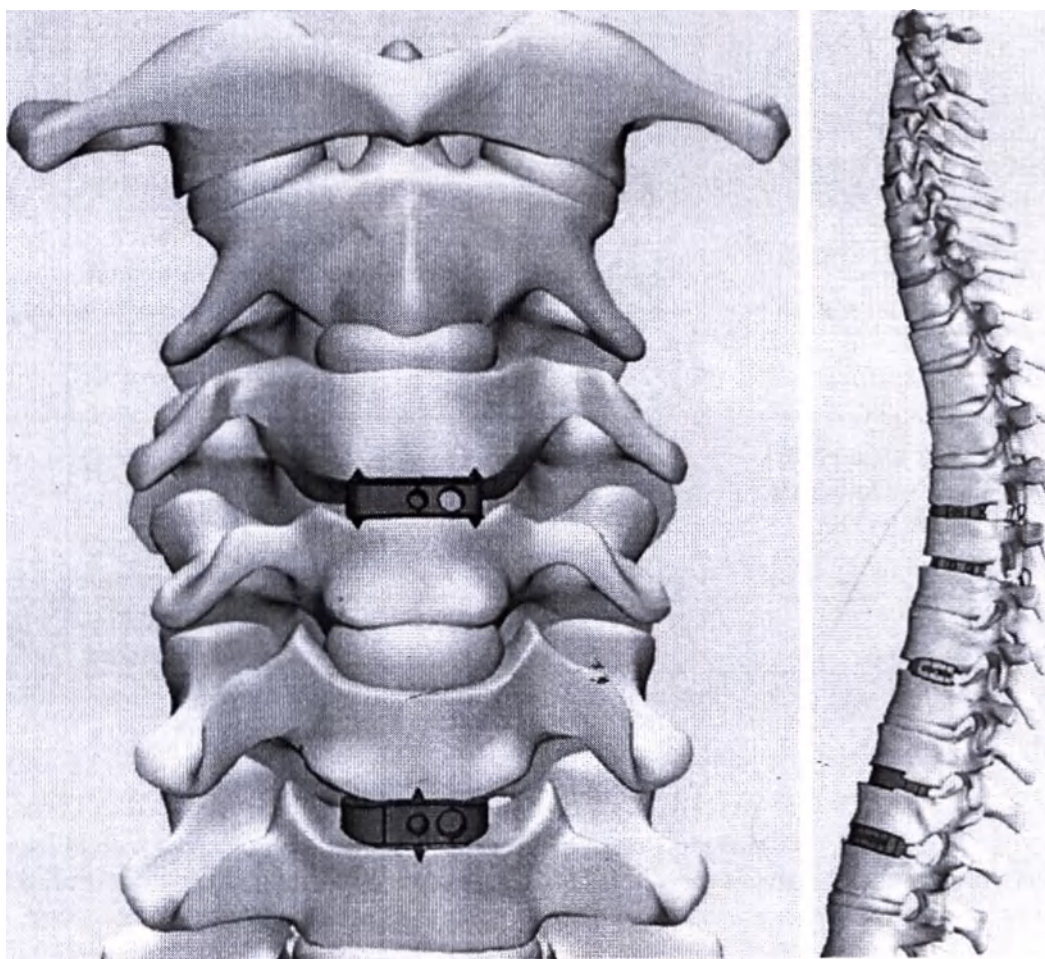


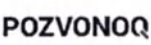
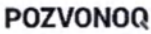
**ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ,
ТИП «КЕЙДЖИ», ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЕГО
ПОВРЕЖДЕНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021**

**Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией
3D 01.01.00.00 ЭД**



**г. Санкт-Петербург
2022 г.**

Символы, которые допускается применять на маркировке медицинского изделия:

Индивидуальная упаковка		Транспортная упаковка	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя		Производитель, адрес производителя
	Дата производства		Код партии
	Использовать до		Логотип предприятия-изготовителя
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Хрупкое. Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Обратитесь к инструкции по применению		Не кантовать
	Запрет на повторное применение		Предел штабелирования по массе
	Не стерильно		Не зажимать
	Не стерилизовать повторно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-
	Логотип предприятия-изготовителя	-	-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к производителю!

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Имплантаты неактивные хирургические, тип «КЕЙДЖИ», для лечения позвоночника при его повреждениях и заболеваниях» по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021 (далее по тексту- кейджи). Предназначены для использования в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

Назначение:

Обеспечение костного сращения в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, и дегенерации диска, а также в случае повторных операций после неудачного сращения (для пациентов, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на сегменте вмешательства).

Потенциальная области применения:

Травматология, ортопедия, эндопротезирование, нейрохирургия.

