат 7,5 мм с фиксатором на
 отвертке для введения (в сборе): Титан Ti-6AL-4VELI ASTM – F136 (Алюминий CAS
 №7429-90-5 0,0-8,0 %, Хром CAS №7440-47-3 0,0-18,0 %, Молибден CAS №7439-98-7 0,0-37,0 %, Ниобий CAS №7440-01-1 0,0-15,0 %, Кремний CAS №7440-21-3 0,0-3,0 %, Олово CAS №7440-31-5 0,0-8,0 %, Титан CAS №7440-32-6 50,0-99,0 %, Ванадий CAS №7440-62-2 0,0-37,0 %, Цирконий CAS №7440-67-7 0,0-15,0 %, производства Reggutan Company (Перриман Кампани), США.
 Ключ для изменения длины имплантата:
 Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;
 IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешиалити Полимерс, США)
 Отвертка: IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Pol-

umers USA, LLC (Солвэй Специалити[®]
Полимерс, США)

Ключ для изменения длины имплантата:

Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 % , Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 % , Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Ример с отверткой: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 % , Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 % , Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Инструмент для удаления вентральной части имплантата: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 % , Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Направитель проволочный короткий, 267 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Направитель проволочный длинный, 495 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Игла типа Ямшида: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%,

	Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США) Шило канюлированное: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)
II. Система для педикулярной остеотомии Al-tum 8,5 мм, одноразовая, стерильная, в составе: 1. Набор для 1-го этапа (формирование канала) 8,5 мм, 1 шт.: 1.1. Ример 8,5 мм. 1.2. Метчик 8,5 мм. 2. Набор для 2-го этапа (osteotomy) малый, 1 шт.: 2.1. Ример канюлированный малый. 2.2. Пила костная малая. 2.3. Удержатель, 2 шт. 3. Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 8,5 мм, 2 шт.: 3.1. Имплантат 8,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе); 3.2. Ключ для изменения длины имплантата. 4. Наборы для удаления: 4.1 Набор для удаления дорсальным доступом: 4.1.1. Отвертка 4.1.2. Ключ для изменения длины	Ример 8,5 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM-F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США) Метчик 8,5 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM-F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS

имплантата

4.2. Набор для удаления вентральной части имплантата малый:

4.2.1 Ример с отверткой

4.2.2. Инструмент для удаления вентральной части имплантата

5. Набор подготовительных инструментов:

5.1 Направители проволоочные:

5.1.1. Направитель проволоочный короткий, 267 мм, по 2 шт. в каждом наборе

5.1.2. Направитель проволоочный длинный, 495 мм, по 2 шт. в каждом наборе

5.2 Игла типа Ямшиди

5.3. Шило канюлированное

6. Инструкция по применению.

№7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;
IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешиалити Полимерс, США)

Ример канюлированный малый:

Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешиалити Полимерс, США)

Пила костная малая: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешиалити Полимерс, США);

Нейлон 66
 $[-HN(CH_2)_5CO-]_n$
 CAS № 32131-17-2;
 Черный Зайтел 101L BKB009
 $NH(CH_2)_6NHCO(CH_2)_4CO$;
 Makrolon Rx2530-451118
 $(-O-R-O-CO-)_n$
 Медь CAS №7440-50-8;
 Сантопрен- сшитый термопластичный эластомер;
 Смесь АБС-пластика и поликарбоната
 Cuscoloy LG 9000 PC/ABS
Удержатель: IXEF PARA GS-1022 GY51
 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%,
 Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%,
 Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6
 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)
Имплантат 8,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе): Титан Ti-6AL-4VELI ASTM – F136 (Алюминий CAS №7429-90-5 0,0-8,0 %, Хром CAS №7440-47-3 0,0-18,0 %, Молибден CAS №7439-98-7 0,0-37,0 %, Ниобий CAS №7440-01-1 0,0-15,0 %, Кремний CAS №7440-21-3 0,0-3,0 %, Олово CAS №7440-31-5 0,0-8,0 %, Титан CAS №7440-32-6 50,0-99,0 %, Ванадий CAS №7440-62-2 0,0-37,0 %, Цирконий CAS №7440-67-7 0,0-15,0 %, производства Perryman Company (Перриман Кампани), США
Ключ для изменения длины имплантата:
 Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40%, Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;
 IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)
Отвертка: IXEF PARA GS-1022 GY51
 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%,

Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%,
Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS
№14807-96-6

0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Ключ для изменения длины имплантата:
Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Ример с отверткой: Нержавеющая сталь для Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Инструмент для удаления вентральной части имплантата: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%,

Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;
IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Направитель проволочный короткий, 267 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Направитель проволочный длинный, 495 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Игла типа Ямшиди: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4

	ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40%, Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США) Шило канюлированное: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40%, Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)
III. Система для педикулярной остеотомии Al-tum 9,5 мм, одноразовая, стерильная, в составе: 1. Набор для 1-го этапа (формирование канала) 9,5 мм, 1 шт.: 1.1. Ример 9,5 мм. 1.2. Метчик 9,5 мм. 2. Набор для 2-го этапа (остеотомия) большой, 1 шт.: 2.1. Ример канюлированный большой. 2.2. Пила костная большая. 2.3. Удержатель, 2 шт. 3. Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 9,5 мм, 2 шт.: 3.1. Имплантат 9,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе); 3.2. Ключ для изменения длины имплантата.	Ример 9,5 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40%, Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

4. Наборы для удаления: 4.1 Набор для удаления дорсальным доступом: 4.1.1. Отвертка 4.1.2. Ключ для изменения длины имплантата 4.2. Набор для удаления вентральной части имплантата большой: 4.2.1 Ример с отверткой 4.2.2. Инструмент для удаления вентральной части имплантата 5. Набор подготовительных инструментов: 5.1 Направители провололочные: 5.1.1. Направитель провололочный короткий, 267 мм, по 2 шт. в каждом наборе 5.1.2. Направитель провололочный длинный, 495 мм, по 2 шт. в каждом наборе 5.2 Игла типа Ямшиди 5.3. Шило канюлированное 6. Инструкция по применению.	Полимерс, США) Метчик 9,5 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM-F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 % , Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 % , Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешииалити Полимерс, США) Ример канюлированный большой: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 % , Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 % , Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешииалити Полимерс, США) Пила костная большая: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 % , Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS
---	--

№65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60, 1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешиалити Полимерс, США);
 Нейлон 66
 $[-\text{HN}(\text{CH}_2)_5\text{CO}-]_n$
 CAS № 32131-17-2;
 Черный Зайтел 101L ВКВ009
 $\text{NH}(\text{CH}_2)_6\text{NHCO}(\text{CH}_2)_4\text{CO}$;
 Makrolon Rx2530-451118
 $(-\text{O}-\text{R}-\text{O}-\text{CO}-)_n$
 Медь CAS №7440-50-8;
 Сантопрен- сшитый термопластичный эластомер;
 Смесь АБС-пластика и поликарбоната
 Cuscoloy LG 9000 PC/ABS
 Удержатель: IXEF PARA GS-1022 GY51
 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%,
 Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%,
 Цинк CAS №7440-66-60, 1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешиалити Полимерс, США)
 Имплантат 9,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе): Титан Ti-6AL-4VELI ASTM – F136 (Алюминий CAS №7429-90-5 0,0-8,0 %, Хром CAS №7440-47-3 0,0-18,0 %, Молибден CAS №7439-98-7 0,0-37,0 %, Ниобий CAS №7440-01-1 0,0-15,0 %, Кремний CAS №7440-21-3 0,0-3,0 %, Олово CAS №7440-31-5 0,0-8,0 %, Титан CAS №7440-32-6 50,0-99,0 %, Ванадий CAS №7440-62-2 0,0-37,0 %, Цирконий CAS №7440-67-7 0,0-15,0 %, производства Perrigan Company (Перриман Кампани), США
 Ключ для изменения длины имплантата:
 Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;
 IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60, 1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6

0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Отвертка: IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6

0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Ключ для изменения длины имплантата:

Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6

0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Ример с отверткой: Нержавеющая сталь для Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;

IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-60,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6

0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

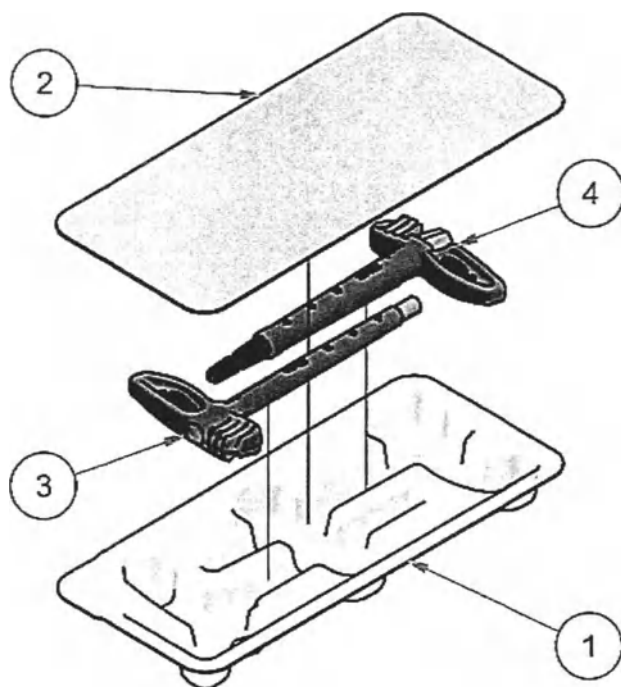
Инструмент для удаления вентральной части имплантата: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM-

F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40%, Хром CAS №7440-47-3 10,5-30%, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;
 IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0%, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Направитель проволоочный короткий, 267 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40%, Хром CAS №7440-47-3 10,5-30%, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;
 IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0%, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Специалити Полимерс, США)

Направитель проволоочный длинный, 495 мм: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40%, Хром CAS №7440-47-3 10,5-30%, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США;
 IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0%, Тальк CAS №14807-96-6

	0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешиалити Полимерс, США) Игла типа Ямшиди: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешиалити Полимерс, США) Шило канюлированное: Нержавеющая сталь для хирургических инструментов 17-4 ASTM- F899 (Железо CAS №7439-89-6 45-90%, Никель CAS №7440-02-2 0-40% , Хром CAS №7440-47-3 10,5-30 %, Марганец CAS №7439-96-5 0-15%, Молибден CAS №7429-98-7 0-5%, Медь CAS №7440-50-8 0-5%, Кремний CAS №7440-21-3 0-3%, Алюминий CAS №7429-90-5 0-1%, Кобальт CAS №7440-48-4 0-1%, Титан CAS №7440-32-6 0-1%), производства North American Stainless (Норс Американ Стэйнлесс), США; IXEF PARA GS-1022 GY51 (Полиамид CAS №25718-70-1 30-50%, Стекловолокно CAS №65997-17-3 45-65%, Цинк CAS №7440-66-6 0,1-5,0 %, Тальк CAS №14807-96-6 0,1-3%), производства Solvay Speciality Polymers USA, LLC (Солвэй Спешиалити Полимерс, США)
Упаковка	Лоток для наборов: Полиэтилентерефталат (C ₁₀ H ₈ O ₄) _n CAS №25038-59-9
	Упаковка для финишной стерилизации: Tyvek 1073B
	Вторичная упаковка: картон



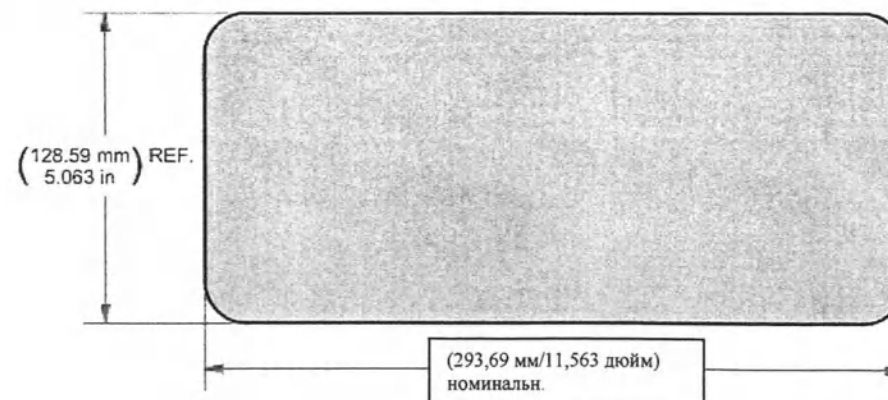
Примечания:

- Обозначение «##» в кат № указывает на то, что данная модель представлена во всех размерных вариантах. Заменить «##» на требуемый размер для комплекта этого размера.
- Сборку всех деталей осуществлять в порядке, который показан на виде с пространственным разделением деталей.
- Убедиться, что крышка помещена на поверхность лотка с нанесенным клеящим составом лицевой стороной к уплотнительной поверхности лотка.
- Герметизировать утвержденные элементы крепления и провести визуальный осмотр следующего:
- Все детали чисты и не содержат никаких видимых твердых частиц.
- Все компоненты помещены в лоток.
- Клеящий состав надлежащим образом скрепил между собой крышку и уплотнительную поверхность лотка.

Таблица размеров наборов для установки имплантата		
Описание	Кат. №	Номер имплантата
Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 7,5 мм	A-100-9-310-07	A-102-2-001-07
Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 8,5 мм	A-100-9-310-08	A-102-2-001-08
Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 9,5 мм	A-100-9-310-09	A-102-2-001-09

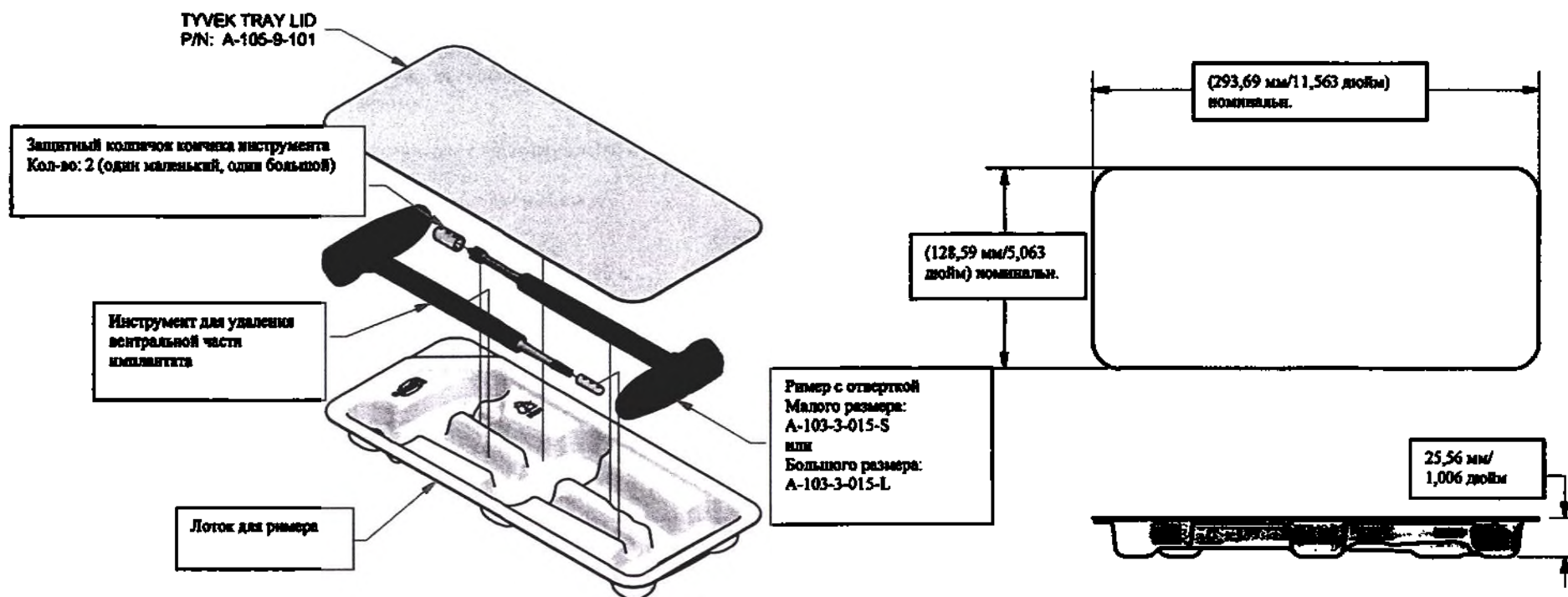
(128,59 мм/5,063 дюйм) номинальн.

Перечень деталей			
Изделие	Кол-во	Кат. №	Описание
1	1	A-103-9-110	Лоток для имплантата
2	1	A-105-9-101	Крышка лотка из тайвека
3	1	A-103-3-008	Ключ для изменения длины имплантата
4	1	A-100-3-002-##	#,5 мм Имплантат с фиксатором на отвертке для введения (в сборе)



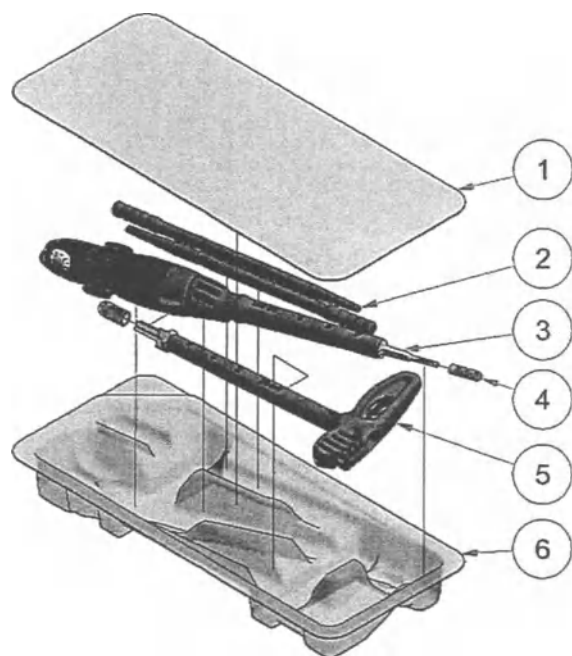


25,56 мм/
1,006 дюйм



Примечания:

- Обозначение «X» в кат. № указывает на то, что данная модель представлена во всех размерных вариантах. Заменить «X» на S для малого размера или на L для большого.
- Комплекты малого размера используются с винтами 07, 08 мм, комплекты большого размера – с винтами 09 мм.
- Сборку всех деталей осуществлять в порядке, который показан на виде с пространственным разделением деталей.
- Убедиться, что крышка помещена на поверхность лотка с нанесенным клеящим составом лицевой стороной к уплотнительной поверхности лотка.
- Герметизировать утвержденные элементы крепления и провести визуальный осмотр следующего:
- Все детали чисты и не содержат никаких видимых твердых частиц.
- Все компоненты помещены в лоток.
- Клеящий состав надлежащим образом скрепил между собой крышку и уплотнительную поверхность лотка.

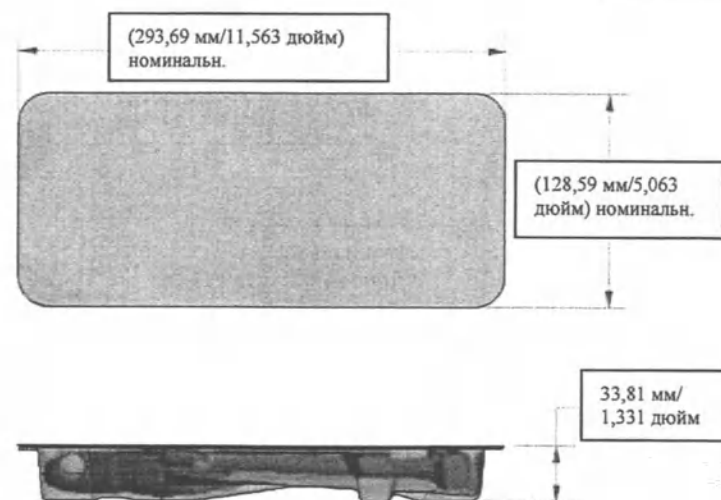


Примечания:

- Обозначение «X» в кат. № указывает на то, что данная модель представлена во всех размерных вариантах. Заменить «X» на S для малого размера или на L для большого.
- Комплекты малого размера используются с винтами 07, 08 мм, комплекты большого размера – с винтами 09 мм.
- Сборку всех деталей осуществлять в порядке, который показан на виде с пространственным разделением деталей.
- Убедиться, что крышка помещена на поверхность лотка с нанесенным клеящим составом лицевой стороной к уплотнительной поверхности лотка.
- Герметизировать утвержденные элементы крепления и провести визуальный осмотр следующего:
- Все детали чисты и не содержат никаких видимых твердых частиц.
- Все компоненты помещены в лоток.
- Клеящий состав надлежащим образом скрепил между собой крышку и уплотнительную поверхность лотка.

Таблица размеров наборов для остеотомии			
Описание набора	Номер набора по каталогу	Номер пилы	Номер римера канюлированного
Набор для 2-го этапа (остеотомия) малый	A-101-9-311-S	A-101-2-001-S	A-103-3-017-S
Набор для 2-го этапа (остеотомия) большой	A-101-9-311-L	A-101-2-001-L	A-103-3-017-L

Перечень деталей			
Изделие	Кол-во	Кат. №	Описание
1	1	A-105-9-101	Крышка лотка из тайвека
2	2	A-103-1-025	Удержатель
3	1	A-101-2-001-X	Пила костная (малая/большая)
4	2	SC-105-5-052	Защитный колпачок кончика инструмента
5	1	A-103-3-017-X	Ример канюлированный (малый/большой)
6	1	A-101-9-111	Лоток для набора для остеотомии



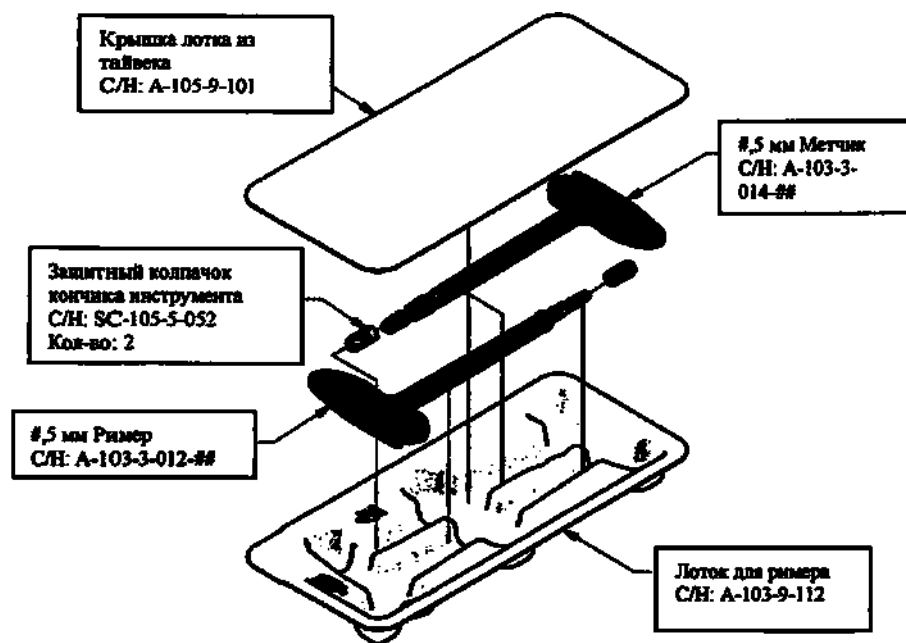
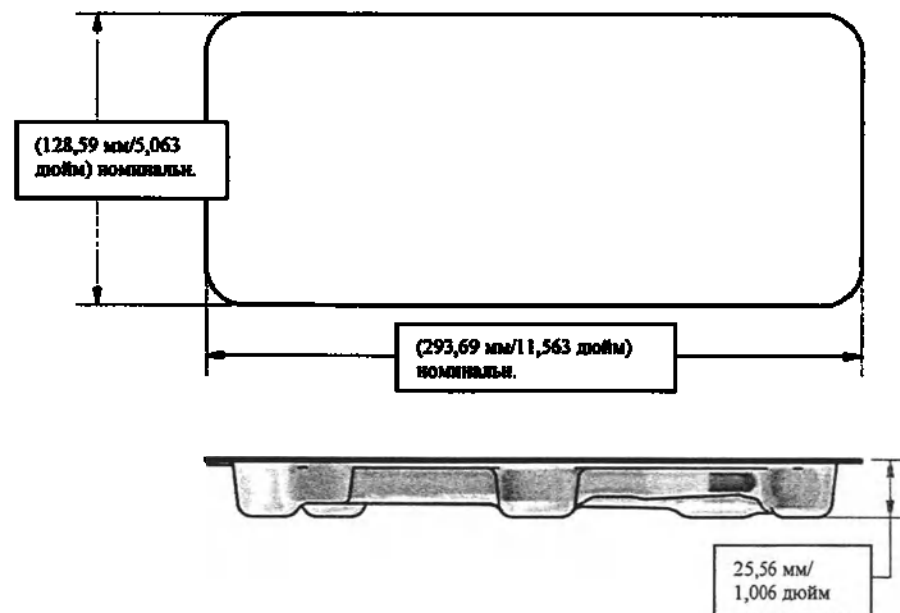
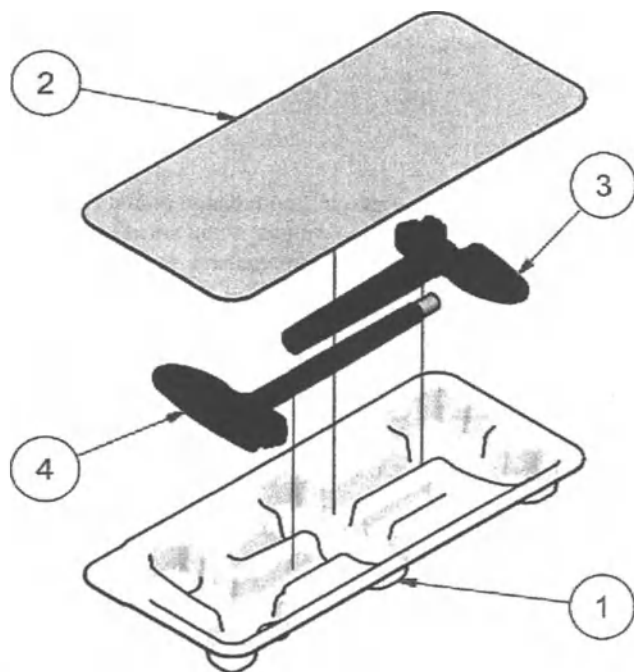


Таблица размеров наборов для формирования канала			
Описание	Номер набора	Номер роллера	Номер метчика
Набор для 1-го этапа (формирование канала) 7,5 мм	А-103-9-312-07	А-103-3-012-07	А-103-2-014-07
Набор для 1-го этапа (формирование канала) 8,5 мм	А-103-9-312-08	А-103-3-012-08	А-103-2-014-08
Набор для 1-го этапа (формирование канала) 9,5 мм	А-103-9-312-09	А-103-3-012-09	А-103-2-014-09



Примечания:

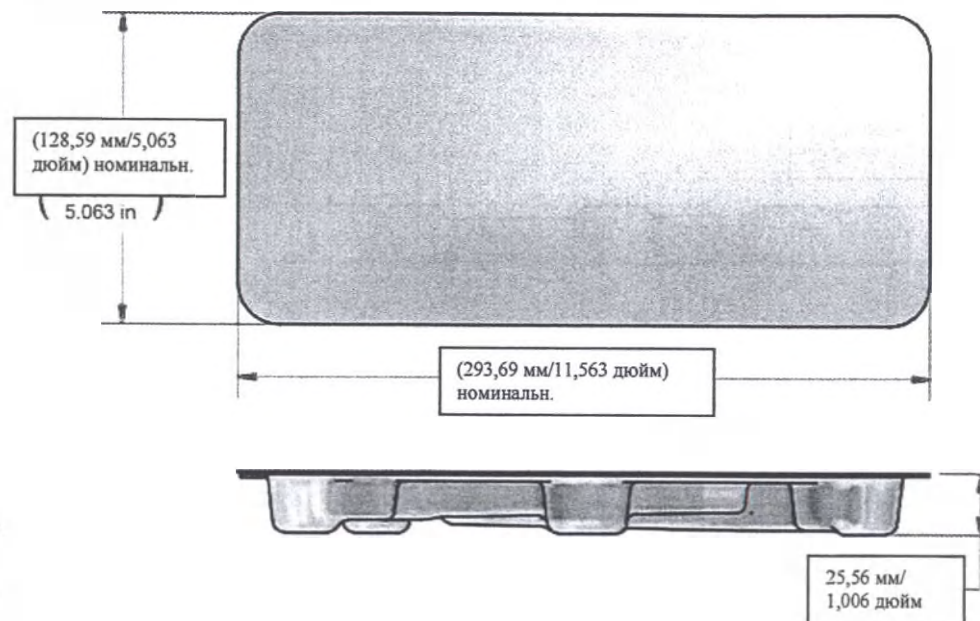
- Обозначение «##» в кат № указывает на то, что данная модель представлена во всех размерных вариантах. Заменить «##» на требуемый размер для комплекта этого размера.
- Сборку всех деталей осуществлять в порядке, который показан на виде с пространственным разделением деталей.
- Убедиться, что крышка помещена на поверхность лотка с нанесенным клеящим составом лицевой стороной к уплотнительной поверхности лотка.
- Герметизировать утвержденные элементы крепления и провести визуальный осмотр следующего:
- Все детали чисты и не содержат никаких видимых твердых частиц.
- Все компоненты помещены в лоток.
- Клеящий состав надлежащим образом скрепил между собой крышку и уплотнительную поверхность лотка.



Примечания:

- Сборку всех деталей осуществлять в порядке, который показан на виде с пространственным разделением деталей.
- Убедиться, что крышка помещена на поверхность лотка с нанесенным клеящим составом лицевой стороной к уплотнительной поверхности лотка.
- Герметизировать утвержденные элементы крепления и провести визуальный осмотр следующего:
- Все детали чисты и не содержат никаких видимых твердых частиц.
- Все компоненты помещены в лоток.
- Клеящий состав надлежащим образом скрепил между собой крышку и уплотнительную поверхность лотка.

Перечень деталей			
Изделие	Кол-во	Кат. №	Описание
1	1	A-103-9-110	Лоток для имплантата
2	1	A-105-9-101	Крышка лотка из тайвека
3	1	A-103-1-014	Отвертка
4	1	A-103-3-008	Ключ для изменения длины имплантата



Основные характеристики первичной упаковки медицинского изделия

Изделия	Характеристика	Значение
Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 7,5 мм	Размеры первичной упаковки (Д x Ш x В), мм	293,69±0,12 x 128,59 ±0,12 x 25,56 ±0,12
Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 8,5 мм	Ширина клеевого слоя первичной упаковки, мм	10,5±0,25
Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 9,5 мм	Прочность клеевого слоя на разрыв	Не менее 20 Н
Набор для 1-го этапа (формирование канала) 7,5 мм		
Набор для 1-го этапа (формирование канала) 8,5 мм		
Набор для 1-го этапа (формирование канала) 9,5 мм		
Набор для удаления дорсальным доступом Набор для удаления вентральной части имплантата большой		
Набор для удаления вентральной части имплантата малый		
Набор для 2-го этапа (остеотомия) малый	Размеры первичной упаковки (Д x Ш x В), мм	293,69±0,12 x 128,59 ±0,12 x 33,81 ±0,12
Набор для 2-го этапа (остеотомия) большой	Ширина клеевого слоя первичной упаковки, мм	10,5±0,25
Направитель проволоочный короткий, 267 мм	Прочность клеевого слоя на разрыв	Не менее 20 Н
	Размеры первичной упаковки (Д x Ш x В), мм	384 ± 2 x 71 ± 2 x 0,25 ± 0,25
	Ширина клеевого слоя первичной упаковки, мм	9,9±0,25
	Прочность клеевого слоя на разрыв, Н	Не менее 8 Н
Направитель проволоочный длинный, 495 мм	Размеры первичной упаковки (Д x Ш x В), мм	559±2 x 76 ±2 x 0,25 ± 0,25
	Ширина клеевого слоя первичной упаковки, мм	9,9±0,25
	Прочность клеевого слоя на разрыв	Не менее 8 Н
Игла типа Ямшиди	Размеры первичной упаковки (Д x Ш x В), мм	351 ±2 x 152±2 x 0,25 ± 0,25
	Ширина клеевого слоя первичной упаковки, мм	9,9±0,25
	Прочность клеевого слоя на разрыв	Не менее 10 Н
Шило канюлированное	Размеры первичной упаковки (Д x Ш x В), мм	292±2 x 122±2 x 23±2
	Ширина клеевого слоя первичной упаковки, мм	11,6 ±0,25
	Прочность клеевого слоя на разрыв	Не менее 20 Н

Функциональные характеристики имплантатов.

Характеристика	Значение
Средний изгибающий момент, вызывающий образование пластического шарнира	Не менее 1,46 Нм
Средний критический изгибающий момент	Не менее 0,48 Нм
Жесткость на изгиб	Не менее 90 Н/мм
Пиковый крутящий момент при введении дорсальной части имплантата	Не более 5,26 Нм
Пиковый крутящий момент при введении вентральной части имплантата	Не более 5,26 Нм
Средняя осевая прочность на выдергивание дорсальной части имплантата	Не менее 481 Н
Средняя осевая прочность на выдергивание вентральной части имплантата	Не менее 481 Н
Максимальное число циклов при максимальном усилии сжатия 120 Н	5 млн.

Основные технические характеристики медицинского изделия:

Наименование набора	Изделие	Характеристика	Значение
Набор для 1-го этапа (формирование канала) 7,5 мм	Ример 7,5	Общая длина, мм	202±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	43,17±0,12
		Максимальный наружный диаметр рабочей части, мм	8,56
		Минимальный наружный диаметр рабочей части, мм	4,25
		Диаметр отверстия рабочей части, мм	1,78 – 2,02
		Масса, г	Не более 58 г
	Метчик 7,5	Общая длина, мм	205±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	47,7±0,25
		Наружный диаметр рабочей части, мм	9,53±0,12
		Диаметр отверстия рабочей части, мм	1,78 – 2,02
		Шаг резьбы рабочей части, мм	1,75±0,12
		Масса, г	Не более 60 г
Набор для 2-го этапа (остеотомия) малый	Ример канюлированный малый	Общая длина, мм	185±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	27,02±0,12
		Наружный диаметр рабочей части на дистальном конце, мм	5,18±0,12
		Ширина рабочей части на проксимальном конце, мм	13,33±0,12
		Диаметр отверстия рабочей части, мм	2,01±0,12
		Масса, г	Не более 63 г.
	Пила костная малая	Габаритные размеры (Д x Ш x В)	276,09±0,12 x 38,41±0,12 x 30,93±0,12
		Длина рабочей части, мм	39,6 ±0,25
		Наружный диаметр рабочей части на дистальном конце, мм	3,0 – 3,1
		Наружный диаметр рабочей части на проксимальном конце, мм	6,19±0,12
		Максимальный выступ лезвия, мм	12,83
		Ширина лезвия, мм	3,05±0,12
		Длина насадки для нейромониторинга, мм	153±2

	Удержатель, 2 шт	Масса, г	Не более 125 г.
		Длина, мм	187,85±0,12
		Внешний диаметр на дистальном конце, мм	4,25 – 4,40
		Внешний диаметр на проксимальном конце, мм	9,27 ±0,12
		Внутренний диаметр на дистальном конце, мм	2,46 ±0,12
		Внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	4,87 ±0,12
		Масса, г	Не более 12 г.
Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 7,5 мм	Имплантат Altum 7,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе)	Общая длина, мм	190±2
		Размеры отвертки, мм (Д x Ш x В)	140±2 x 91,98 ±0,12 x 19,05 ±0,12
		Номинальный размер имплантата, мм	7,5
		Длина имплантата, мм	61,28 – 61,48
		Длина дорсальной части имплантата, мм	24,90±0,12
		Внешний диаметр дорсальной части имплантата, мм	9,93±0,12
		Шаг резьбы дорсальной части имплантата, мм	1,75±0,12
		Длина вентральной части имплантата, мм	25,49±0,12
		Внешний диаметр вентральной части имплантата, мм	7,75±0,12
		Шаг резьбы вентральной части имплантата, мм	1,75±0,12
		Габаритные размеры фиксатора, мм (Д x внешний диаметр)	130,2±0,25 x 18,29±0,12
		Масса имплантата, г	Не более 8 г
		Масса изделия в сборе, г	Не более 102 г
	Ключ для изменения длины имплантата	Общая длина, мм	175 ±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	14,81 ±0,12
		Наружный диаметр рабочей части, мм	9,5±0,25
		Внутренний диаметр рабочей части, мм	7,7 – 7,8
		Масса, г	Не более 60 г
Набор для удаления дорсальным доступом	Отвертка	Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В)	140±2 x 91,98 ±0,12 x 19,05 ±0,12
		Внешний диаметр на дистальном конце, мм	14,47±0,12
		Диаметр отверстия на проксимальном конце, мм	9,70 – 9,86
		Масса, г	Не более 42 г.
	Ключ для изменения длины	Общая длина, мм	175 ±2

	имплантата	Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	14,81 ±0,12
		Наружный диаметр рабочей части, мм	9,5±0,25
		Внутренний диаметр рабочей части, мм	7,7 – 7,8
		Масса, г	Не более 60 г
		Общая длина, мм	210±2
Набор для удаления вентральной части имплантата малый	Ример с отверткой	Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	46,9±0,12
		Наружный диаметр рабочей части, мм	6,71±0,12
		Внутренний диаметр рабочей части, мм	5,84 ±0,12
		Внешний диаметр пина рабочей части, мм	2,38±0,12
		Масса, г	Не более 68 г
	Инструмент для удаления вентральной части имплантата	Общая длина, мм	205±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	47±2
		Длина спирали рабочей части, мм	15,52±0,12
		Внешний диаметр на дистальном конце спирали, мм	3,95 – 4,16
		Масса, г	Не более 63 г
Набор для 1-го этапа (формирование канала) 8,5 мм	Ример 8,5 мм	Общая длина, мм	202±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	43,17±0,12
		Максимальный наружный диаметр рабочей части, мм	8,74
		Минимальный наружный диаметр рабочей части, мм	4,39
		Диаметр отверстия рабочей части, мм	1,78 – 2,02
		Масса, г	Не более 66 г
	Метчик 8,5 мм	Общая длина, мм	205±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	47,7±0,25
		Наружный диаметр рабочей части, мм	10,69±0,12
		Диаметр отверстия рабочей части, мм	1,78 – 2,02
		Шаг резьбы рабочей части, мм	1,75±0,12
Набор для 2-го этапа	Ример канюлированный малый	Масса, г	Не более 66 г
		Общая длина, мм	185±2

(остеотомия) малый		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	27,02±0,12
		Наружный диаметр рабочей части на дистальном конце, мм	5,18±0,12
		Ширина рабочей части на проксимальном конце, мм	13,33±0,12
		Диаметр отверстия рабочей части, мм	2,01±0,12
		Масса, г	Не более 63 г.
	Пила костная малая	Габаритные размеры (Д x Ш x В)	276,09±0,12 x 38,41±0,12 x 30,93±0,12
		Длина рабочей части, мм	39,6 ±0,25
		Наружный диаметр рабочей части на дистальном конце, мм	3,0 – 3,1
		Наружный диаметр рабочей части на проксимальном конце, мм	6,19±0,12
		Максимальный выступ лезвия, мм	12,83
		Ширина лезвия, мм	3,05±0,12
		Длина насадки для нейромониторинга, мм	153±2
		Масса, г	Не более 125 г.
	Удержатель, 2 шт	Длина, мм	187,85±0,12
		Внешний диаметр на дистальном конце, мм	4,25 – 4,40
		Внешний диаметр на проксимальном конце, мм	9,27 ±0,12
		Внутренний диаметр на дистальном конце, мм	2,46 ±0,12
		Внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	4,87 ±0,12
		Масса, г	Не более 12 г.
Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 8,5 мм	Имплантат 8,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе)	Общая длина, мм	190±2
		Размеры отвертки, мм (Д x Ш x В)	140±2 x 91,98 ±0,12 x 19,05 ±0,12
		Номинальный размер имплантата, мм	8,5
		Длина имплантата, мм	61,28 – 61,48
		Длина дорсальной части имплантата, мм	24,90±0,12
		Внешний диаметр дорсальной части имплантата, мм	10,69 ±0,12
		Шаг резьбы дорсальной части имплантата, мм	1,75±0,12
		Длина вентральной части имплантата, мм	25,49±0,12
		Внешний диаметр вентральной части имплантата, мм	8,69±0,12
		Шаг резьбы вентральной части имплантата, мм	1,75±0,12