Показания к применению:

При создании постоянной коррекции и стабилизации части позвоночника (одного или нескольких смежных сегментов), располагающейся в промежутке от шейных позвонков до крестца (включительно) пациентов различных возрастных групп.

Дегенеративные дископатии.

Нестабильность позвоночника.

Нарушение сагиттального и фронтального баланса.

Спондилолистез.

Повторное хирургическое вмешательство.

Стеноз спинномозгового канала.

Псевдоартроз.

Опухоли.

Для межтелового спондилодеза.

Хирург при использовании кейджей должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Пациенты должны иметь зрелый скелет и пройти 6-месячный курс неоперативного лечения.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо с дополнительной фиксацией.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо совместно с костным аутоотрансплантатом.

Противопоказания к применению:

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования кейджей:

Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, рак, гемодиализ, активные системные инфекции или активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.

Инфекционные заболевания в анамнезе.

Сепсис.

Тяжелый местный воспалительный процесс.

Наличие открытых ран.

Тяжелый остеопороз, который может помешать адекватной фиксации кейджей и, таким

образом, использованию этих и других спинальных систем.

Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.

Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.

Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.

Беременность.

Состояние старческой дряхлости, психические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может вызывать чрезмерную нагрузку на имплант. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

Чувствительность к инородным телам, чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Возможные побочные действия:

Потенциальные риски, связанные с применением данного изделия, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

Меры предосторожности:

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Для имплантата не предусмотрена возможность извлечения или замены.

Изделия изготавливают из сплава на основе титана, 6-алюминия, 4-ванадия.

К работе с кейджами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с инструкцией по применению.

Кейджи могут выпускаться следующих видов:

- Кейдж с фиксацией;
- Кейдж шейный;
- Кейдж шейный трапецевидный;
- Кейдж переднелатеральный;
- Кейдж латеральный;
- Кейдж поясничный;
- Кейдж задний;
- Кейдж трансфораминальный;

- Кейдж боковой;
- Кейдж трансфораминальный поясничный.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

Кейджи соответствуют требованиям согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Название для ТУ	Длина	Ширина	Высота	Угол лордоза	Маркировка	Наличие ячейки	Масса, кг
3D 01.01.00.00-001	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 12 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов	26+-1	32+-1	12+-1	8°	F26X32X12-8°	Нет	0,0175+-0,0044
3D 01.01.00.00-002	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 12 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов	26+-1	32+-1	12+-1	12°	F26X32X12-12°	Нет	0,0160+-0,0040
3D 01.01.00.00-003	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов	26+-1	32+-1	13,5+-1	8°	F26X32X13,5-8°	Нет	0,0193+-0,0048
3D 01.01.00.00-004	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов	26+-1	32+-1	13,5+-1	12°	F26X32X13,5-12°	Нет	0,0186+-0,0047
3D 01.01.00.00-005	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов	26+-1	32+-1	13,5+-1	15°	F26X32X13,5-15°	Нет	0,0165+-0,0041
3D 01.01.00.00-006	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов	26+-1	32+-1	15+-1	8°	F26X32X15-8°	Нет	0,0243+-0,0061
3D 01.01.00.00-007	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов	26+-1	32+-1	15+-1	12°	F26X32X15-12°	Нет	0,0229+-0,0057
3D 01.01.00.00-008	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов	26+-1	32+-1	15+-1	15°	F26X32X15-15°	Нет	0,0216+-0,0054
3D 01.01.00.00-009	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 20 градусов	26+-1	32+-1	15+-1	20°	F26X32X15-20°	Нет	0,0198+-0,0050
3D 01.01.00.00-010	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов	26+-1	32+-1	17+-1	8°	F26X32X17-8°	Нет	0,0283+-0,0071
3D 01.01.00.00-011	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов	26+-1	32+-1	17+-1	12°	F26X32X17-12°	Нет	0,0269+-0,0067
3D 01.01.00.00-012	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов	26+-1	32+-1	17+-1	15°	F26X32X17-15°	Нет	0,0259+-0,0065
3D 01.01.00.00-013	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 20 градусов	26+-1	32+-1	17+-1	20°	F26X32X17-20°	Нет	0,0241+-0,0060
3D 01.01.00.00-014	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 19 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов	26+-1	32+-1	19+-1	8°	F26X32X19-8°	Нет	0,0325+-0,0081
3D 01.01.00.00-015	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 19 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов	26+-1	32+-1	19+-1	12°	F26X32X19-12°	Нет	0,0311+-0,0078
3D 01.01.00.00-016	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 19 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов	26+-1	32+-1	19+-1	15°	F26X32X19-15°	Нет	0,0300+-0,0075
3D 01.01.00.00-017	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 19 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 20 градусов	26+-1	32+-1	19+-1	20°	F26X32X19-20°	Нет	0,0282+-0,0071
3D 01.01.00.00-018	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 12 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов	30+-1	38+-1	12+-1	8°	F30X38X12-8°	Нет	0,0277+-0,0069
3D 01.01.00.00-019	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 12 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов	30+-1	38+-1	12+-1	12°	F30X38X12-12°	Нет	0,0189+-0,0047

3D 01.01.00.00-020	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 13,5 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов	30+-1	38+-1	13,5+-1	8°	F30X38X13,5-8°	Нет	0,0243+-0,0061
3D 01.01.00.00-021	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 13,5 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов	30+-1	38+-1	13,5+-1	12°	F30X38X13,5-12°	Нет	0,0207+-0,0052
3D 01.01.00.00-022	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 13,5 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 15 градусов	30+-1	38+-1	13,5+-1	15°	F30X38X13,5-15°	Нет	0,0189+-0,0047
3D 01.01.00.00-023	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 15 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов	30+-1	38+-1	15+-1	8°	F30X38X15-8°	Нет	0,0279+-0,0070
3D 01.01.00.00-024	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 15 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов	30+-1	38+-1	15+-1	12°	F30X38X15-12°	Нет	0,0185+-0,0046
3D 01.01.00.00-025	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 15 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 15 градусов	30+-1	38+-1	15+-1	15°	F30X38X15-15°	Нет	0,0218+-0,0055
3D 01.01.00.00-026	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 17 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов	30+-1	38+-1	17+-1	8°	F30X38X17-8°	Нет	0,0300+-0,0075
3D 01.01.00.00-027	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 17 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов	30+-1	38+-1	17+-1	12°	F30X38X17-12°	Нет	0,0273+-0,0068
3D 01.01.00.00-028	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 17 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 15 градусов	30+-1	38+-1	17+-1	15°	F30X38X17-15°	Нет	0,0258+-0,0065
3D 01.01.00.00-029	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 17 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 20 градусов	30+-1	38+-1	17+-1	20°	F30X38X17-20°	Нет	0,0235+-0,0059
3D 01.01.00.00-030	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов	30+-1	38+-1	19+-1	8°	F30X38X19-8°	Нет	0,0325+-0,0081
3D 01.01.00.00-031	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов	30+-1	38+-1	19+-1	12°	F30X38X19-12°	Нет	0,0324+-0,0081
3D 01.01.00.00-032	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 15 градусов	30+-1	38+-1	19+-1	15°	F30X38X19-15°	Нет	0,0315+-0,0079
3D 01.01.00.00-033	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 20 градусов	30+-1	38+-1	19+-1	20°	F30X38X19-20°	Нет	0,0291+-0,0073
3D 01.01.01.00-034	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 12 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	12+-1	8°	F26X32X12-8°	Да	0,0162+-0,0041
3D 01.01.01.00-035	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 12 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	12+-1	12°	F26X32X12-12°	Да	0,0149+-0,0037
3D 01.01.01.00-036	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	13,5+-1	8°	F26X32X13,5-8°	Да	0,0184+-0,0046
3D 01.01.01.00-037	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	13,5+-1	12°	F26X32X13,5-12°	Да	0,0171+-0,0043
3D 01.01.01.00-038	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	13,5+-1	15°	F26X32X13,5-15°	Да	0,0161+-0,0040
3D 01.01.01.00-039	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	15+-1	8°	F26X32X15-8°	Да	0,0206+-0,0052
3D 01.01.01.00-040	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	15+-1	12°	F26X32X15-12°	Да	0,0192+-0,0048
3D 01.01.01.00-041	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	15+-1	15°	F26X32X15-15°	Да	0,0182+-0,0046
3D 01.01.01.00-042	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 20 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	15+-1	20°	F26X32X15-20°	Да	0,0165+-0,0041