		мм	
		Габаритные размеры фиксатора, мм (Д x внешний диаметр)	130,2±0,25 x 18,29±0,12
		Масса имплантата, г	Не более 10 г
		Масса изделия в сборе, г	Не более 103 г
	Ключ для изменения длины имплантата	Общая длина, мм	175 ±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	14,81 ±0,12
		Наружный диаметр рабочей части, мм	9,5±0,25
		Внутренний диаметр рабочей части, мм	7,7 – 7,8
		Масса, г	Не более 60 г
Набор для удаления дорсальным доступом	Отвертка	Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В)	140±2 x 91,98 ±0,12 x 19,05 ±0,12
		Внешний диаметр на дистальном конце, мм	14,47±0,12
		Диаметр отверстия на проксимальном конце, мм	9,70 – 9,86
		Масса, г	Не более 42 г.
	Ключ для изменения длины имплантата	Общая длина, мм	175 ±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	14,81 ±0,12
		Наружный диаметр рабочей части, мм	9,5±0,25
		Внутренний диаметр рабочей части, мм	7,7 – 7,8
		Масса, г	Не более 60 г
Набор для удаления вентральной части имплантата малый	Ример с отверткой	Общая длина, мм	210±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	46,9±0,12
		Наружный диаметр рабочей части, мм	6,71±0,12
		Внутренний диаметр рабочей части, мм	5,84 ±0,12
		Внешний диаметр пина рабочей части, мм	2,38±0,12
		Масса, г	Не более 68 г
	Инструмент для удаления вентральной части имплантата	Общая длина, мм	205±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	47±2
		Длина спирали рабочей части, мм	15,52±0,12
		Внешний диаметр на дистальном конце спирали, мм	3,95 – 4,16
		Масса, г	Не более 63 г
Набор для 1-го этапа	Ример 9,5 мм	Общая длина, мм	202±2

(формирование канала) 9,5 мм		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	43,17±0,12
		Максимальный наружный диаметр рабочей части, мм	9,32
		Минимальный наружный диаметр рабочей части, мм	6,3
		Диаметр отверстия рабочей части, мм	1,78 – 2,02
		Масса, г	Не более 65 г
	Метчик 9,5 мм	Общая длина, мм	205±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	47,7±0,25
		Наружный диаметр рабочей части, мм	11,63±0,12
		Диаметр отверстия рабочей части, мм	1,78 – 2,02
		Шаг резьбы рабочей части, мм	1,75±0,12
		Масса, г	Не более 68 г
Набор для 2-го этапа (остеотомия) большой	Ример канюлированный большой	Общая длина, мм	185±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	27,02±0,12
		Наружный диаметр рабочей части на дистальном конце, мм	7,19±0,12
		Ширина рабочей части на проксимальном конце, мм	13,33±0,12
		Диаметр отверстия рабочей части, мм	2,01±0,12
		Масса, г	Не более 64 г.
	Пила костная большая	Габаритные размеры (Д x Ш x В)	276,09±0,12 x 38,41±0,12 x 30,93±0,12
		Длина рабочей части, мм	39,6 ±0,25
		Наружный диаметр рабочей части на дистальном конце, мм	3,0 – 3,1
		Наружный диаметр рабочей части на проксимальном конце, мм	7,00±0,12
		Максимальный выступ лезвия, мм	12,83
		Ширина лезвия, мм	3,05±0,12
		Длина насадки для нейромониторинга, мм	153±2
		Масса, г	Не более 125 г.
	Удержатель, 2 шт	Длина, мм	187,85±0,12
		Внешний диаметр на дистальном конце, мм	4,25 – 4,40
		Внешний диаметр на проксимальном конце, мм	9,27 ±0,12

		Внутренний диаметр на дистальном конце, мм	2,46 ±0,12
		Внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	4,87 ±0,12
		Масса, г	Не более 12 г.
Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 9,5 мм	Имплантат 9,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе)	Общая длина, мм	190±2
		Размеры отвертки, мм (Д x Ш x В)	140±2 x 91,98 ±0,12 x 19,05 ±0,12
		Номинальный размер имплантата, мм	8,5
		Длина имплантата, мм	61,28 – 61,48
		Длина дорсальной части имплантата, мм	24,90±0,12
		Внешний диаметр дорсальной части имплантата, мм	11,63±0,12
		Шаг резьбы дорсальной части имплантата, мм	1,75±0,12
		Длина вентральной части имплантата, мм	25,49±0,12
		Внешний диаметр вентральной части имплантата, мм	9,53±0,12
		Шаг резьбы вентральной части имплантата, мм	1,75±0,12
		Габаритные размеры фиксатора, мм (Д x внешний диаметр)	130,2±0,25 x 18,29±0,12
		Масса имплантата, г	Не более 12 г
		Масса изделия в сборе, г	Не более 105 г
	Ключ для изменения длины имплантата	Общая длина, мм	175 ±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	14,81 ±0,12
		Наружный диаметр рабочей части, мм	9,5±0,25
		Внутренний диаметр рабочей части, мм	7,7 – 7,8
		Масса, г	Не более 60 г
Набор для удаления дорсальным доступом	Отвертка	Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В)	140±2 x 91,98 ±0,12 x 19,05 ±0,12
		Внешний диаметр на дистальном конце, мм	14,47±0,12
		Диаметр отверстия на проксимальном конце, мм	9,70 – 9,86
		Масса, г	Не более 42 г.
	Ключ для изменения длины имплантата	Общая длина, мм	175 ±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	14,81 ±0,12
		Наружный диаметр рабочей части, мм	9,5±0,25
		Внутренний диаметр рабочей части, мм	7,7 – 7,8

Набор для удаления вентральной части имплантата большой	Ример с отверткой	Масса, г	Не более 60 г
		Общая длина, мм	210±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	46,9±0,12
		Наружный диаметр рабочей части, мм	7,21±0,12
		Внутренний диаметр рабочей части, мм	6,86±0,12
		Внешний диаметр пина рабочей части, мм	2,38±0,12
		Масса, г	Не более 68 г
	Инструмент для удаления вентральной части имплантата	Общая длина, мм	205±2
		Размеры рукоятки, мм (Д x Ш x В)	158,71 ±0,12 x 91,98 ±0,12 x 17,26 ±0,12
		Длина рабочей части, мм	47±2
		Длина спирали рабочей части, мм	15,52±0,12
		Внешний диаметр на дистальном конце спирали, мм	3,95 – 4,16
		Масса, г	Не более 63 г
Набор подготовительных инструментов:	Направитель проволочный короткий, 267 мм	Длина, мм	267,4±0,25
		Внешний диаметр, мм	1,38±0,12
		Масса, г	Не более 3,5 г
	Направитель проволочный длинный, 495 мм	Длина, мм	495,5±0,25
		Внешний диаметр, мм	1,4±0,25
		Масса, г	Не более 6 г
	Игла типа Ямшиди	Общая длина, мм	195 ±2
		Размеры рукоятки (Д x Ш x В)	69,18 ±0,12 x 17,23 ±0,12 x 17,14 ±0,12
		Выступ острия, мм	5,47 ±0,12
		Наружный диаметр иглы, мм	3,04±0,12
		Длина рабочей части острого стилета, мм	179,3±0,25
		Длина рабочей части тупого стилета, мм	175,9±0,25
		Наружный диаметр рабочей части острого стилета, мм	2,3±0,25
		Наружный диаметр рабочей части тупого стилета, мм	2,3±0,25
		Масса иглы, г	Не более 28 г
		Масса тупого стилета, г	Не более 12,5 г
	Шило канюлированное	Общая длина, мм	228±2
		Размеры рукоятки (Д x Ш x В)	48,09±0,12x 37,17±0,12x 22,78 ±0,12
		Максимальный наружный диаметр рабочей части, мм	6,37
		Минимальный наружный диаметр рабочей части, мм	3,18

		Масса, г	Не более 57 г.
--	--	----------	----------------

-

-

•

•

Вид контакта с организмом:

Имплантат 7,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе):

Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма

Ример 7,5 мм: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Метчик 7,5 мм: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Ример канюлированный малый: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Пила костная малая: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Удержатель: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Ключ для изменения длины имплантата: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Отвертка: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Ример с отверткой: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Инструмент для удаления вентральной части имплантата:

Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Имплантат 8,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе):

Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма

Ример 8,5 мм: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Метчик 8,5 мм: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Имплантат 9,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе):

Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма

Ример 9,5 мм: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Метчик 9,5 мм: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Ример канюлированный большой: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Пила костная большая: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Направитель проволоочный короткий, 267 мм: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Направитель проволоочный длинный, 495 мм: Кратковременный контакт с

внутренней средой и тканями организма

Игла типа Ямшиди: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Шило канюлированное: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

Упаковка: Опосредованный контакт с неповрежденной кожей

Сведения о применении и эксплуатации:

Порядок процедуры.

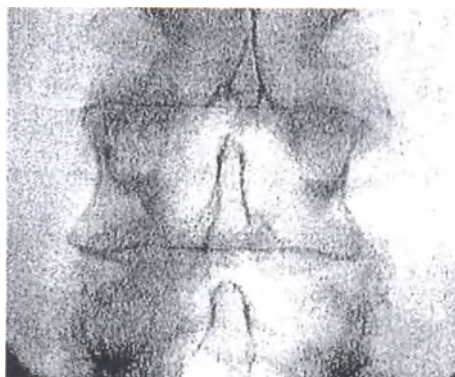
Расположение пациента

- Пациент должен быть расположен лежа на животе на рентгенопрозрачной раме для позвоночника с декомпрессией брюшной области. Под все костные выступы следует подложить подушки.
- Для обеспечения эффективной работы предпочтительными являются рентгеновские устройства с двумя рамами С-типа.
- Подвергающийся процедуре позвонок необходимо расположить по центру области рентгеноскопии, как в прямой, так и в боковой проекции.
- Для уменьшения угловой деформации С-дуги в сагиттальной плоскости на уровне L5 эффективно использование обратного положения Тренделенбурга
- До начала процедуры необходимо убедиться в наличии рентгеновских изображений хорошего качества

Рентгеновские изображения

В ходе процедуры остеотомии для удлинения ножки используются три ключевых рентгеновских изображения:

- а. Истинная прямая проекция (AP): показывает верхнюю замыкательную пластинку в виде единой рентгеноконтрастной линии с ножками, расположенными ближе к нижней части туловища относительно верхней замыкательной пластинки. Остистый отросток должен быть расположен по центру изображения между ножками.



Истинная прямая проекция

в. Истинная боковая проекция (Lat): показывает верхнюю замыкательную пластинку тела позвонка в виде единой рентгеноконтрастной линии, вместе с ножками и задним корковым слоем тела позвонка с наложением изображения.



Истинная боковая проекция

с. Анфасная проекция: показывает медиальный край верхнего суставного отростка на одной линии с медиальной стенкой ножки позвонка. Данная проекция соответствует центральной оси этой ножки.

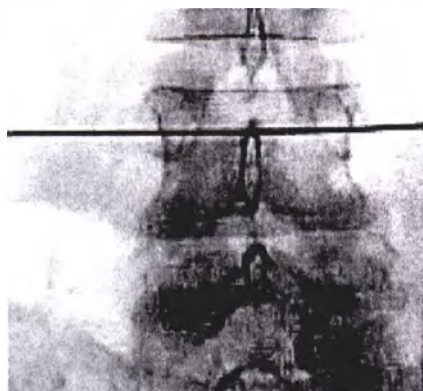


Анфасная проекция

Разметка разрезов:

Разметка кожи (при помощи прямой проекции)

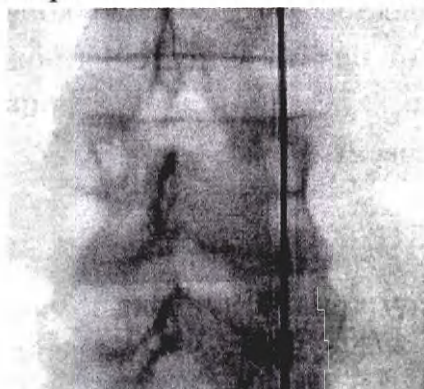
При помощи изображения в прямой проекции расположить горизонтальный проводник таким образом, чтобы он разделил ножки позвонка пополам. Прочертить линию на коже вдоль проводника.



Горизонтальный проводник

Разметка кожи (при помощи анфасной проекции)

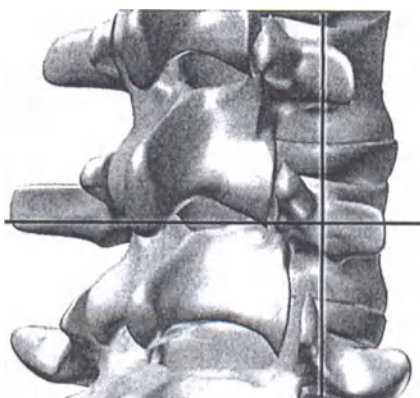
При помощи изображения в *анфасной* проекции расположить вертикальный проводник таким образом, чтобы он разделил ножку позвонка пополам. Прочертить линию на коже вдоль проводника.



Вертикальный проводник

Пересечение этих двух линий соответствует месту 10-миллиметрового кожного разреза.

Разрез выполняется при помощи скальпеля через кожу и фасцию вдоль траектории рентгеновского луча на изображении в *анфасной* проекции.



Пример размеченной ножки позвонка

ПОДГОТОВКА НОЖКИ

Формирование канала в ножке

Для отметки середины затемнения, соответствующего ножке позвонка, при помощи изображения в *анфасной* проекции используется игла типа Ямшиди. Когда кончик инструмента приведен в контакт с костной тканью по центру середины затемнения ножки позвонка, при помощи молотка он вводится в костную ткань на несколько миллиметров. Визуализация в *анфасной* и боковой проекциях используется для обеспечения того, чтобы кончик инструмента был расположен в пределах 2 мм от центра затемнения ножки позвонка и на одной линии с траекторией ножки. Затем игла типа Ямишиди вводится через ножку в заднюю половину тела позвонка.

Размещение направителей проволоочных

Затем направитель проволоочный вводится через иглу типа Ямшиди в губчатое вещество тела позвонка, и игла извлекается с сохранением введенного направителя проволоочного.



Введение иглы типа Ямшиди через центральную ось ножки

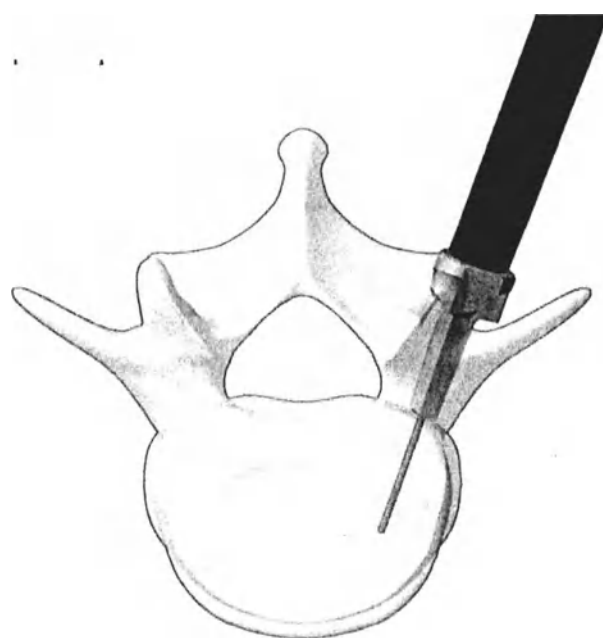
Нижеприведенная таблица используется для подбора набора для остеотомии под размер наружного кортикального слоя ножки.

Размер ножки позвонка	9 мм	10 мм	11+ мм
Набор для остеотомии	Малый		Большой



Введение римера канюлированного через направитель проволоочный

Ример канюлированный размещается через направитель проволоочный и вводится в контакт с костной тканью в месте входа в ножку позвонка. Ример канюлированный удерживается в положении, соответствующем направлению направителя проволоочного, осуществляется расширение канала в ножке позвонка путем приложения легкого прижимающего давления на ример канюлированный одновременно с возвратно-поступательным вращением римера вокруг оси направителя проволоочного. При помощи рентгеноскопии в боковой проекции следует контролировать глубину расширения канала. Остановиться следует в тот момент, когда дистальный кончик римера канюлированного достиг стыка между ножкой и телом позвонка.



Пример канюлированный, достигший места входа в ножку позвонка.

Избегать избыточного расширения канала, поскольку это отрицательным образом повлияет на прочность фиксации имплантата Altum.

Главные особенности

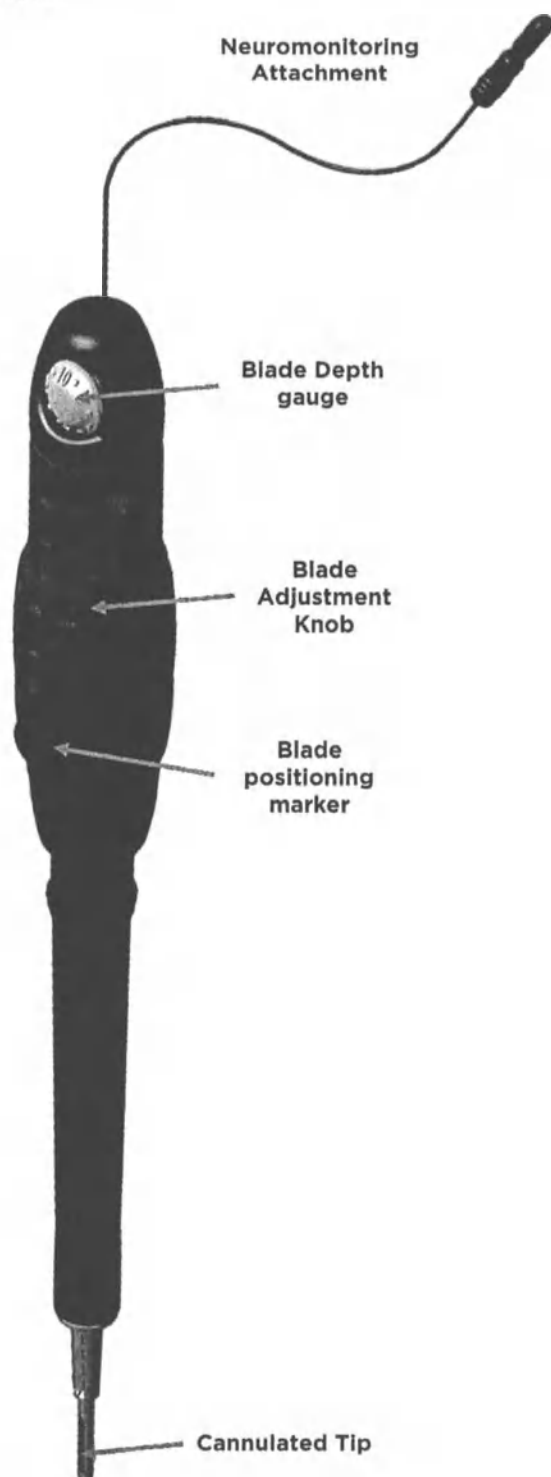
Костная пила используется для разрезания ножки позвонка изнутри через канал в костной ткани.

Выдвижение и втягивание лезвия костной пилы достигается путем поворота регулирующей ручки (фиолетовая секция на рисунке ниже) при удержании отметки положения лезвия в одном положении. Выдвижение или втягивание лезвия костной пилы сопровождается щелчком. Поворот регулирующей ручки на 360 градусов *сопровождается* 8 слышимыми щелчками. Один слышимый щелчок = движение лезвия костной пилы на 1/8 мм.

Проволочный вывод для нейромониторинга предусмотрен на верхней части костной пилы. Он может быть использован или отключен по усмотрению хирурга.

Регулирующая ручка имеет функцию ограничения крутящего момента на уровне 35 Нсм, которая помогает избежать повреждения или изгиба лезвия. Если лезвие пилы встречает сопротивление при повороте пилы, необходимо втянуть лезвие на один или два щелчка, чтобы освободиться от сопротивления и продолжить резку. Если лезвие встречает непреодолимое сопротивление, регулирующая ручка издаст щелчок, указывая на то, что был достигнут избыточный крутящий момент. В этом случае лезвие пилы следует втянуть путем удерживания вала пилы с поворотом регулирующей ручки против часовой стрелки еще на один или несколько щелчков до того момента, пока

сопротивление не будет снято. Затем можно продолжать резку. Сразу под регулирующей ручкой находится отметка положения лезвия, которая отображает положение лезвия пилы.



Neuromonitoring Attachment
Blade Depth gauge
Blade Adjustment Knob
Blade positioning marker
Cannulated Tip

Насадка для нейромониторинга
Регулятор глубины пропила
Регулирующая ручка лезвия
Отметка положения лезвия
Канюлированный кончик

Особенности пилы

На проксимальном конце костной пилы предусмотрен регулятор глубины пропила. Этот регулятор позволяет контролировать экскурсию лезвия пилы от ее основной части до максимального значения 12 мм.

Каждая цифра на регуляторе глубины пропила соответствует длине в мм, на которую лезвие выдвинуто из вала пилы. Когда регулятор глубины пропила выставлен на нулевое значение, лезвие пилы полностью утоплено в вал.

Стратегия резки каждой ножки должна планироваться до начала операции на основании анализа предоперационных КТ-изображений. Хирург должен определить длину резки от середины ножки позвонка для каждого ее квадранта. Этот предоперационный план может быть воспроизведен в ходе хирургического вмешательства путем соблюдения глубины пропила для каждого квадранта ножки позвонка.

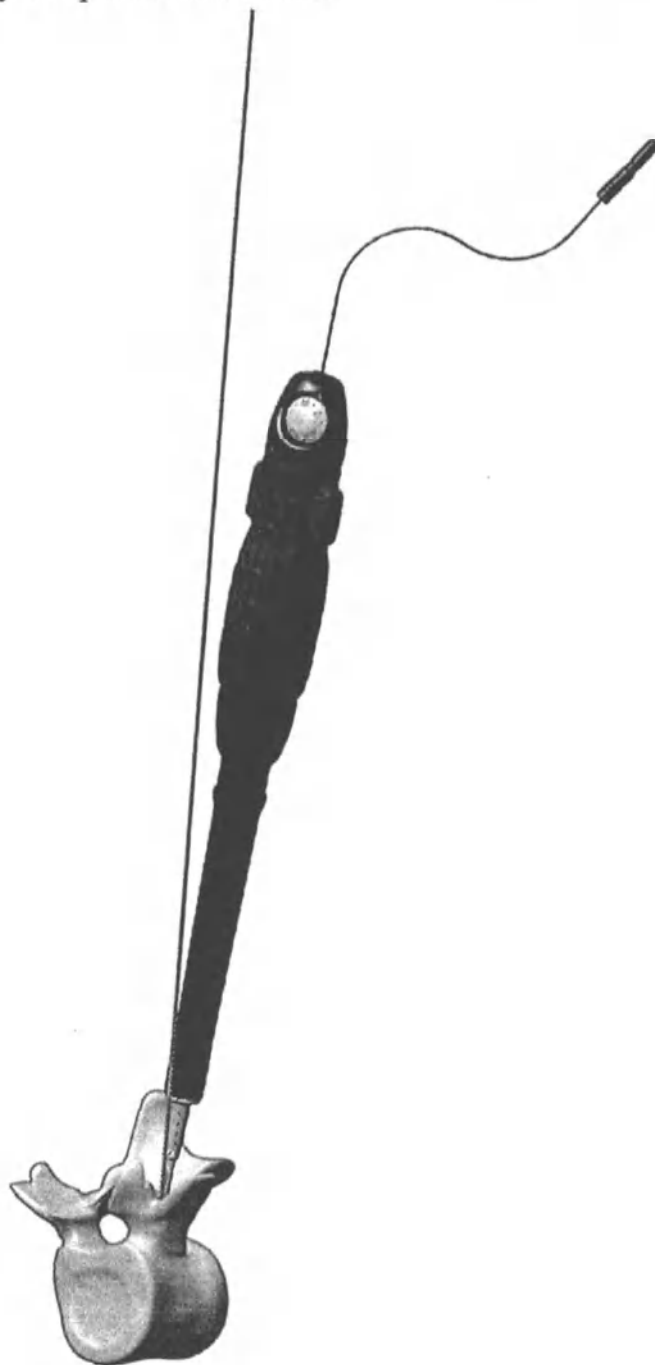


Регулятор глубины пропила костной пилы

Доставка костной пилы

Пила костная Altum канюлирована с одной стороны для упрощения ее доставки к ножке позвонка по направлятелю проволочному.

Ввести костную пилу в канал в ножке позвонка. Костная пила должна достичь предварительно расширенного канала в ножке. Подтвердить надлежащую глубину размещения путем рентгеноскопии.



Доставка костной пилы по направителю проволочному к каналу в ножке позвонка.

Размещение пилы

Ввести костную пилу в канал в ножке позвонка. Доставка костной пилы до канала в ножке упрощается путем закрепления канюлированного кончика пилы на направителе проволочном. Костная пила должна быть полностью введена в расширенный канал в ножке. Более толстая часть пилы должна быть полностью

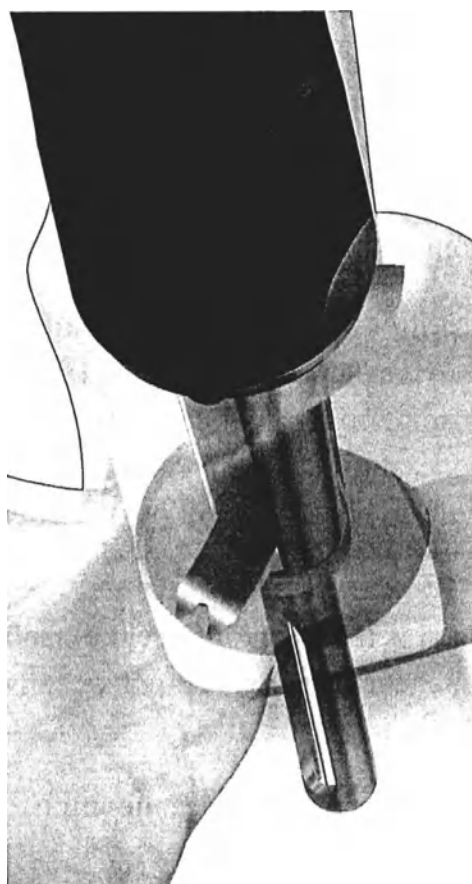
соединена со стыком между ножкой и телом позвонка на рентгеноскопическом изображении в боковой проекции.

Начальная резка

На первых 2 мм глубины пропила ножки позвонка следует выдвигать лезвие пилы полными оборотами с 1 щелчком при выдвижении лезвия после каждого полного оборота. Это действие обычно повторяется для приблизительно 8 щелчков при выдвижении лезвия. Эта процедуры начальной круговой резки используются для выполнения запила для дальнейшей зональной резки.

Отслеживать прогресс резки ножки позвонка следует по лапароскопическим изображениям в *анфасной* и латеральной проекциях.

Прекратить круговую резку при пропиливании наименьшего диаметра ножки.



Резка ножки позвонка при помощи костной пилы



Изображение костной пилы в анфасной проекции

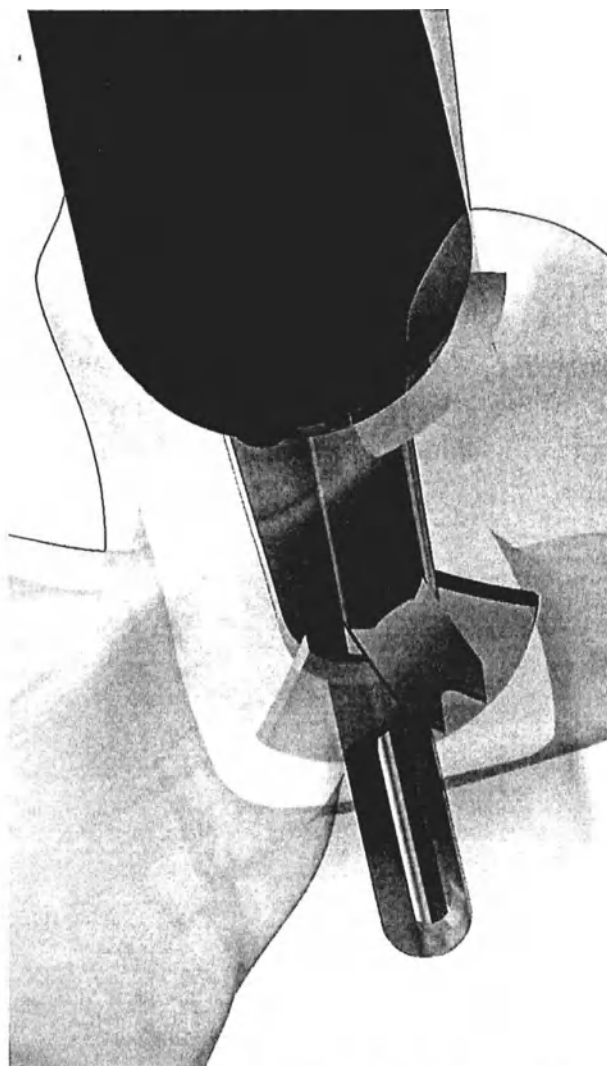
Зональная резка применяется для резки более толстых участков ножки позвонка отдельно от более тонких. Зоны резки должны соответствовать примерно 1/4 окружности ножки позвонка (квадранту) и содержат участок с относительно равномерной толщиной стенки.

Установить лезвие в краниальный квадрант и осуществлять возвратно-поступательное вращение пилы примерно на 1/4 оборота, выдвигая лезвие на 1 щелчок за один раз с возвратно-поступательным вращением лезвия после каждого щелчка. Эта последовательность действий продолжается до пропиливания краниальной части костной ткани ножки позвонка.

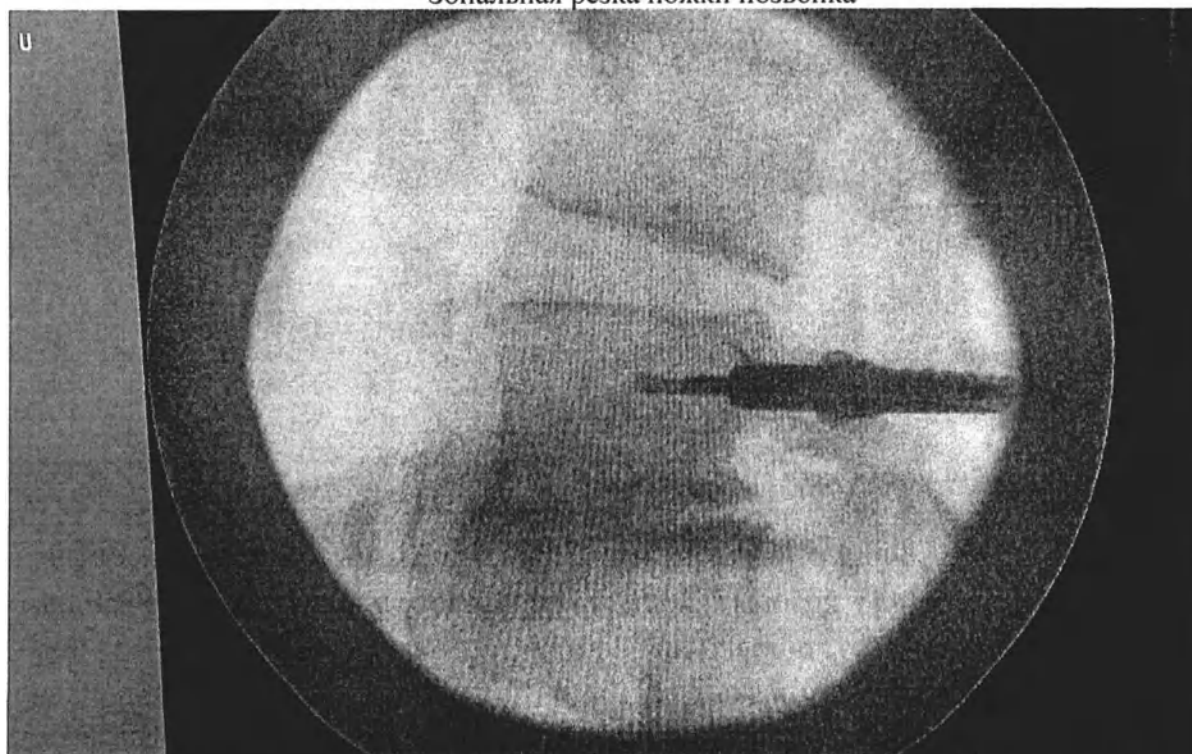
Хирург должен сосредоточиться на тактильном ощущении работы пилы. По мере врезания пилы в кость будет ощущаться своего рода «зернистое» сопротивление. После каждого шага выдвижения лезвия сопротивление вращению будет временно усиливаться. При прорезании костной ткани ножки позвонка ощущение от работы пилы изменится. Также пропадет сопротивление вращению по мере выдвижения лезвия пилы.

Следует периодически выполнять рентгеноскопические изображения (в *анфасной* и боковой проекциях) для определения положения лезвия пилы относительно границ ножки.

После отрезания квадранта следует втянуть лезвие пилы до глубины 2 мм и перенастроить его на следующий квадрант.



Зональная резка ножки позвонка



Угловое смещение позвонка L5 на рентгеноскопическом изображении

В связи с большей степенью углового смещения ножки позвонка L5 лезвие пилы должно отображаться на 1-2 мм вентральнее стѣика ножки и тела позвонка на рентгеноскопическом изображении в боковой проекции. На изображении выше показано правильно расположенное лезвие пилы в ходе резки ножки позвонка L5.

Использование удержателя

После завершения резки первой ножки позвонка необходимо ввести удержатель в канал в ножке в ходе выполнения резки второй ножки с целью сохранения траектории ножки. Удержатель канюлирован для упрощения проведения по направлятелю проволочному.



Удержатель

Расширение канала для установки имплантата

Каждый набор для установки имплантата Altum содержит пример и метчик соответствующего размера, которые можно использовать для формирования канала в ножке позвонка для установки имплантата.

Ввести ример по направителю проволочному в канал в ножке позвонка. Вращать ример для формирования канала в ножке позвонка до того момента, пока насечка на римере не достигнет стыка ножки и тела позвонка.

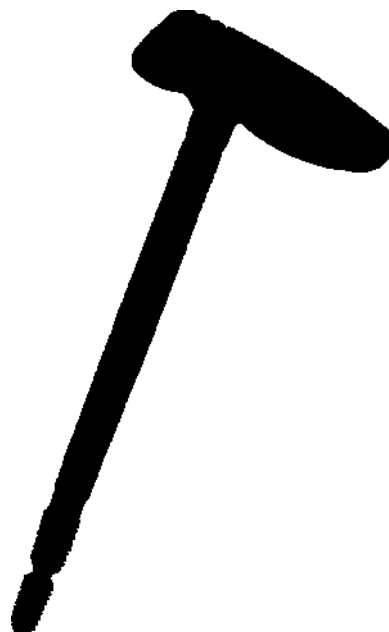
Избегать избыточного расширения канала, поскольку это отрицательным образом повлияет на прочность фиксации имплантата Altum.



Ример с насечкой, достигшей основания ножки позвонка.

Нарезка резьбы для установки имплантата (необязательный вариант)

Метчик можно использовать после формирования канала при наличии твердой костной ткани. Метчик следует заворачивать в канал в ножке позвонка до того момента, пока насечка не достигнет стыка ножки и тела позвонка.



Метчик

Отвертка имплантата

Каждый имплантат Altum поставляется с фиксатором на отвертке для введения (в сборе).



Имплантат Altum с фиксатором на отвертке для введения (в сборе)

Доставка имплантата Altum

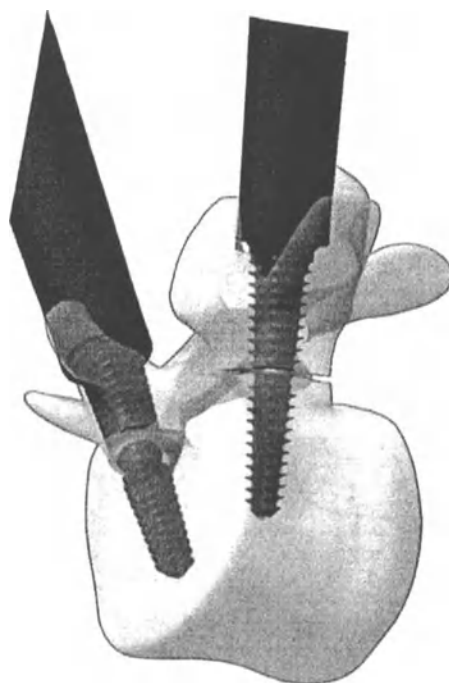
При помощи направителя проволочного доставить имплантат Altum в место установки.



Размещение имплантата Altum при помощи направителя проволочного.

Имплантат Altum следует заворачивать в канал в ножке позвонка до того момента, пока отметка (средняя часть винта без резьбы) не совпадет со стыком ножки и тела позвонка.

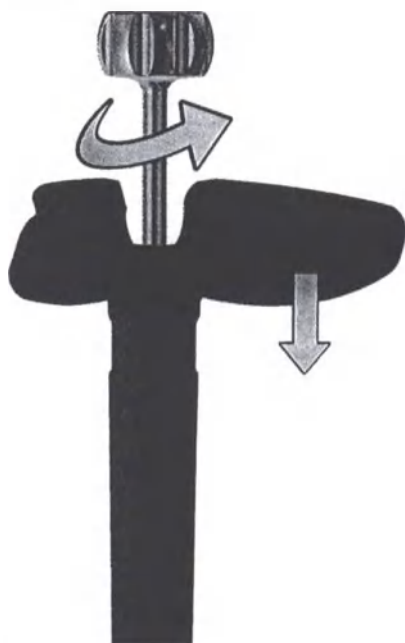
Подтверждение правильного позиционирования имплантата Altum выполняется при помощи рентгеноскопии в боковой проекции.



Правильное размещение имплантата на основании ножки позвонка.

Удаление удержателя имплантата

Вывернуть и удалить удержатель имплантата при сохранении сильного прижимающего давления на отвертку.



Удаление удержателя при сохранении прижимающего давления на отвертку.

Подсоединение ключа для изменения длины имплантата

Затем необходимо ввести ключ для изменения длины имплантата через центральный канал отвертки и подсоединить его к нажимному винту. Может потребоваться поворачивать ключ для изменения длины имплантата с сильным прижимающим давлением до того момента, пока не почувствуется его подсоединение к нажимному винту.



Введение ключа для изменения длины имплантата в отвертку.



Внешний вид ключа для изменения длины имплантата и отвертки при подсоединении к нажимному винту.

УДЛИНЕНИЕ НОЖКИ ПОЗВОНКА

Выполнить удлинение имплантата Altum путем поворота ключа для изменения длины имплантата по часовой стрелке при надежном удержании отвертки в неподвижном состоянии.

Подтвердить удлинение ножки позвонка при помощи рентгеноскопии в боковой проекции. Подтвердить оптимальное позиционирование имплантатов при помощи рентгеноскопии в прямой и боковой проекциях.