	лордоза 20 градусов, с ячеистой структурой							
3D 01.01.01.00-043	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	17+-1	8°	F26X32X17-8°	Да	0,0234+-0,0059
3D 01.01.01.00-044	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	17+-1	12°	F26X32X17-12°	Да	0,0221+-0,0055
3D 01.01.01.00-045	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	17+-1	15°	F26X32X17-15°	Да	0,0211+-0,0053
3D 01.01.01.00-046	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 20 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	17+-1	20°	F26X32X17-20°	Да	0,0194+-0,0049
3D 01.01.01.00-047	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 19 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	19+-1	8°	F26X32X19-8°	Да	0,0261+-0,0065
3D 01.01.01.00-048	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 19 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	19+-1	12°	F26X32X19-12°	Да	0,0187+-0,0047
3D 01.01.01.00-049	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 19 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	19+-1	15°	F26X32X19-15°	Да	0,0167+-0,0042
3D 01.01.01.00-050	Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 19 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 20 градусов, с ячеистой структурой	26+-1	32+-1	19+-1	20°	F26X32X19-20°	Да	0,0213+-0,0053
3D 01.01.01.00-051	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 12 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	30+-1	38+-1	12+-1	8°	F30X38X12-8°	Да	0,0186+-0,0047
3D 01.01.01.00-052	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 12 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	30+-1	38+-1	12+-1	12°	F30X38X12-12°	Да	0,0167+-0,0042
3D 01.01.01.00-053	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 13,5 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	30+-1	38+-1	13,5+-1	8°	F30X38X13,5-8°	Да	0,0213+-0,0053
3D 01.01.01.00-054	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 13,5 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	30+-1	38+-1	13,5+-1	12°	F30X38X13,5-12°	Да	0,0193+-0,0048
3D 01.01.01.00-055	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 13,5 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой	30+-1	38+-1	13,5+-1	15°	F30X38X13,5-15°	Да	0,0179+-0,0045
3D 01.01.01.00-056	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 15 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	30+-1	38+-1	15+-1	8°	F30X38X15-8°	Да	0,0328+-0,0082
3D 01.01.01.00-057	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 15 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	30+-1	38+-1	15+-1	12°	F30X38X15-12°	Да	0,0219+-0,0055
3D 01.01.01.00-058	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 15 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой	30+-1	38+-1	15+-1	15°	F30X38X15-15°	Да	0,0205+-0,0051
3D 01.01.01.00-059	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 17 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	30+-1	38+-1	17+-1	8°	F30X38X17-8°	Да	0,0273+-0,0068
3D 01.01.01.00-060	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 17 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	30+-1	38+-1	17+-1	12°	F30X38X17-12°	Да	0,0254+-0,0064
3D 01.01.01.00-061	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 17 мм, длиной 30 мм, углом	30+-1	38+-1	17+-1	15°	F30X38X17-15°	Да	0,0241+-0,0060

	лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой							
3D 01.01.01.00-062	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 17 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 20 градусов, с ячеистой структурой	30+/-1	38+/-1	17+/-1	20°	F30X38X17-20°	Да	0,0217+/-0,0054
3D 01.01.01.00-063	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	30+/-1	38+/-1	19+/-1	8°	F30X38X19-8°	Да	0,0306+/-0,0077
3D 01.01.01.00-064	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	30+/-1	38+/-1	19+/-1	12°	F30X38X19-12°	Да	0,0287+/-0,0072
3D 01.01.01.00-065	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой	30+/-1	38+/-1	19+/-1	15°	F30X38X19-15°	Да	0,0273+/-0,0068
3D 01.01.01.00-066	Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 20 градусов, с ячеистой структурой	30+/-1	38+/-1	19+/-1	20°	F30X38X19-20°	Да	0,0246+/-0,0062

1.1.1 Общий вид кейджей соответствует приведенным в приложении А.

1.1.2 Кейджи на основе титанового сплава непрозрачны, цвет серебристо-серый

1.1.3 Кейджи изготавливаются из титанового порошка марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, (ТУ 1791-001-11805089-2014). Материал конструкции - титановый сплав, основная особенность которого в данном случае - биосовместимость, что в совокупности с механическими характеристиками делает их идеальным материалом для имплантируемых конструкций.

1.1.4 Поверхности кейджей не имеют видимых дефектов - трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест и прочих дефектов.

1.1.5 Поверхности кейджей матовые, параметр шероховатости наружных поверхностей кейджей - не более Ra 12,5 мкм.

1.1.6 Твердость кейджей в пределах 38...41 HRC.

1.1.7 Предел прочности (Rm) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 составляет, не менее 860 МПа;

1.1.8 Условный предел текучести при непропорциональном удлинении (Rp0,2) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, составляет, не менее 780 Мпа;

1.1.9 Относительное удлинение после разрыва (A) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, не менее 8 %;

1.1.10 Образцы согласно ГОСТ Р ИСО 5832-3, сохраняют целостность при сгибании на угол не менее 105°.

1.1.11 Кейджи коррозионноустойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении.

1.1.12 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.

1.1.13 Изделия, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствуют требованиям ГОСТ 15150.

1.1.14 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.1.15 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки, очищены и простерилизованы перед использованием. Требования к процессу стерилизации представлены в приложении Б и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1 и п. 6 ГОСТ Р ИСО 14630.