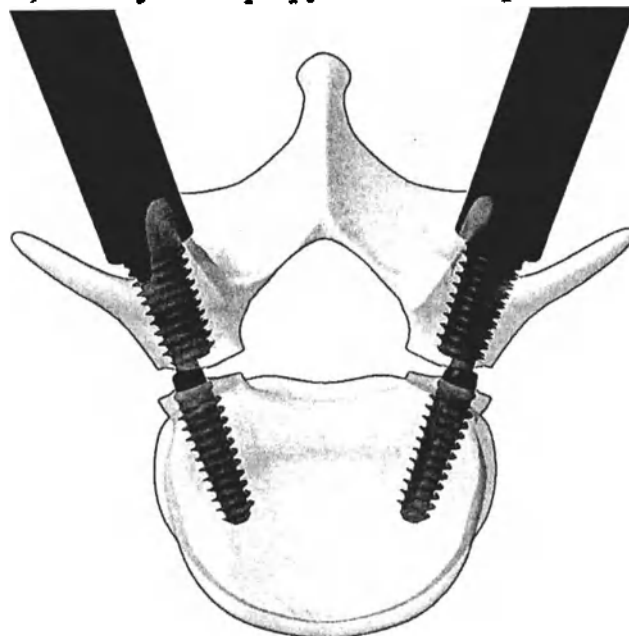


Имплантат Altum удлинен, отвертка и ключ по-прежнему подсоединены.

Окончательное затягивание

Надежно удерживая отвертку в неподвижном состоянии, приложить усилие 4 Нм на ключ для изменения длины имплантата в направлении по часовой стрелке.

Чтобы снять рукоятки, потянуть вверх рукоятки отвертки и ключа.



Завершенное удлинение имплантата Altum.

Закрытие разрезов

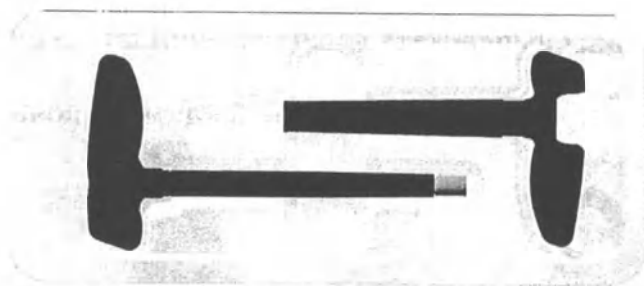
Хирургические разрезы должны быть закрыты обычным способом по усмотрению хирурга.

Извлечение без вставания в костную ткань

Извлечение имплантата Altum без вставания в костную ткань может быть выполнено следующим способом с применением набора для удаления дорсальным доступом:

- Обнажить дорсальную поверхность имплантата Altum;
- Прикрепить отвертку к дорсальной части имплантата Altum;
- Ввести ключ для изменения длины имплантата через отвертку и прикрепить ее к нажимному винту имплантата Altum;
- Повернуть ключ для изменения длины имплантата против часовой стрелки для зажатия имплантата Altum, надежно удерживая при этом отвертку в исходном положении. Ключ для изменения длины имплантата будет выполнять затяжку в направлении против часовой стрелки после зажатия имплантата (не допускать перетяжки)

- Повернуть отвертку против часовой стрелки для извлечения имплантата из канала в костной ткани.



Набор для удаления дорсальным доступом



Извлечение имплантата из канала в костной ткани

Извлечение с вращением в костную ткань

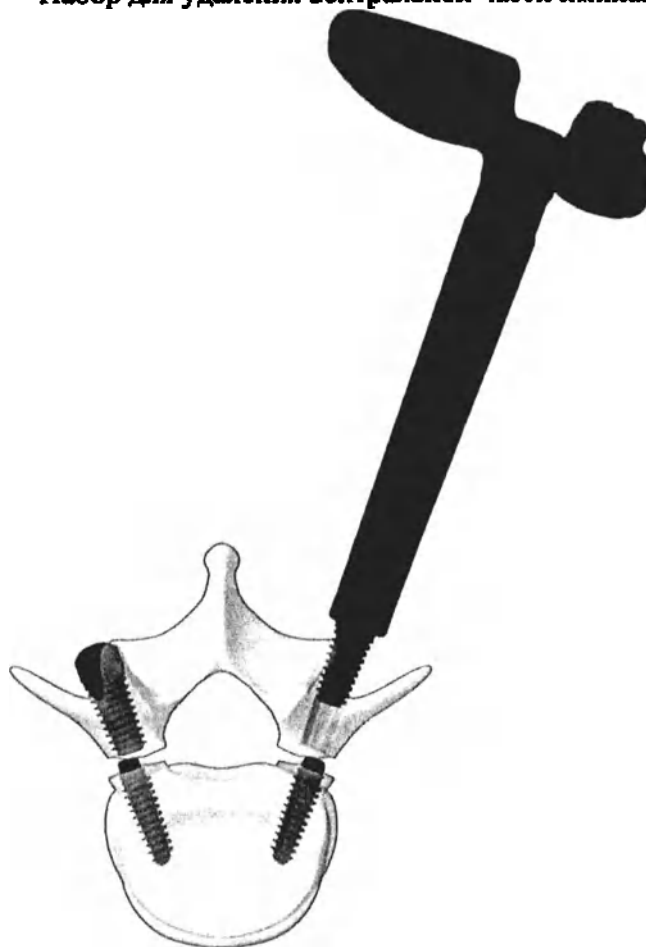
Извлечение имплантата Altum с вращением в костную ткань может быть выполнено следующим способом с применением набора для удаления вентральной части имплантата:

- Обнажить дорсальную поверхность имплантата Altum;
- Прикрепить отвертку к дорсальной части имплантата Altum;

- Ввести ключ для изменения длины имплантата через отвертку и прикрепить ее к нажимному винту;
- Повернуть ключ для изменения длины имплантата против часовой стрелки, надежно удерживая при этом отвертку в исходном положении;
- Продолжать с усилием поворачивать ключ для изменения длины имплантата против часовой стрелки при появлении сильного сопротивления;
- При достижении крутящего момента 6 Нм в ходе вращения ключа против часовой стрелки нажимной винт будет вывернут из вентральной части имплантата Altum. Извлечь нажимной винт.
- При помощи отвертки удалить дорсальную часть имплантата Altum;

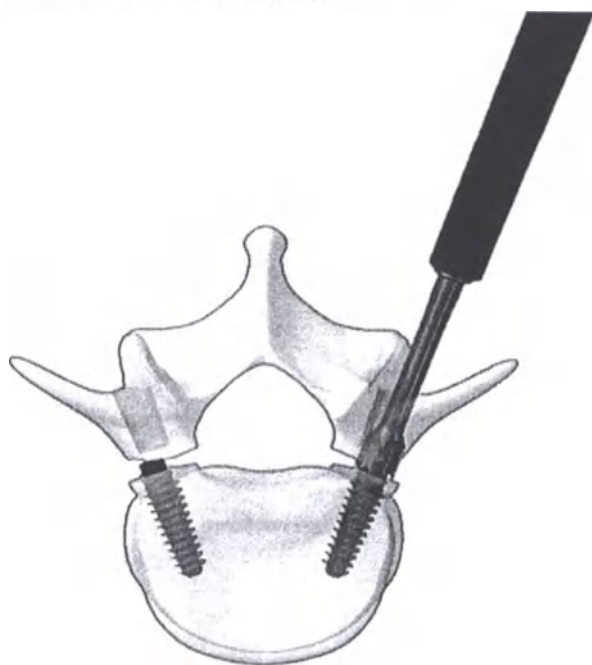


Набор для удаления вентральной части имплантата

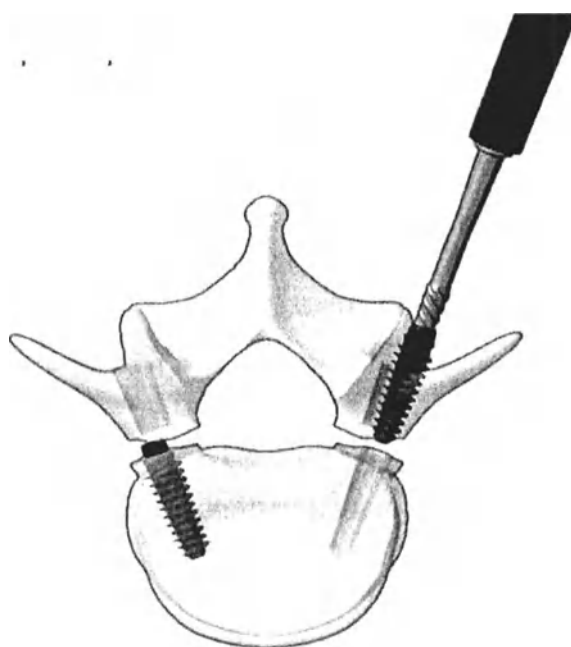


Удаление дорсальной части имплантата после извлечения нажимных винтов

- Ввести кончик примера с отверткой внутрь канала в ножке позвонка, чтобы прикрепить его к вентральной части имплантата.
- Поворачивать пример с отверткой для удаления любой костной ткани, выросшей на вентральной части имплантата.
- Затем ввести инструмент для удаления вентральной части имплантата внутрь канала в ножке позвонка, чтобы прикрепить его к внутреннему каналу вентральной части имплантата. Поворачивать инструмент для удаления вентральной части имплантата против часовой стрелки с сильным прижимающим давлением для захвата и удаления вентральной части имплантата из канала в костной ткани.



Удаление костной ткани при помощи примера с отверткой.



Использование инструмента для удаления вентральной части имплантата для извлечения вентральной части имплантата из канала.

Удаление имплантатов

В случае принятия решения об удалении имплантата врач должен учитывать такие факторы, как риск дополнительного хирургического вмешательства для пациента, а также сложность удаления. Если принято решение о необходимости извлечения, удаление имплантата рекомендуется проводить после сращения линии перелома, если таковая имеется. Чтобы избежать возникновения первичного перелома или повторного перелома, удаление имплантата должно проводиться только после проведения послеоперационного лечения. Удаление может быть рекомендовано в некоторых случаях, включая следующие:

Миграция имплантата с развитием болевого синдрома

Боль или неприятные ощущения, вызванные наличием имплантата

Инфекция или воспалительные реакции

Физиологические нагрузки и деформации

Неисправность или возникновение подвижности имплантата

Комплект поставки:

Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная, в следующих исполнениях:

I. Система для педикулярной остеотомии Altum 7,5 мм, одноразовая, стерильная, в составе:

1. Набор для 1-го этапа (формирование канала) 7,5 мм, 1 шт.:

- 1.2. Метчик 7,5 мм.
 2. Набор для 2-го этапа (остеотомия) малый, 1 шт.:
 - 2.1. Ример канюлированный малый.
 - 2.2. Пила костная малая.
 - 2.3. Удержатель, 2 шт.
 3. Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 7,5 мм, 2 шт.:
 - 3.1. Имплантат Altum 7,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе);
 - 3.2. Ключ для изменения длины имплантата.
 4. Наборы для удаления:
 - 4.1 Набор для удаления дорсальным доступом:
 - 4.1.1. Отвертка
 - 4.1.2. Ключ для изменения длины имплантата
 - 4.2. Набор для удаления вентральной части имплантата малый:
 - 4.2.1 Ример с отверткой
 - 4.2.2. Инструмент для удаления вентральной части имплантата
 5. Набор подготовительных инструментов:
 - 5.1 Направители проволоочные:
 - 5.1.1. Направитель проволоочный короткий, 267 мм, по 2 шт. в каждом наборе
 - 5.1.2. Направитель проволоочный длинный, 495 мм, по 2 шт. в каждом наборе
 - 5.2 Игла типа Ямшиди
 - 5.3. Шило канюлированное
 6. Инструкция по применению.
- II. Система для педикулярной остеотомии Altum 8,5 мм, одноразовая, стерильная, в составе:
1. Набор для 1-го этапа (формирование канала) 8,5 мм, 1 шт.:
 - 1.1. Ример 8,5 мм.
 - 1.2. Метчик 8,5 мм.
 2. Набор для 2-го этапа (остеотомия) малый, 1 шт.:
 - 2.1. Ример канюлированный малый.
 - 2.2. Пила костная малая.
 - 2.3. Удержатель, 2 шт.
 3. Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 8,5 мм, 2 шт.:
 - 3.1. Имплантат 8,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе);
 - 3.2. Ключ для изменения длины имплантата.
 4. Наборы для удаления:
 - 4.1 Набор для удаления дорсальным доступом:
 - 4.1.1. Отвертка
 - 4.1.2. Ключ для изменения длины имплантата
 - 4.2. Набор для удаления вентральной части имплантата малый:
 - 4.2.1 Ример с отверткой
 - 4.2.2. Инструмент для удаления вентральной части имплантата
 5. Набор подготовительных инструментов:
 - 5.1 Направители проволоочные:
 - 5.1.1. Направитель проволоочный короткий, 267 мм, по 2 шт. в каждом наборе
 - 5.1.2. Направитель проволоочный длинный, 495 мм, по 2 шт. в каждом наборе
 - 5.2 Игла типа Ямшиди
 - 5.3. Шило канюлированное

6. Инструкция по применению.

III. Система для педикулярной остеотомии Altum 9,5 мм, одноразовая, стерильная, в составе:

1. Набор для 1-го этапа (формирование канала) 9,5 мм, 1 шт.:

1.1. Ример 9,5 мм.

1.2. Метчик 9,5 мм.

2. Набор для 2-го этапа (остеотомия) большой, 1 шт.:

2.1. Ример канюлированный большой.

2.2. Пила костная большая.

2.3. Удержатель, 2 шт.

3. Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 9,5 мм, 2 шт.:

3.1. Имплантат 9,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе);

3.2. Ключ для изменения длины имплантата.

4. Наборы для удаления:

4.1 Набор для удаления дорсальным доступом:

4.1.1. Отвертка

4.1.2. Ключ для изменения длины имплантата

4.2. Набор для удаления вентральной части имплантата большой:

4.2.1 Ример с отверткой

4.2.2. Инструмент для удаления вентральной части имплантата

5. Набор подготовительных инструментов:

5.1 Направители проволочные:

5.1.1. Направитель проволочный короткий, 267 мм, по 2 шт. в каждом наборе

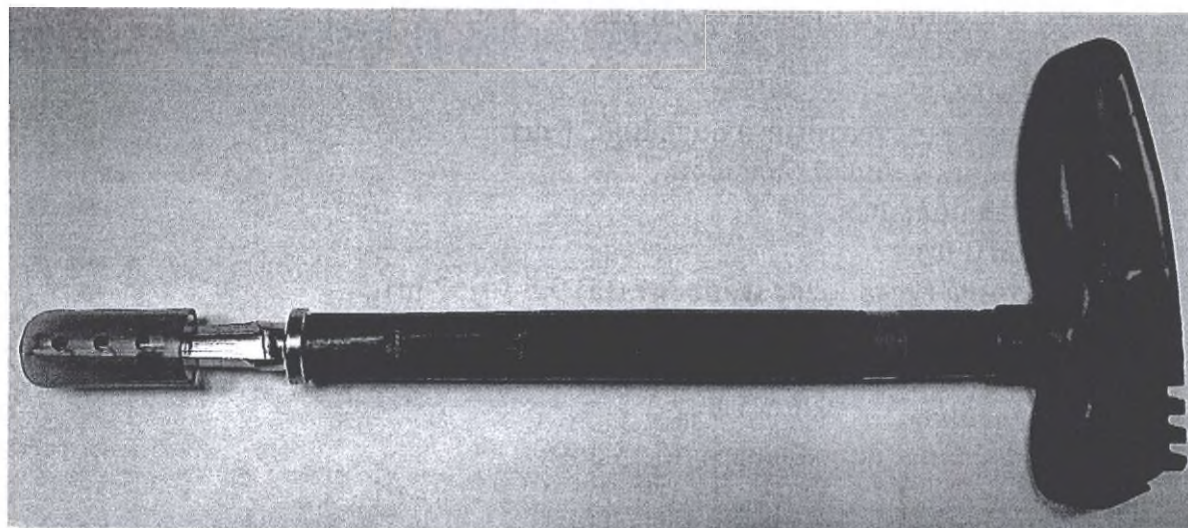
5.1.2. Направитель проволочный длинный, 495 мм, по 2 шт. в каждом наборе

5.2 Игла типа Ямшиди

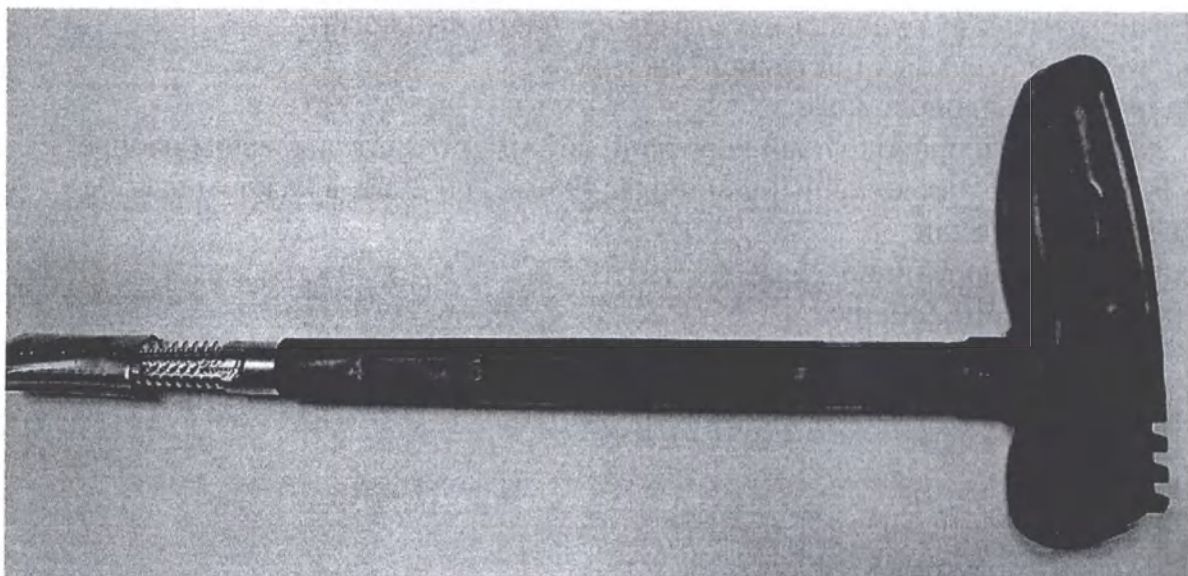
5.3. Шило канюлированное

6. Инструкция по применению.

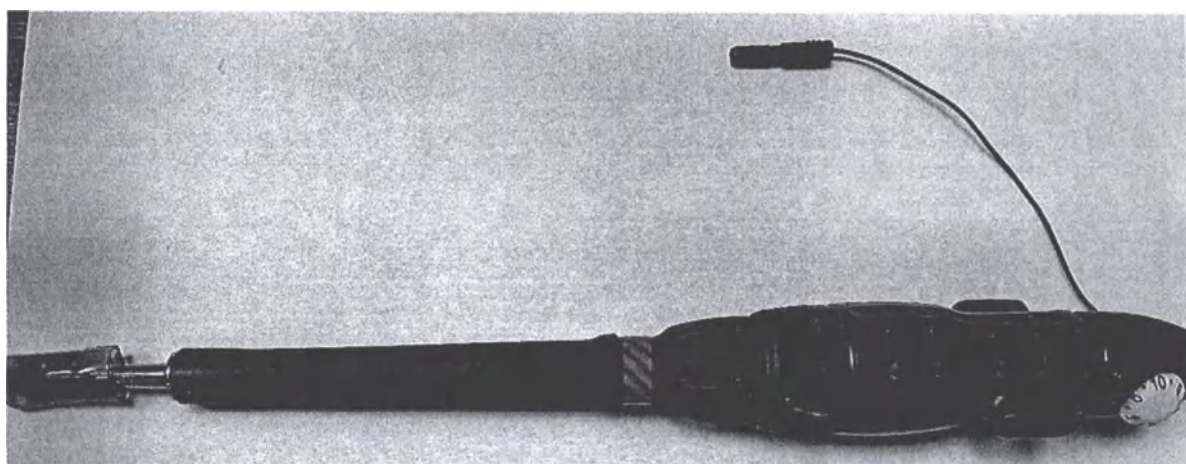
Маркировка



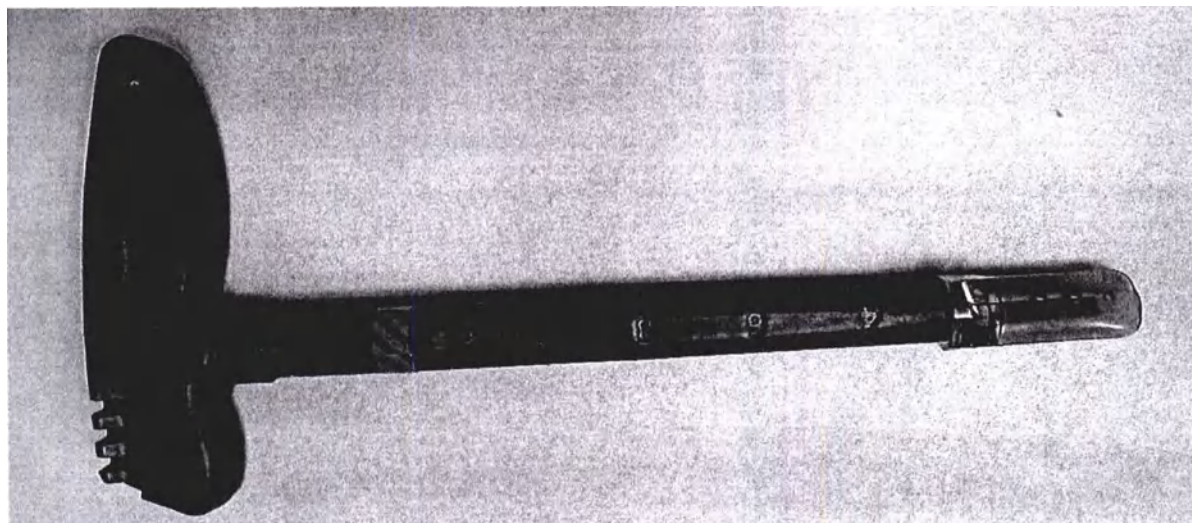
Метчик 7,5 мм



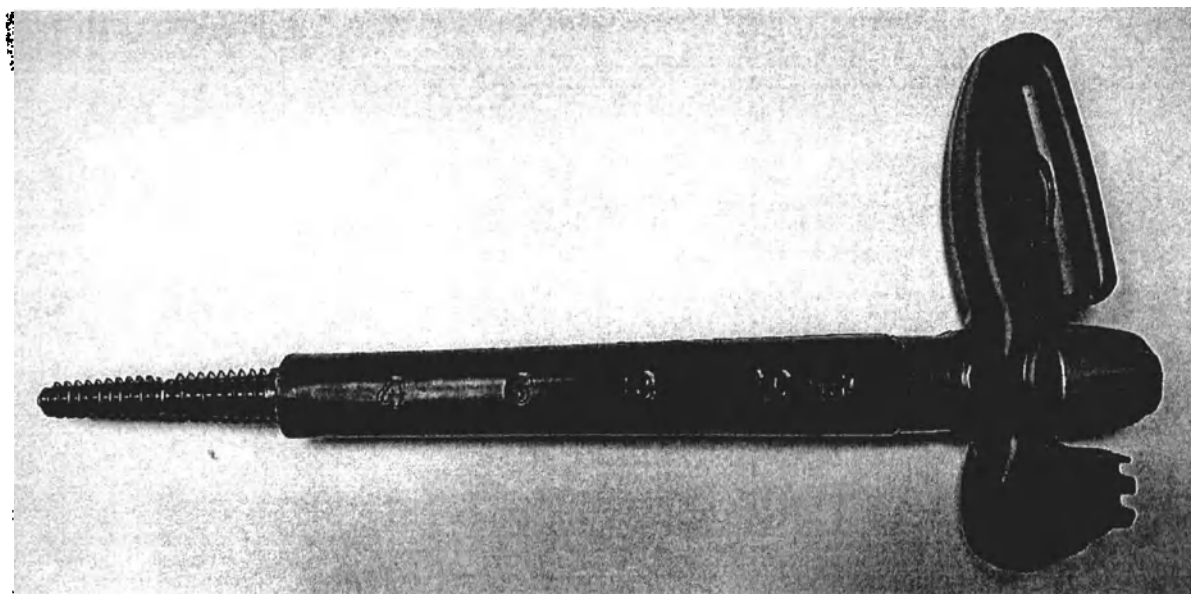
Ример 7,5 мм



Пила костная малая



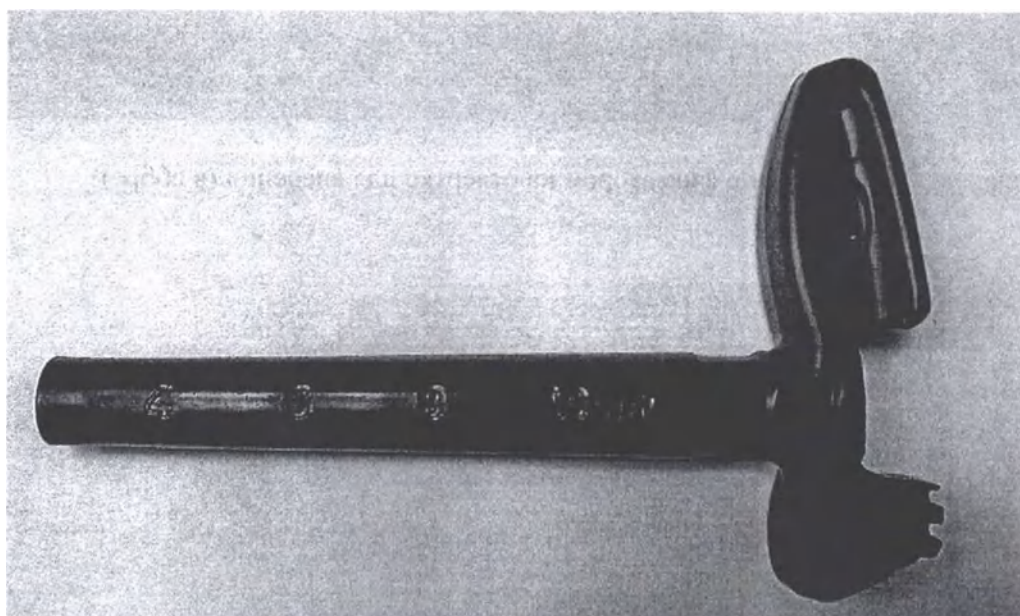
Ример канюлированный малый



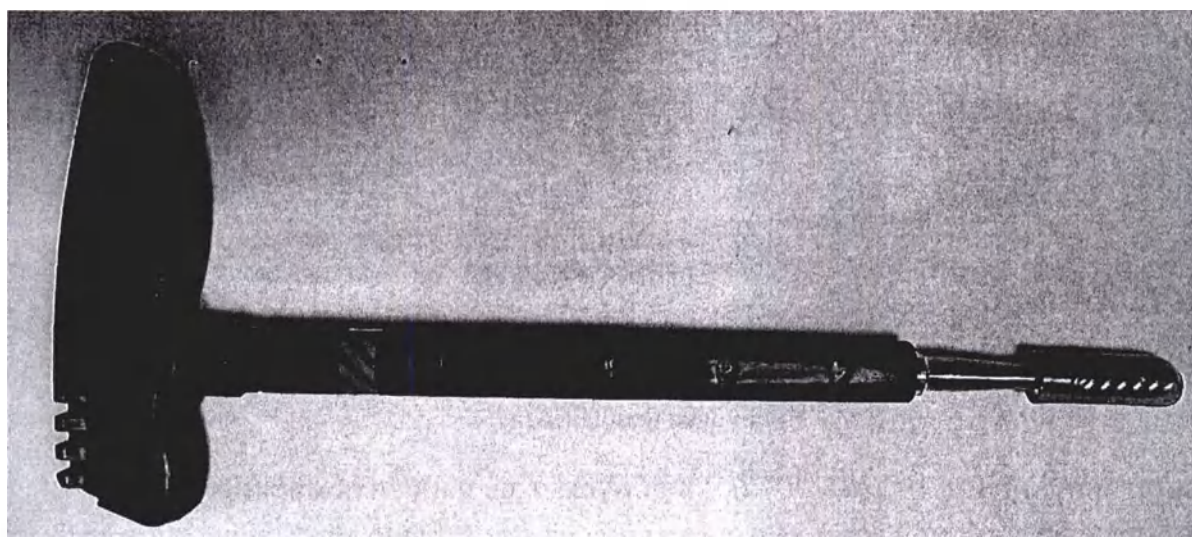
Имплантат Altum 7,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе)



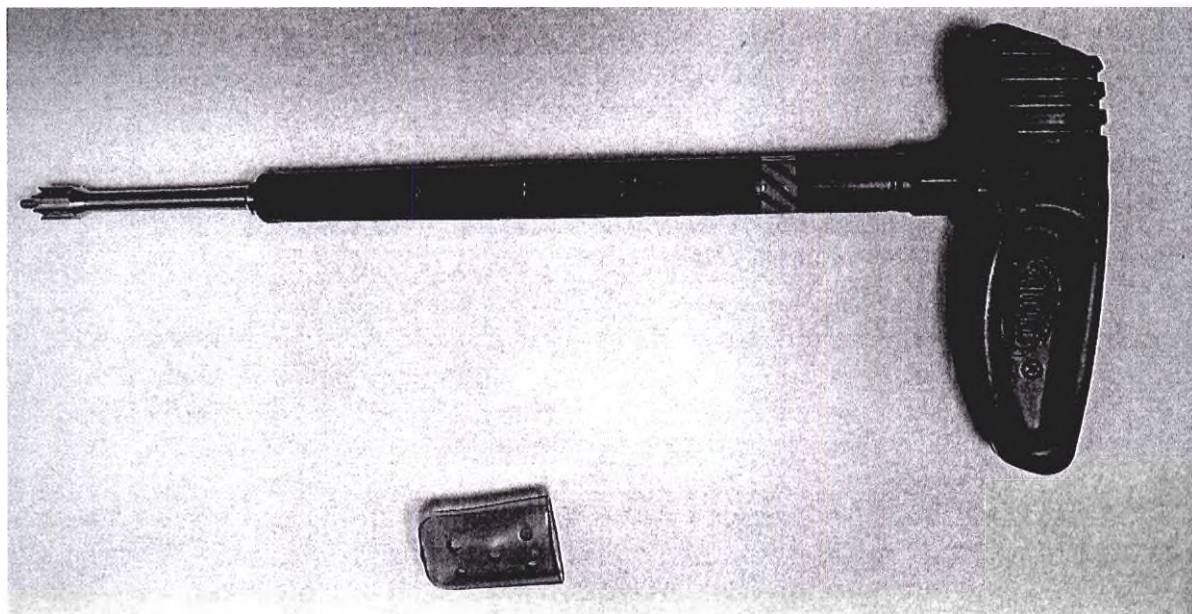
Ключ для изменения длины имплантата



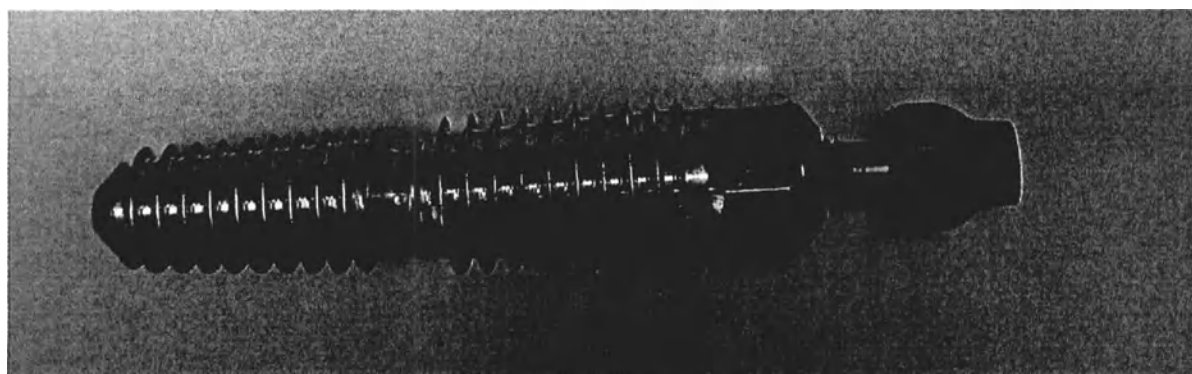
Отвертка



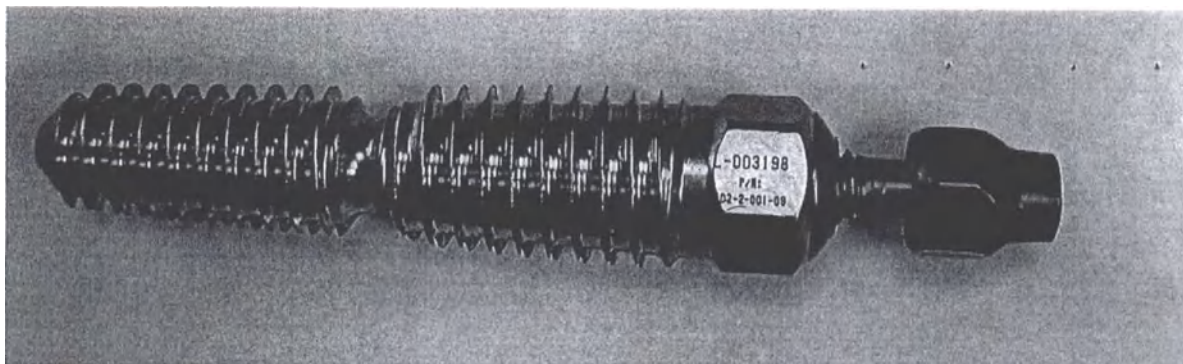
Инструмент для удаления вентральной части имплантата



Ример с отверткой



Маркировка имплантата



Маркировка имплантата

В соответствии с ГОСТ 19126-2007 п.9.3 допускается наносить маркировку на потребительскую тару или (при ее отсутствии) на групповую тару, если инструменты предназначены для длительного (более 6 ч) пребывания в организме человека.

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для 1-го этапа формирования
канала 7,5 мм

Резер 7,5 мм

Количество: 1

Материал

Нержавеющая сталь ASTM F899,
IXEF PARAGS-1022 GY51

Метчик 7,5 мм

Количество: 1

Материал

Нержавеющая сталь ASTM F899,
IXEF PARAGS-1022 GY51

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если
упаковка выглядит поврежденной, не используйте
надевание. Не используйте, если дата истечения срока
действия прошла.

Срок годности 5 лет со дня изготовления

CE 2265

Содержит 1 шт.

10000 R

Содержит 1 шт.



International Medical
Design, Inc.
2000 N. Walnut St.
Bloomington, IL 47401
US (812) 369-4300
FAX (812) 369-4300



ASER F.R.I.
Via Roma, 100-101-102-103
00146 Roma Italy
Tel. +39 06 52000000

Набор для 1-го этапа (формирование канала) 7,5 мм

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для 1-го этапа (формирование
канала) 8,5 мм

Риммер 8,5 мм

Количество: 1 Нержавеющая сталь ASTM F899

Материал IXEF PARA GS 1022 GY51

Метчик 8,5 мм

Количество: 1 Нержавеющая сталь ASTM F899

Материал IXEF PARA GS-1022 GY51

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если
упаковка выглядит поврежденной, не используйте
изделие. Не используйте, если дата истечения срока
действия прошла.

Срок годности 5 лет со дня изготовления

CE 2265

Single use only



Sterilized by
Gamma ProSano



Innovative Surgical
Designs, Inc.
3900 S. Walnut St.
Bloomington, IN 47403
USA
(812) 363-4262
FAX (812) 723-9879



QUASER S.R.L.
Via Pian due Tori 15
00146 - Roma - Italy
PH: +39 065282325

Набор для 1-го этапа (формирование канала) 8,5 мм

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для 1-го этапа
(формирование канала) 9,5 мм

Риммер 9,5 мм
Количество: 1
Материал: Нержавеющая сталь ASTM F899;
IXEF PARA GS-1022 GY51

Метчик 9,5 мм
Количество: 1
Материал: Нержавеющая сталь ASTM F899;
IXEF PARA GS-1022 GY51

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если упаковка выглядит поврежденной, не используйте изделие. Не используйте, если дата истечения срока действия прошла.

Срок годности 5 лет со дня изготовления

CE 2265

Single-use only

STERILE

Sealed and
Controlled by
Quaker S.R.L.



Intuitive Surgical
Designs, Inc.
3902 S. Walnut St.
Bloomington, IN 47401
PH: (812) 249-4252
FAX: (812) 290-8978



QUAKER S.R.L.
Via Fiume d'Arno 19
00146 - Roma, Italy
PH: +39 0666202325

Набор для 1-го этапа (формирование канала) 9,5 мм

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для 2-го этапа (остеотомия) малый

Пила костная малая
Количество: 1

IXEF PARA GS-1022 GY51.
Нержавеющая сталь ASTM F899;
Nylon 66, Black Zytel 101L BKB009;
Makrolon Rx2530-451118;
Copper;
Santoprene;
Cyclooy LG 9000 PC/ABS

Ример канюлированный
малый
Количество: 1

IXEF PARA GS-1022 GY51;
Нержавеющая сталь ASTM F899

Удержатель
Количество: 2

IXEF PARA GS-1022 GY51

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если упаковка выглядит поврежденной, не используйте изделие. Не используйте, если дата истечения срока действия прошла.

Срок годности 5 лет со дня изготовления

CE 2265



Single-use only



Sterilized by
Gamma Irradiation



Innovative Surgical
Designs, Inc.
3903 S. Walnut St
Bloomington, IN 47401
P+1 (812) 369-4252
FAX+ (812) 770-8879



QUASER S.R.L.
Via Pian due Torri 19
00146 - Roma, Italy
PH +39 0655282325

Набор для 2-го этапа (остеотомия) малый

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для 2-го этапа (остеотомия) большой

Пила костная большая IXEF PARA GS-1022 GY51.
Количество: 1 Нержавеющая сталь ASTM F899;
Nylon 66, Black Zytel 101L BKB009;
Makrolon Rx2530-451118,
Copper;
Santoprene;
Cycoloy LG 9000 PC/ABS

Риммер канюлированный
большой IXEF PARA GS-1022 GY51;
Количество: 1 Нержавеющая сталь ASTM F899

Удержатель
Количество: 2 IXEF PARA GS-1022 GY51

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если
упаковка выглядит поврежденной, не используйте
изделие. Не используйте, если дата истечения срока
действия прошла.
Срок годности 5 лет со дня изготовления

CE 2265



Single-use only



Sterilized by
Gamma irradiation



Innovative Surgical
Designs, Inc.
3903 S. Walnut St
Bloomington, IN 47401
PH (812) 369-4252
FAX (812) 770-9879



QUASER S.R.L.
Via Pian due Tori 19
00146 - Roma, Italy
PH +39 065282325

Набор для 2-го этапа (остеотомия) большой

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для 3-го этапа (установка
имплантата) 7,5 мм

Имплантат Altum 7,5 мм с фиксатором на отвертке для введения (в сборе)	Ti 6Al-4V ELI ASTM F136 Нержавеющая сталь ASTM F899
Количество: 1	IXEF PARA GS-1022 GY51
Материал	

Ключ для изменения длины имплантата	IXEF PARA GS-1022 GY51;
Количество: 1	Нержавеющая сталь ASTM F899
Материал	

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если
упаковка выглядит поврежденной, не используйте
изделие. Не используйте, если дата истечения срока
действия прошла.

Срок годности 5 лет со дня изготовления

CE 2265

Single-use only

STERILE

Sterilized by
Gamma Irradiation



Innovative Surgical
Designs, Inc.
3903 S. Walnut St
Bloomington, IN 47401
PH (812) 369-4252
FAX (812) 369-8878



QUASER S.R.L.
Via Pian due Torri 10
00146 - Roma, Italy
PH +39 0655282325

Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 7,5 мм

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для 3-го этапа (установка
имплантата) 8,5 мм

Имплантат Altum 8,5 мм с
фиксатором на отвертке для
введения (в сборе)
Количество: 1
Материал

Ti 6Al-4V ELI ASTM F136
Нержавеющая сталь ASTM F899
IXEF PARA GS-1022 GY51

Ключ для изменения
длины имплантата
Количество: 1
Материал

IXEF PARA GS-1022 GY51;
Нержавеющая сталь ASTM F899

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если
упаковка выглядит поврежденной, не используйте
изделие. Не используйте, если дата истечения срока
действия прошла.