1.1.16 Во время перемещения со склада и вовремя хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2. Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Наименование части изделия	Материал, марка, модель и т.п.
Кейдж	титановый порошок марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, ТУ 1791-001-11805089-2014

Товарный ярлык	Бумага 80 г/м ² , на клейкой основе
Упаковка индивидуальная	ВОМ-пакеты (Комбинированный материал РЕТ/РР, бумага)
Транспортная тара	Картон гофрированный Т-24В цвет бурый. Арт UT533 Гофрокартон по ГОСТ Р 52901

1.3 Комплектность

1. 3D 01.01.00.00-001. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 12 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 1.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 12 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.
 - 1.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 12 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
2. 3D 01.01.00.00-002. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 12 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 2.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 12 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.
 - 2.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 12 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.
3. 3D 01.01.00.00-003. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 3.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.
 - 3.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
4. 3D 01.01.00.00-004. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 4.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.
 - 4.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.
5. 3D 01.01.00.00-005. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 5.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов – 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.
 - 5.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 13,5 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов – 1 шт.
6. 3D 01.01.00.00-006. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 6.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
 - 6.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.
 - 6.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
7. 3D 01.01.00.00-007. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 7.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.
 - 7.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.
 - 7.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.
8. 3D 01.01.00.00-008. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 8.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов – 1 шт.
 - 8.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.
 - 8.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 15 градусов – 1 шт.
9. 3D 01.01.00.00-009. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 20 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 9.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 20 градусов – 1 шт.
 - 9.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.
 - 9.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 15 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 20 градусов – 1 шт.
10. 3D 01.01.00.00-010. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 10.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
 - 10.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.
 - 10.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
11. 3D 01.01.00.00-011. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
 - 11.1. Кейдж с фиксацией шириной 32 мм, высотой 17 мм, длиной 26 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.
 - 11.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.

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

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

54. 3D 01.01.01.00-054. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 13,5 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов.

ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

63.1. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

63.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.

63.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

64. 3D 01.01.01.00-064. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

64.1. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

64.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.

64.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

65. 3D 01.01.01.00-065. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

65.1. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

65.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.

65.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 15 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

66. 3D 01.01.01.00-066. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 20 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

66.1. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 20 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

66.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж с фиксацией – 1 шт.

66.3. Паспорт. Кейдж с фиксацией шириной 38 мм, высотой 19 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 20 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

Примечание: Состав заказа (количество кейджей и их вид в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество кейджей в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное - не ограничено.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, и настоящих ТУ. На маркировке допускается применение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- серийный номер **SN**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: ;
- символ: запрет на повторное применение - ;
- символ «не стерильно» - ; ;
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- количество изделий в коробке;
- год и месяц упаковывания.

1.4.4 Маркировку наносят на бумажный ярлык. Изменяемые данные на ярлыке допускается заполнять от руки четко и разборчиво.

1.4.5 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Не кантовать» и др.

1.4.6 Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4.7 Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и настоящих ТУ.

1.5.2 Для упаковки кейджей используют WOM-пакеты (пакеты подбираются под габариты кейджей и упаковывают в два пакета), размерами:

- Вариант 1:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 115 мм (± 5 мм);
 - ширина - 75 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
- Вариант 2:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 200 мм (± 5 мм);
 - ширина - 120 мм (± 5 мм).

1.5.3 Изделия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.5.4 В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 12301.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 При соблюдении требований изготовителя, описанные в технической документации, изделия являются безопасными для использования.

2.2 Изделие соответствует по безопасности и техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р ИСО 5832-3.

2.3 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770.

2.4 Общие требования к безопасности производства - по ГОСТ 12.3.002.

2.5 Сырьё для производства Изделий относят к опасным веществам класса 4, подкласс 4.1. (легковоспламеняющиеся твердые вещества) без дополнительного вида опасности по ГОСТ 19433. Сырьё

является легковоспламеняющимся при условиях воздействия с кислородом и нагреве вне среды инертного газа (аргон). Работа с титановыми порошками должна производиться согласно ПБ 11-588-03.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Изделия должны не обладать способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды.

3.2 К отходам производства Изделий относят:

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые. Номер согласно классификатору ФККО 46230001515. Класс опасности V по Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015).

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более. Номер согласно классификатору ФККО 36122311424, класс опасности IV.

– Пыль газоочистки титана незагрязнённая. Номер согласно классификатору ФККО 36123203424, класс опасности IV.

3.3 Отходы производства Изделий должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые относятся к классу V — практически неопасные отходы и могут утилизироваться как бытовой мусор.