Срок годности 5 лет со дня изготовления

CE 2265

Single-use only

STERILE

R

Sterilized by
Gamma Irradiation



Innovative Surgical
Designs, Inc.
3903 S. Walnut St.
Bloomington, IN 47401
PH: (812) 369-4262
FAX: (812) 720-6878



QUASER S.R.L.
Via Mazzini, 15
00146 - Roma, Italy
Tel: +39 0655727125

Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 8,5 мм

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для 3-го этапа (установка
имплантата) 9,5 мм

Имплантат Altum 9,5 мм с
фиксатором на отвертке для
введения (в сборе) Ti 6Al-4V ELI ASTM F136
Количество: 1 Нержавеющая сталь ASTM F899
Материал IXEF PARA GS-1022 GY51

Ключ для изменения
длины имплантата IXEF PARA GS-1022 GY51;
Количество: 1 Нержавеющая сталь ASTM F899
Материал

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если
упаковка выглядит поврежденной, не используйте
изделие. Не используйте, если дата истечения срока
действия прошла.
Срок годности 5 лет со дня изготовления

 2265
 Single-use only

 R

Sterilized by
Gamma irradiation



Innovative Surgical
Designs, Inc.
3903 S. Walnut St
Bloomington, IN 47401
PH: (812) 369-4252
FAX: (812) 720-8879



QUASER S.R.L.
Via Pian due Torri 19
00146 - Roma, Italy
PH: +39 0655282325

Набор для 3-го этапа (установка имплантата) 9,5 мм

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для удаления дорсальным
доступом

Отвертка
Количество: 1
Материал

IXEF PARA GS 1022 GY51

Ключ для изменения
длины имплантата
Количество: 1
Материал

Нержавеющая сталь ASTM F899,
IXEF PARA GS-1022 GY51

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если
упаковка выглядит поврежденной, не используйте
изделие. Не используйте, если дата истечения срока
действия прошла.

Срок годности 5 лет со дня изготовления

CE 2265

Single-use only

STERILE

Sterilized by
Gamma Irradiation



Innovative Surgical
Designs, Inc.
3903 S. Walnut St.
Bloomington, IN 47401
PH: (812) 369-4252
FAX: (812) 720-9879

QUASER S.R.L.
Via Pian due Torri 19
00146 - Roma, Italy
PH: +39 0656242325

Набор для удаления дорсальным доступом

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для удаления вентральной части
имплантата малый

Ример с отверткой

Количество: 1

Материал

Нержавеющая сталь ASTM F899;

IXEF PARA GS-1022 GY51

Инструмент для удаления вентральной
части имплантата

Количество: 1

Материал

Нержавеющая сталь ASTM F899;

IXEF PARA GS-1022 GY51

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если
упаковка выглядит поврежденной, не используйте
изделие. Не используйте, если дата истечения срока
действия прошла.

Срок годности 5 лет со дня изготовления

CE 2265



Single-use only



Sterilized by
Gamma Irradiation



Innovation Surgical
Designs, Inc.
3005 S. Walnut St.
Bloomington, IN 47401
PH: (317) 369-4252
FAX: (317) 750-9879



QUASER S.R.L.
Via Pian d'ac: Ieri 19
00148 - Roma, Italy
PH: +39 0655282325

Набор для удаления вентральной части имплантата малый

Система для педикулярной остеотомии
Altum, одноразовая, стерильная

Altum

Набор для удаления вентральной части имплантата

Риммер с отверткой

Количество: 1

Материал

Нержавеющая сталь ASTM F882;

IXEF PARA GS-1022 GY51

Инструмент для удаления вентральной
части имплантата

Количество: 1

Материал

Нержавеющая сталь ASTM F882;

IXEF PARA GS-1022 GY51

Перед использованием проверьте всю упаковку. Если упаковка выглядит поврежденной, не используйте изделие. Не используйте, если дата истечения срока действия прошла.

Срок годности 5 лет со дня изготовления

CE 2265

Single use only



Single use only
Quaser S.p.A.



Innovation Surgical
Designs, Inc.
3903 S. Walnut St.
Bloomington, IN 47401
PH: (812) 369-4252
FAX: (812) 720-9879



QUASER S.R.L.
Via Fiumicino 10011 D
00148 - Roma, Italy
PH: +390658282325

Набор для удаления вентральной части имплантата большой

Транспортная маркировка

Транспортная маркировка грузовых мест должна содержать манипуляционные

знаки:

- «Хранить вдали от источников тепла», 
- «Беречь от влаги» 
- «Температурный диапазон» ,
- «Диапазон влажности» 
- «Верх» 

Транспортная упаковка

Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная упакована в картонную коробку следующих размеров и массы:

Ширина	52,0±5,0 см
Длина	62,0±6,0 см
Высота	32,0±3,0 см
Масса упаковки брутто	14,4±1,0 кг

Количество изделий в транспортной упаковке – 5 комплектов Системы для педикулярной остеотомии Altum, одноразовой, стерильной.

На упаковке изделия нанесены символы, соответствующие ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 со следующими обозначениями:

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Другое	
	Количество
	СЕ марка

4. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»

ГОСТ Р ИСО 16061-2011 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования»

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 4152-89 «Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации мышьяка»

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)»

ГОСТ 18308-72 «Вода питьевая. Метод определения содержания молибдена»

ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия»

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МУ 1856-78 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды»

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности»

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов,

предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»

ГОСТ Р ИСО 16061-2011 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования»

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического

действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 4152-89 «Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации мышьяка»

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)»

ГОСТ 18308-72 «Вода питьевая. Метод определения содержания молибдена»

ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия»

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МУ 1856-78 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды»

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латунни»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности»

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

5. Транспортирование и хранение

Хранение продукции и компонентов осуществляется в специально отведенных местах с нанесением маркировки, содержащей четкое наименование продукции, и с соблюдением всех требований к прослеживаемости.

- Продукция и компоненты, ожидающие приемочного контроля, хранятся в приемной зоне и/или имеют соответствующее обозначение для отличия от товаров, прошедших приемку.
- Отбракованная продукция и компоненты складываются в карантинной зоне и/или имеют соответствующее обозначение для отличия от товаров, прошедших приемку.
- Транспортировка продукции и компонентов из одной специальной отведенной зоны хранения в другую осуществляется с максимальной осторожностью, дабы избежать повреждения.
- Продукция не требует особых условий температуры и влажности воздуха.
- Зоны хранения продукции и компонентов содержаться в чистоте и порядке.
- Хранение продукции осуществляется с присвоением номера изделия, наименования изделия, номера артикула/ заказа и номера партии.

- Хранение компонентов осуществляется с присвоением номера и/или наименования детали, являющихся минимальными требованиями к идентификации компонентов, равно как и дата получения.
- Хранение товарно-материальных ресурсов осуществляется в соответствии с принципом «первым получен — первым выдан» (FIFO).
- Проверка компонентов с ограниченным сроком годности осуществляется в процессе использования для обеспечения их пригодности к использованию.
- При отгрузке осуществляется проверка продукции с целью подтверждения того, что остаточный срок годности составляет не менее 6 месяцев.
Примечание: отгрузка продукции с остаточным сроком годности менее 6 месяцев может быть осуществлена с согласия заказчика.
- Хранение возвращенной, полученной и не соответствующей требованиям продукции осуществляется отдельно с нанесением соответствующей маркировки до проведения проверки и/или утилизации.

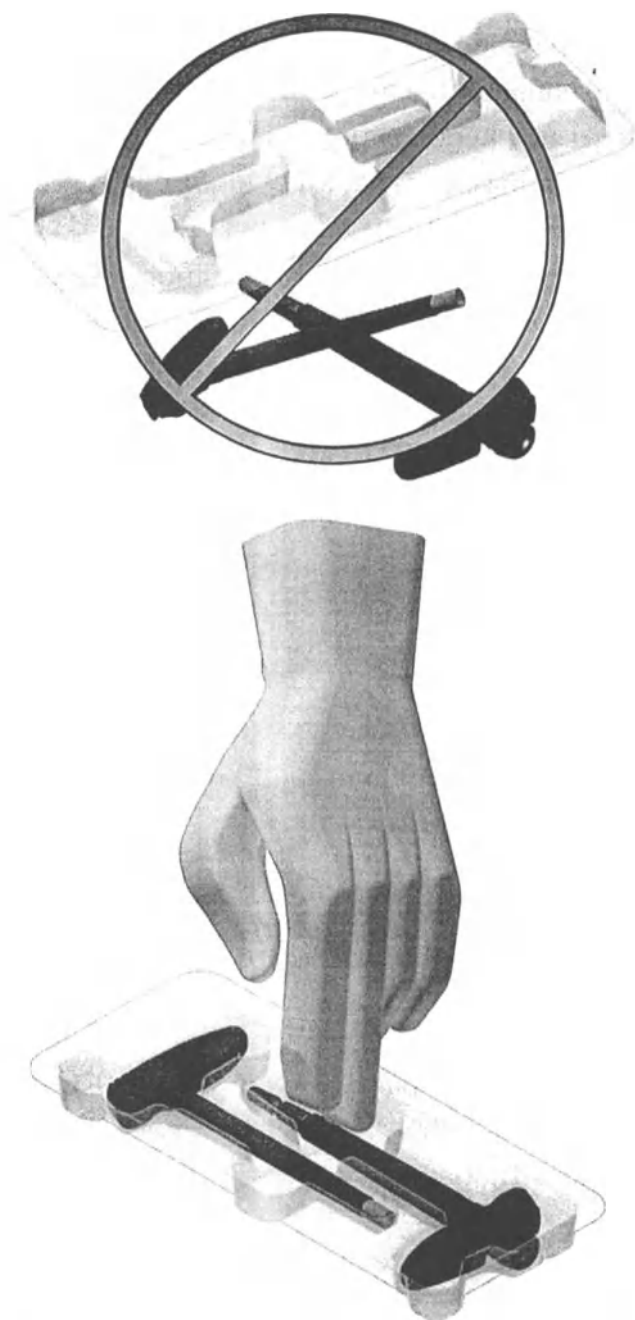
Хранение документации осуществляется с указанием наименования заказчика и соответствующего номера (номеров) отгруженной партии, что обеспечивает прослеживаемость продукции.

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от от -10 до 70°C при относительной влажности от 10% до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 30% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

6. Сведения о стерильности изделия, методах очистки и дезинфекции

Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная производства Innovative Surgical Designs Inc. (Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.) поставляется в стерильной упаковке. Метод стерилизации радиационный: при дозе от 25 до 40 кГр. Altum стерилизуется гамма-излучением и упаковывается в лотки из ПЭТГ.



Метод вскрытия стерильных инструментов

Вскрытие стерильной упаковки

Первоначальное вскрытие всех лотков с инструментами должно осуществляться младшим медработником или хирургическим техником за пределами стерильного поля. Затем второй младший медработник или хирургический техник внутри стерильного поля должен дотянуться до лотка и достать все инструменты стерильным методом.

Не рекомендуется высыпать содержимое лотков на стерильное поле.

7. Производство и технологические процессы

в специально отведенное место. Объем проб указан в приложении А, требования — в приложении В.

Хранение ведомостей приемочного контроля и сертификатов на сырье осуществляется с присвоением номера партии в Отделе обеспечения качества.

Приложение А. Объем контрольной пробы.

Выберите объем пробы в таблице

Объем партии или совокупности	Объем пробы
1	1
от 2 до 15	2
от 16 до 25	3
от 26 до 90	5
от 91 до 150	8
от 151 до 280	13
от 281 до 500	20
от 501 до 1200	32
от 1201 до 3200	50

ПРИМЕЧАНИЕ: если объем партии превышает 3200, см. стандарт ISO 2859-1 «Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку»

Приложение В. Требования к приемочному контролю.

Продукция/ Материал	Критерии контроля	Выполнено

Литература по продукции, Руководства и/или материалы по обучению, маркетинговые материалы и т.д.	Выборочный контроль в соответствии с приложением А • Соответствие продукции и ее количества закупочной ведомости и упаковочному листу. Визуальный контроль — правильная маркировка, цвет, размер, материал и т.д. в соответствии с образцом • Четкость текста, отсутствие повреждений и т.д. • Соответствие материалов и их количества закупочной ведомости и упаковочному листу	ПР или уполномоченное лицо
Инструменты	100% контроль • Соответствие продукции и ее количества закупочной ведомости и упаковочному листу • Визуальный контроль — отсутствие пятен, повреждений, трещин и т.д. • Комплектность и функции инструмента в соответствующих случаях	ПР или уполномоченное лицо
Имплантаты	Выборочный контроль в соответствии с приложением А • Соответствие продукции и ее количества закупочной ведомости и упаковочному листу • Визуальный контроль — правильная маркировка, правильный номер партии и срок годности • Дополнительные требования к контролю приводятся в ведомости приемочного контроля имплантатов (FRM 7.4-3-2)	ПР или уполномоченное лицо

ПР — представитель руководства

Окончательная приемка

Механическая обработка

Механическая обработка имплантатов осуществляется на производственном предприятии компании ISD. Производство титановых имплантатов осуществляется с помощью стандартных технологий механической обработки и финишной обработки в соответствии с техническими условиями, указанными в чертежах детали. К ним относятся:

- Токарная обработка
- Фрезеровка
- Развертывание
- Нарезание резьбы
- Сверление

Контакт медицинского изделия с химическими веществами

В процессе механической обработки детали из титана и хромокобальтового сплава контактируют с 2 жидкостями:

- Перед механической обработкой заготовка находится в устройстве подачи прутка, с помощью которого производится опускание прутка в жидкость для снижения трения во время токарной и прочих видов механической обработки.
- Масло Vactra Oil №2 в соответствии с требованиями стандарта ISO VG 68, обладающее противозносными свойствами и обеспечивающее защиту станка от коррозии.
- В процессе токарной и прочих видов механической обработки имплантаты контактируют с одной жидкостью.
- Swisscut Ortho NF-X 22 в соответствии с требованиями стандарта ISO VG 22.

Указанные смазочные жидкости рекомендованы в руководствах производителя оборудования и широко применяются специалистами в области производства ортопедических изделий.

Чистка, финишная обработка

Перед упаковкой компания Innovative Surgical Designs Inc. (Иновэйтив Серджиал Дизайнс Инк.) осуществляет чистку имплантатов азотной кислотой с концентрацией от 20 до 45 объемных % (удельной плотностью от 1,1197 до 1,285) при комнатной температуре в течение не менее 30 минут. Затем выполняется анодное окисление в соответствии с требованиями стандарта SAE / AMS 2488 и лазерная маркировка в соответствии с требованиями стандарта ASTM – F983.

- Пассивация — ASTM – F86-12

- **Лазерная маркировка — ASTM – F983**

После лазерной маркировки контакт с медицинским изделием допускается только с использованием перчаток на чистой поверхности; упаковка осуществляется в пластиковые пакеты с двойным швом в контролируемой среде.

Сборка

Сборка медицинского изделия осуществляется компанией Innovative Surgical Designs Inc. (Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.) с помощью простых приспособлений и в ручном режиме.

Упаковка

Окончательная сборка, упаковка и маркировка медицинского изделия и инструментов осуществляется на предприятии Innovative Surgical Designs Inc. (Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.), расположенном по адресу: 3903 S. Walnut Street, Bloomington, IN 47401, USA (3903 ул. С. Волнат, г. Блумингтон, штат Индианаполис, 47401, США). Материалы и компоненты, входящие в состав системы Altum, полученные от разных поставщиков, проходят проверку и хранятся до сборки медицинского изделия. Сборка, упаковка и маркировка осуществляются на предприятии Innovative Surgical Designs Inc. (Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.) в контролируемой производственной среде (КПС). Упакованные и маркированные наборы нестерильных медицинских изделий и инструментов отправляются на стерилизацию гамма-излучением, осуществляемую компанией Steris.

Технологическая маршрутизация (ТМ) осуществляется с соблюдением критериев проверки на всех этапах упаковки, включающих 100% визуальный контроль и верификацию правильного размещения упаковок во всех коробках транспортной компании.

Стерилизация

Система Altum поставляется в стерильной упаковке. Стерилизация излучением при дозе от 25 до 40 кГр. Процесс прошел валидацию.

Контроль

Проверка сырья и готовых компонентов, используемых в производстве имплантатов и инструментов, осуществляется в соответствии со спецификацией на закупку, включая, при необходимости, проверку сертификатов на сырье. Если сырье соответствует условиям спецификации на закупку, ему присваивается номер партии, и оно направляется на хранение

Порядок и критерии окончательной приемки описаны в технической инструкции WI10015 «Выпуск готовой продукции», имеющей обозначение ОР240 в системе технологической маршрутизации. Документальное оформление окончательной приемки осуществляется в форме Контрольного перечня по досье на медицинское изделие, включающего все необходимые критерии выпуска продукции, в том числе:

- Проверку правильности заполнения и хранения всех карт технологического процесса
- Принятие и хранение всех ведомостей приемочного контроля
- Принятие и хранение всех ведомостей текущего контроля
- Принятие и хранение всех ведомостей заключительного контроля
- Включение образца маркировки, наносимой на упаковочный лоток, в Контрольный перечень по досье на медицинское изделие
- Подпись Руководителя производства с подтверждением соблюдения всех критериев

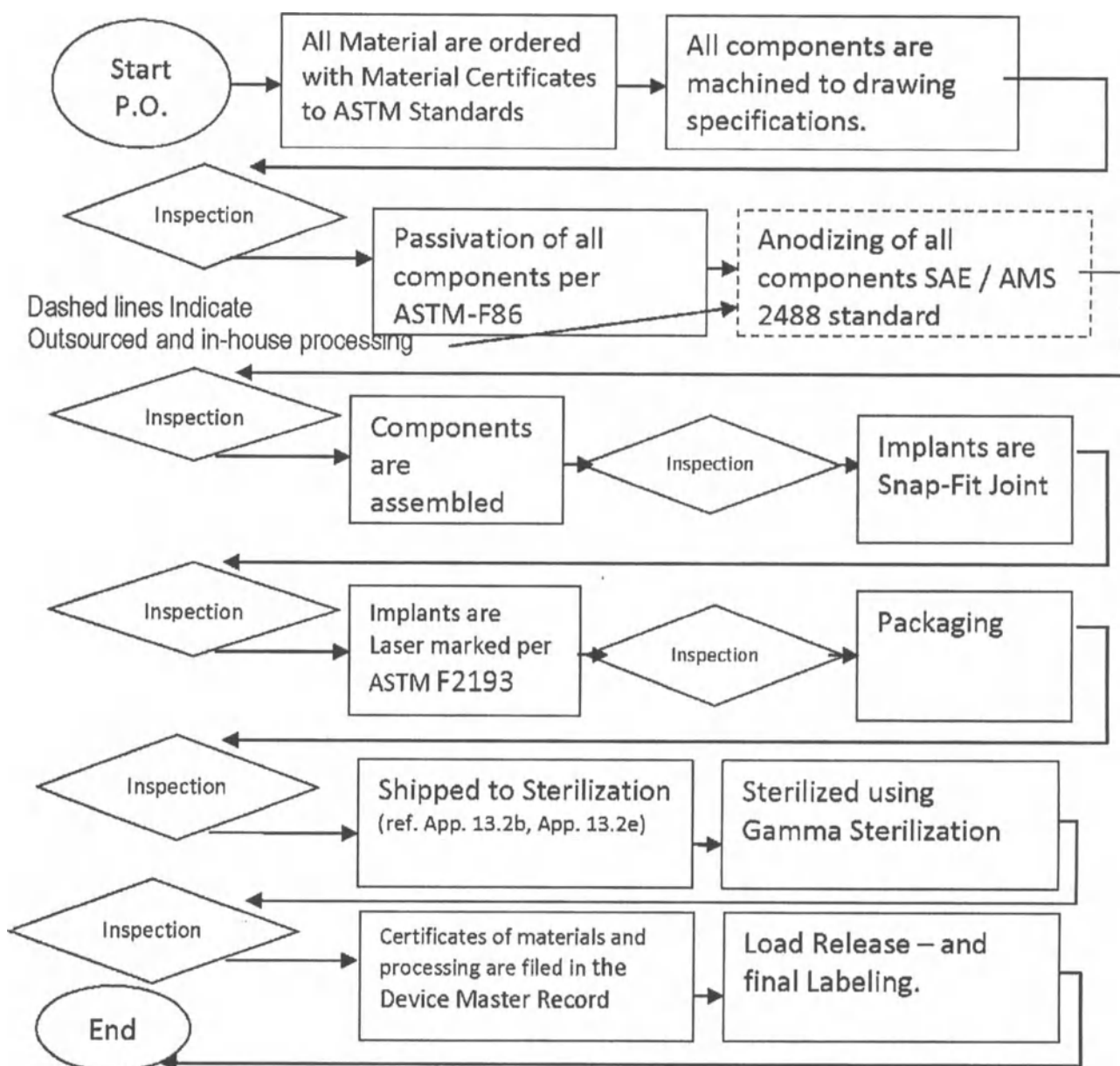
После выполнения всех требований к выпуску осуществляется заполнение, подпись и сохранение Контрольного перечня по досье на медицинское изделие в досье на медицинское изделие Altum, оформляемое для каждой производственной партии.

Контрольное, измерительное и испытательное оборудование

Калибровка всего измерительного оборудования, применяемого для разработки, испытания и контроля, проводится ежегодно. Калибровка любого измерительного оборудования, применяемого поставщиком, в обязательном порядке подтверждается протоколом калибровки системы контроля качества поставщика и аудитами, проводимыми компанией Innovative Surgical Designs Inc. (Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.), расположенном по адресу: 3903 S. Walnut Street, Bloomington, IN 47401, USA (3903 ул. С. Волнат, г. Блумингтон, штат Индианаполис, 47401, США).

Контроль технического обслуживания производственного оборудования осуществляется с помощью системы контроля качества «Контроль производственного оборудования». График технического обслуживания каждой единицы производственного оборудования включен в ведомости технического обслуживания производственного оборудования. Ответственность за проведение ежедневного, еженедельного, ежемесячного и ежегодного технического обслуживания в соответствии с ведомостью технического обслуживания возложена на Эксплуатационный отдел.

Схема технологического процесса: общее представление процесса производства, сборки, окончательных испытаний, упаковки, получения готового медицинского изделия



Английское значение	Перевод на русский язык
<i>Start P.O.</i>	<i>Начало. Заказ на поставку</i>
<i>All Material are ordered with Material Certificates to ASTM Standards</i>	<i>Заказ всех материалов с сертификатами о соответствии материалов стандартам ASTM</i>
<i>All components are machined to drawing specifications.</i>	<i>Изготовление всех компонентов согласно чертежам и техническим условиям</i>
<i>Inspection</i>	<i>Проверка</i>
<i>Dashed lines Indicate Outsourced and in-house processing</i>	<i>Штрих-пунктиром обозначена Сторонняя и внутренняя обработка</i>
<i>Passivation of all components per ASTM-F86</i>	<i>Пассивирование всех компонентов в соответствии с ASTM-F86</i>
<i>Anodizing of all components SAE / AMS 2488 standard</i>	<i>Анодирование всех компонентов согласно стандарту SAE / AMS 2488</i>
<i>Components are assembled</i>	<i>Сборка компонентов</i>
<i>Implants are Snap-Fit Joint</i>	<i>Имплантаты соединены на защелках</i>
<i>Inspection Implants are Laser marked per ASTM F2193</i>	<i>Проверка лазерной маркировки имплантатов в соответствии с ASTM F2193</i>
<i>Packaging</i>	<i>Упаковка</i>
<i>Shipped to Sterilization</i>	<i>Отправка на стерилизацию</i>
<i>Sterilized using Gamma Sterilization</i>	<i>Стерилизовано посредством гамма-излучения</i>
<i>End</i>	<i>Конец</i>
<i>Certificates of materials and processing are filed in the Device Master Record</i>	<i>Сертификаты на материалы и обработку содержатся в Технологическом регламенте изделия</i>
<i>Load Release – and final Labeling.</i>	<i>Выпуск партии и окончательная маркировка.</i>

8. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

9. Гарантии

Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная произведена с использованием строгих процедур контроля качества, ее качество гарантировано. Однако если изделие неисправно (повреждена упаковка или само изделие), оно будет заменено на новое за наш счет при возврате поврежденной упаковки или изделия.

Компания не несет ответственности за причинение вреда здоровью пациента или любому другому лицу, а также повреждение любого объекта из-за нарушения правил перевозки, хранения или эксплуатации изделия в вашем учреждении.

В случае нанесения вреда здоровью пациенту или любому другому лицу или повреждения объекта в результате применения медицинского изделия, компания несет ответственность только в случае бесспорного доказательства вины.

Мы не будем нести ответственность за любой вред здоровью или повреждение любых объектов, вызванные применением Системы для педикулярной остеотомии Altum, одноразовой, стерильной после истечения срока годности, указанного на этикетке или упаковке.

Не использовать медицинское изделие после истечения срока службы.

Срок годности: 5 лет.

Срок службы в организме пациента имплантируемого мед.изделия: Постоянный имплантат

Адрес для приема рекламаций:

Юридический адрес: ФГУП «ЦИТО», 127299, г. Москва, ул. Приорова, 10, строение 7

Фактический адрес: ФГУП «ЦИТО», 127299, г. Москва, ул. Приорова, 12а

Производитель: Innovative Surgical Designs Inc. (Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.), 3903 S. Walnut Street, Bloomington, IN 47401, USA (3903 ул. С. Волнат, г. Блумингтон, штат Индианаполис, 47401, США).

10. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: M-0292/16, дата выдачи – 13-08-2016, дата истечения действия – 01-03-2019, нотифицированный орган: ZEC International a.s.), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 2013-MDD/QS-030/C, дата выдачи – 24-08-2015, дата истечения действия – 13-08-2018, нотифицированный орган: ZEC International a.s.).

11. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная показана для лечения радикулопатии или нейрогенной хромоты, вторичной по отношению к стенозу поясничного отдела позвоночного канала, с дегенеративным спондилолистезом 1 степени или без него у пациентов со сформированным скелетом, консервативное лечение которых оказалось безуспешным. Имплантат Altum должен быть имплантирован на уровне от L2 до L5.

Противопоказания:

- Пациенты с остеопорозом (Т-показатель менее -2,5)
- Спондилолистез выше 1 степени или недегенеративный спондилолистез
- Сколиоз, превышающий 15 градусов
- Наружный размер ножки менее 9мм
- Наличие в анамнезе аллергии или повышенной чувствительности к титану, нержавеющей стали или к IXEF.

Если не указано иначе, не используйте компоненты Altum с компонентами от любого другого производителя медицинской техники.

Знание предоперационных и операционных процедур, в том числе знание хирургических методик, правильный выбор и размещение имплантата и хорошая редукция являются важными факторами для успеха операции. Установка и изменение положения имплантатов должно выполняться только при помощи специального оборудования и инструментов, предназначенных конкретно для данных устройств. Они не должны применяться с другими инструментами за исключением случаев, когда это рекомендуется ВОЗ, поскольку совместимость с другими инструментами может оказаться невозможной и не гарантирована. Ни при каких обстоятельствах не используйте повторно устройство для внутренней фиксации. Даже когда извлеченное устройство выглядит неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты или

линии внутреннего напряжения, что может привести к ранней поломке. Повреждение резьбы уменьшит стабильность инструментов. Кроме того, тщательный отбор пациентов и их сознательность в большой мере влияют на результаты. У курящих пациентов отмечена повышенная частота случаев несращения. Такие пациенты должны быть проинформированы об этом факте и предупреждены о последствиях. Пациенты с ожирением, недостаточностью питания и/или алкогольной зависимостью также являются нежелательными кандидатами для проведения процедур на позвоночнике.

Возможные нежелательные явления и риски:

Ниже приводится неполный список возможных осложнений у пациентов, перенесших операцию этого типа на поясничном отделе позвоночника:

- Риски при общей анестезии;
- Инфицирование, дренирование или позднее заживление раны;
- Послеоперационная нестабильность позвоночника;
- Незаживление кости;
- Разрыв твердой мозговой оболочки (дуротомия);
- Аллергическая реакция на титан, нержавеющую сталь или IXEF;
- Неврологическое расстройство или истощение;
- Кровопотеря в ходе хирургического вмешательства, требующая переливания;
- Образование гематомы;
- Тромбоз глубоких вен / легочная эмболия;
- Инфаркт или инсульт;
- Паралич;
- Перелом позвонка;
- Безуспешность облегчения позвоночных симптомов;
- Боль/дискомфорт в области проведения операции;
- Боль/дискомфорт в спине или ноге(-ах);
- Аномальное формирование костной ткани, вызывающее сдавливание нерва;
- Обострение сопутствующих заболеваний;

- Мышечные спазмы;
- Синдром конского хвоста;
- Расшатывание или отказ имплантата;
- Летальный исход

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только пациенты, соответствующие критериям, описанным в показаниях, могут проходить лечение с применением Altum.

- Следует избегать состояний и/или предрасположенностей пациента, которые перечислены в вышеуказанных противопоказаниях.

- Компоненты имплантатов должны использоваться и храниться с осторожностью. Имплантаты нельзя царапать или повреждать иным образом. Имплантаты и инструменты должны быть защищены во время хранения, особенно от коррозионных сред.

- Надлежащий перечень имплантатов и инструментов должен быть доступен на момент операции в большем количестве, чем запланировано для операции, чтобы обеспечить работу при любых возможных неожиданных условиях, которые могут привести к необходимости в дополнительных имплантатах или инструментах для завершения хирургической процедуры.

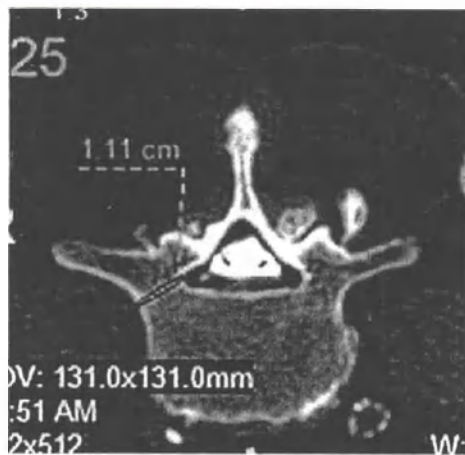
- Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная должна использоваться только хирургами, прошедшими надлежащую подготовку.

- В связи с использованием механических деталей хирург должен ознакомиться с различными компонентами Altum до использования.

- До начала операции хирург должен оценить и/или собрать как полагается инструменты и имплантаты Altum для того, чтобы удостовериться в наличии всех деталей системы и расположении их в рабочем порядке.

- Предоперационное планирование должно включать в себя определение размера и угла наклона каждой ножки в хирургической сборке путем тщательного анализа простым рентгенограмм пациента, КТ-снимков и/или результатов МРТ-исследования.

Хирург должен убедиться в доступности всех требуемых хирургических имплантатов и наборов одноразовых инструментов до начала операции.



Измерение расстояния от латеральной до медиальной стенки ножки позвонка

Выбор размера имплантата Altum

Необходимо определить наименьший наружный размер ножки позвонка путем предоперационного визуализационного исследования.

Измерить ширину ножки позвонка от латеральной до медиальной стенки (зеленая линия на рисунке выше).

Для выбора подходящего размера имплантата Altum см. таблицу ниже.

Таблица размеров

Размер ножки позвонка (наружный кортикальный слой)	БЕЛЫЙ КОМПЛЕКТ 9 мм	СИНИЙ КОМПЛЕКТ 10 мм	КРАСНЫЙ КОМПЛЕКТ 11 мм
Набор для остеотомии		Малый	Большой
Набор для формирования канала	7,5 мм	8,5 мм	9,5 мм
Набор для установки имплантата	7,5 мм	8,5 мм	9,5 мм

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При работе с жизненно важными структурами, включая спинной мозг, нервные корешки, кровеносные сосуды и жизненно важные органы, необходимо проявлять крайнюю осторожность. Повреждение нервной ткани или нервов может вызвать необратимую потерю неврологического функционирования. Повреждение кровеносных

сосудов или жизненно важных органов может привести к смерти.

- Поломка или неправильное использование инструментов или компонентов Altum может привести к травмированию пациента или хирургического персонала.

- Большое внимание следует уделять тому, чтобы избежать появления царапин или зазубрин на поверхности имплантата Altum, поскольку это может снизить биомеханическую прочность позвоночной конструкции.

- В ходе операции хирург должен использовать высококачественную рентгенографию для правильного применения Altum.

- Соответствие Altum анатомическим особенностям пациента зависит от правильного выбора размера имплантатов и инструментов. Обратитесь к руководству по хирургическим методикам Altum для получения инструкций по правильному выбору размера имплантатов и инструментов.

- Следует уделить особое внимание тому, чтобы педикулярная отвертка не была введена слишком глубоко, поскольку это может негативно повлиять на резку кости на правильном уровне и/или на фиксацию костного винта.

- Следует уделить особое внимание правильному расположению инструментов и имплантатов в соответствии с описанием в руководстве по хирургическим методикам Altum. Неправильное расположение инструментов и имплантатов может привести к необратимому повреждению неврологических или жизненно важных структур.

- Используйте имплантаты и соответствующие инструменты надлежащего размера для того, чтобы получить доступ к кортикальной кости ножки. Неправильный выбор размера имплантата может нарушить фиксацию и привести к отсутствию успеха в результате процедуры.

- Используйте два костных винта Altum на один позвоночный уровень.

- До отсоединения инструментов убедитесь в надлежащем конечном закреплении блокирующего механизма.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Послеоперационные инструкции и предупреждения врача для пациента, сознательность пациента чрезвычайно важны для общего успеха в применении Системы для педикулярной остеотомии Altum, одноразовой, стерильной.

- Подробные инструкции, касающиеся послеоперационных мер предосторожности и ограничений, должны быть предоставлены пациенту хирургом, включая рекомендации по

ограничению изгибания, скручивания, поднимания и предотвращения действий, которые несут риск травмирования в течение периода заживления после процедуры.

- Для обеспечения максимальных шансов на успешный результат хирургической операции пациент или устройства не должны подвергаться воздействию механических сил, которые могут привести к ослаблению имплантированных медицинских устройств.

- Пациенты должны быть предупреждены о необходимости ограничения физической активности, включая подъем, изгибание, скручивание и любой тип спортивной деятельности, но не ограничиваясь этим.

- Пациент должен быть проинструктирован о необходимости исключения употребления табака или никотина, так как это может нарушить заживление кости.

- Пациенты не должны употреблять наркотики или лекарства (включая стероиды, нестероидные противовоспалительные препараты, бисфосфонатные препараты, иммунодепрессанты или химиотерапевтические вещества, но не ограничиваясь ими), которые могут повлиять на заживление кости после проведения процедуры.

- Хирург должен документировать успешное заживление кости рентгенологически до назначения послеоперационных ограничений физической активности после проведения процедуры.

- Невыполнение иммобилизации при позднем заживлении или несращении кости ножки может привести к чрезмерной и повторяющейся нагрузке на костные винты (имплантаты) Altum, которая увеличит вероятность ослабления фиксации или поломки имплантата. Поэтому иммобилизация оперированной области позвоночника должна сохраняться до жесткого костного сращения и подтверждения его посредством рентгенографии. При несращении следует рассмотреть удаление или ревизию имплантата как необходимость снижения риска ослабления фиксации или поломки имплантата.

- Пациенты могут подвергаться повышенному риску заражения при последующей операции (например, при проведении стоматологических процедур), поэтому следует рассмотреть применение профилактической антибиотикотерапии, особенно для пациентов группы высокого риска.

- Имплантаты Системы для педикулярной остеотомии Altum, одноразовой, стерильной являются временными устройствами для внутренней фиксации. Устройства для внутренней фиксации предназначены для стабилизации оперативной области во время процесса нормального заживления и требуют заживления кости в пределах нормального периода для уменьшения риска поломки или ослабления фиксации устройства.

- Имплантаты и инструменты Системы для педикулярной остеотомии Altum, одноразовой, стерильной являются одноразовыми медицинскими устройствами и не должны повторно использоваться ни при каких обстоятельствах. Никакие извлеченные устройства не должны повторно использоваться для хирургических операций и должны быть возвращены производителю.

12. Меры предосторожности

Имплантация Altum должна выполняться только опытными спинномозговыми хирургами, прошедшими специальную подготовку по использованию этой системы, поскольку данная процедура является технически сложной и представляет риск серьезной травмы для пациента.

Только одноразовое использование. Altum поставляется в виде одноразовых, стерильно упакованных имплантатов и инструментов. Все упаковки должны быть проверены до использования. Не используйте по истечении срока годности. Не используйте при наличии нарушения целостности упаковки. Не используйте при повреждении имплантатов или инструментов. Никогда повторно не имплантируйте извлеченное медицинское устройство.

Одноразовые инструменты. Altum содержит одноразовые, стерильно упакованные инструменты. Инструменты не должны повторно обрабатываться или использоваться и предназначены только для одноразового использования. Все упаковки должны быть проверены до использования. Не используйте по истечении срока годности. Не используйте при наличии нарушения целостности упаковки. Не используйте при повреждении инструментов.

Уход и обработка. Избегайте появления царапин или другого повреждения любой поверхности имплантата, которые могут негативно повлиять на прочность или механические характеристики имплантата и привести к преждевременному выходу из строя.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА: Несмотря на то, что врач является посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в данном документе, должна быть доведена до сведения пациента.

000 ЦРММ

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Печать федерального округа Колумбия]

Настоящий сертификат недействителен в любой части Соединенных Штатов Америки, на их территориях и в их владениях.

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего публичный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Федеральный округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан *О Сун Чоем (Oh Sung Choi)*,
3. выступающим в качестве *государственного нотариуса федерального округа Колумбия*
4. скреплен печатью/штампом *О Сун Чоя, государственного нотариуса федерального округа Колумбия*

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, федеральный округ Колумбия
6. 11 февраля 2021 г.
7. секретарем федерального округа Колумбия
8. за № 592381
9. Печать/штамп: [Печать федерального округа Колумбия]
10. Подпись /подпись/
Кимберли А. Бассетт (Kimberly A. Bassett)
Секретарь федерального округа Колумбия

Бланк с элементами защиты:
синий цвет с лицевой стороны/
белый с оборотной стороны.
Несанкционированное копирование запрещено.
Цветной фон устойчив к истиранию.

Бланк с элементами защиты:
синий цвет с лицевой стороны/
белый с оборотной стороны.
Несанкционированное копирование запрещено.
Цветной фон устойчив к истиранию.

Бланк с элементами защиты:
синий цвет с лицевой стороны/
белый с оборотной стороны.
Несанкционированное копирование запрещено.
Цветной фон устойчив к истиранию.

Бланк с элементами защиты:
синий цвет с лицевой стороны/
белый с оборотной стороны.
Несанкционированное копирование запрещено.
Цветной фон устойчив к истиранию.

НОТАРИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

ШТАТ округ Колумбия
ОКРУГ сведения отсутствуют

Подлинность настоящего документа удостоверена в моём присутствии 05.02.2021 г. (дата)
Джонатаном Райнхартом (Jonathan Rinehart) (имя).

Подписано передо мной в ту же дату.

/подпись/

Джон Райнхарт, «Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.», служащий

Подписано передо мной в ту же дату.

/подпись/

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

[Печать: О СУН ЧОЙ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ОКРУГ КОЛУМБИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 30.11.2021 г.]

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор
25 июля 2018 г.

/подпись/

Джонатан Райнхарт,
«Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.»,
служащий

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для педикулярной остеотомии Altum, одноразовая, стерильная
(Innovative Surgical Designs Inc. («Инновэйтив Серджикал Дизайнс Инк.»), США)

2018 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 18-866
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(-а,-ов).

Нотариус:



03 MAR 2021

Российская Федерация
Город Москва

года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-18-866
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