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более, а также Пыль газоочистки титана незагрязнённая относится к классу IV - малоопасные отходы.

3.4 Утилизация данного типа отходов и документальное оформление утилизации должна проводиться согласно Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015) сертифицированной организацией, прошедших лицензирование в Департаменте Федеральной службы по надзору в сфере природопользования на данный вид деятельности.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

4.2 Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

4.3 При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

4.4 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.5 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

4.6 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.7 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

4.8 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, не более 1 года.

4.9 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование Изделий должно осуществляться только хирургом с достаточной подготовкой и опытом. Перед применением Изделий необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.2 Перед установкой Изделий их необходимо простерилизовать.

5.3 Не допускается имплантация Изделий, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задигов, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов. Имплантаты с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

5.4 Хирург самостоятельно выбирает необходимую технологию операции и доступ, исходя из конкретной клинической ситуации.

5.5 Перед операцией необходимо проведение тщательного обследования пациента, во время которого определяются показания и противопоказания к проведению хирургического вмешательства, а также производят тщательный подбор необходимого протеза.

5.6 Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.7 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.8 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению.

6.2 Критериями гарантийного случая для имплантатов до установки пациенту являются:

- механическое повреждение или производственный дефект;
- возникновение неустраняемых следов коррозии.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия 10 лет со дня продажи или дня ввода в эксплуатацию при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения.

6.4 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года с момента изготовления.

6.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

6.6 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему изделия, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

6.7 Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки инструментов, а также возникшие вследствие нормального износа или старения в процессе эксплуатации в виду протекающих анатомических изменений в теле человека.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 После использования в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

7.3 Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию оборудования.

7.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Материалы, из которых изготовлена продукция, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

1. В зависимости от требуемого доступа пациента располагают на операционном столе в положении на спине.
2. При помощи рентген-контроля идентифицируется пораженный диск.
3. Осуществляется традиционный чрезбрюшинный доступ или миниинвазивный чрезбрюшинный/забрюшинный доступ к поясничному отделу позвоночника в зависимости от предпочтения хирурга.
4. Проводится традиционная или мини-инвазивная люмботомия.
5. Производится удаление идентифицированного поврежденного межпозвонкового диска.
6. После полной резекции проводится увеличение высоты межпозвонкового пространства (дистракция) до нужных параметров. С целью безопасного увеличения высоты пространства диска дистракторы* следует вводить между телами позвонков и параллельно им. Следует начинать с наименьшего дистрактора*, далее пробуя следующий по размеру дистрактор* до достижения требуемой высоты.
7. Производится подготовка замыкательных пластинок после достижения требуемой высоты диска, стараясь сохранить субхондральную кость с целью снижения риска проседания. Необходимо удалить остатки хряща диска с замыкательных пластинок позвонков.
8. Рекомендуются дополнительное определение параметров кейджа. Используя примерочные кейджи* рекомендуется определить необходимый размер изделия, постепенно увеличивая параметры примерочного кейджа*. Обычно рекомендуется выбирать минимальную высоту кейджа, при которой достигается требуемая стабильность и обеспечивается надежная фиксация между замыкательными пластинками. Для проверки используется рентген-контроль.
9. * Осуществляется выбор кейджа для установки: в зависимости от сегмента и анатомических особенностей могут использоваться кейджи с различным лордотическим углом. Также на усмотрение хирурга возможен вариант исполнения кейджа с полостью под трансплантат или с ячеистой структурой.
10. Осуществляется подготовка кейджа: кейдж с подобранными параметрами устанавливается на импактор* (используется для установки и финального позиционирования кейджа). На усмотрение хирурга кейдж может заполняться костной тканью или её заменителем.
11. Осуществляется установка кейджа. Перед установкой кейджа в пространство диска необходимо убедиться, что оно имеет достаточную высоту. Установка осуществляется при помощи импактора*.
12. В случае необходимости производится регулировка размещения кейджа при помощи финального импактора*, после чего удаляется импактор*. Во избежание повреждения резьбы кейджа можно использовать только скользящий молоток*. Оптимальное положение кейджа – передний край имплантата должен быть расположен примерно на 1-2 мм глубже, чем передняя граница тела позвонка.
13. После оптимального размещения кейджа необходимо осуществить подготовку отверстий под винты*. В зависимости от угла и положения кейджа может использоваться шило* с прямым или угловым приводом. Если предпочтительнее сверление, определяется желаемая глубина сверления и выбирается подходящее сверло* фиксированной длины. Необходимо вставить сверло в отверстие для винта и просверлить необходимой глубины, выбрать желаемый размер винта.
14. Осуществляется установка винтов – винт устанавливается на стартовую отвертку с прямым или угловым приводом, далее при помощи отвертки необходимо установить винты в подготовленный костный канал через соответствующие отверстия кейджа до контакта головки винта с поверхностью имплантата. Окончательное затягивание винтов необходимо выполнять при помощи финальной отвертки* с прямым или угловым приводом.

*Корректное использование инструментов и винтов описано в хирургических техниках, прилагаемых к этим системам.

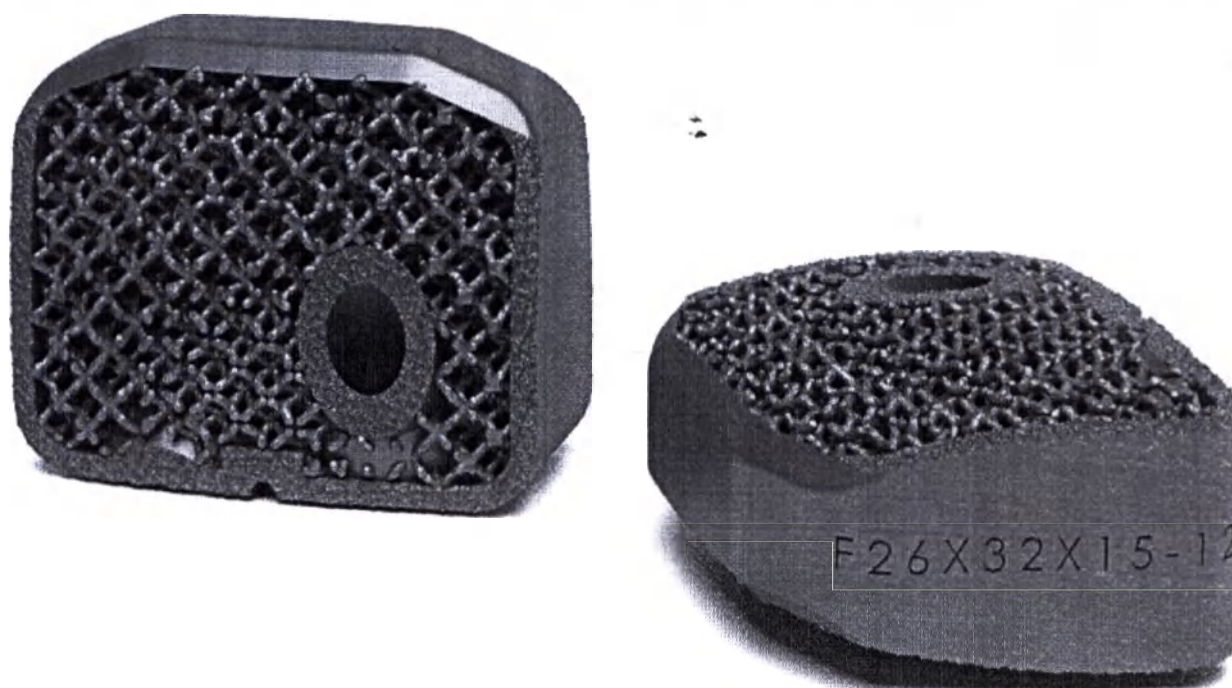
ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Общий вид изделия

Кейдж с фиксацией (обозначение 3D 01.01.00.00-001 - 3D 01.01.00.00-033)



Кейдж с фиксацией с ячеистой структурой (обозначение 3D 01.01.01.00-034 - 3D 01.01.01.00-066)



ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

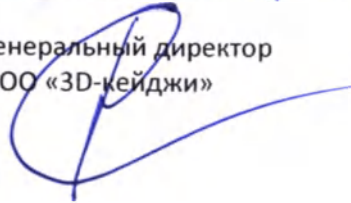
Требования к процессу стерилизации

1. Стерилизация осуществляется пользователями (медицинским персоналом), непосредственно перед проведением операции.
2. Стерилизация включает в себя стерилизацию в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумированием.
3. Стерилизация в автоклаве (влажным теплом) при давлении пара 0,21 МПа +/- 0,1 МПа, температуре 134°C +/- 1°C в течение 5 минут + 1 мин.
4. После цикла паровой стерилизации, кейджи рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.
5. Производитель не несет ответственность, за применение пользователями (медицинским персоналом), иных методов стерилизации и снимает с себя все гарантийные обязательства.

Процесс валидации и текущему контролю процесса стерилизации выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Всего прошито и пронумеровано
21 (= двадцать один) лист

Генеральный директор
ООО «3D-кейджи»

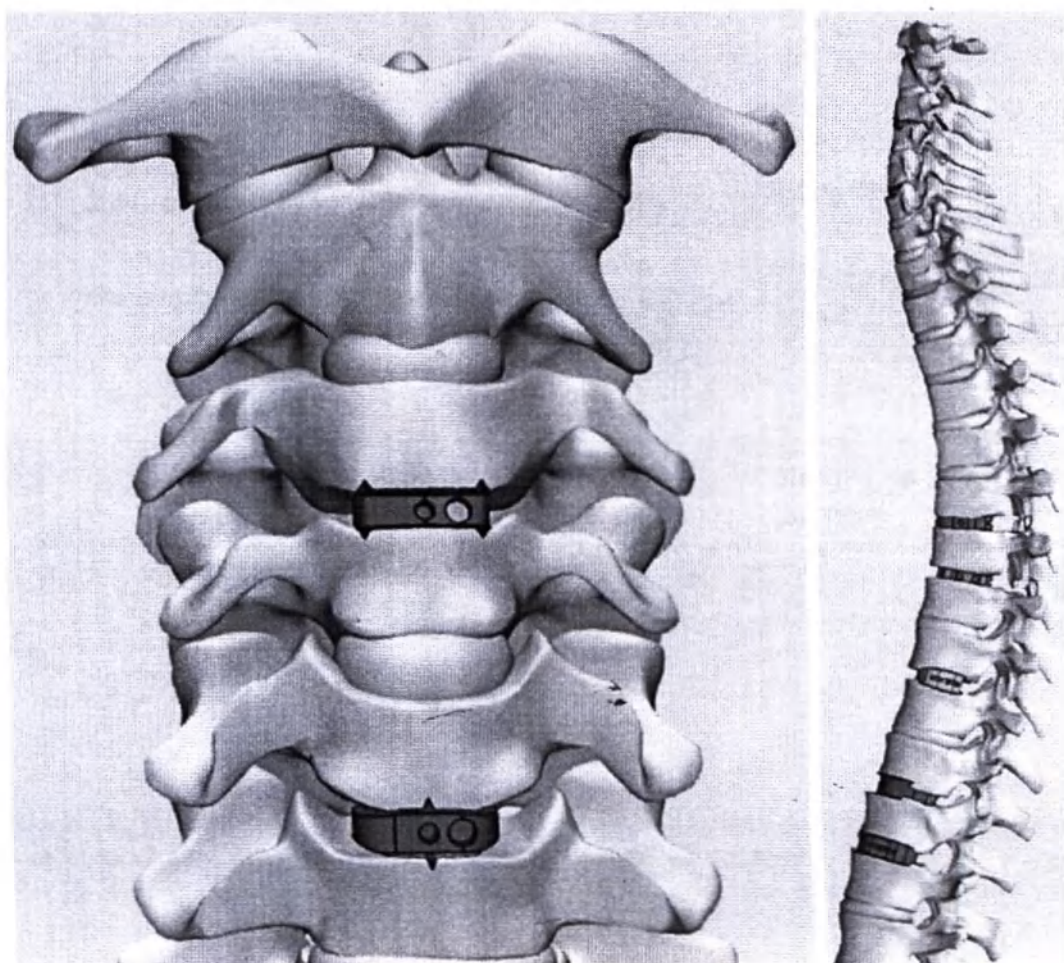


О.В. Вобля



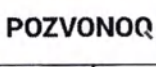
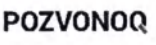
ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ,
ТИП «КЕЙДЖИ», ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЕГО
ПОВРЕЖДЕНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021

Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный
3D 01.02.00.00 ЭД



г. Санкт-Петербург
2022 г.

Символы, которые допускается применять на маркировке медицинского изделия:

Индивидуальная упаковка		Транспортная упаковка	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя		Производитель, адрес производителя
	Дата производства		Код партии
	Использовать до		Логотип предприятия-изготовителя
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Хрупкое. Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Обратитесь к инструкции по применению		Не кантовать
	Запрет на повторное применение		Предел штабелирования по массе
	Не стерильно		Не зажимать
	Не стерилизовать повторно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-
	Логотип предприятия-изготовителя	-	-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к производителю!

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Имплантаты неактивные хирургические, тип «КЕЙДЖИ», для лечения позвоночника при его повреждениях и заболеваниях» по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021 (далее по тексту- кейджи). Предназначены для использования в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

Назначение:

Обеспечение костного сращения в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, и дегенерации диска, а также в случае повторных операций после неудачного сращения (для пациентов, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на сегменте вмешательства).

Потенциальная области применения:

Травматология, ортопедия, эндопротезирование, нейрохирургия.

Показания к применению:

При создании постоянной коррекции и стабилизации части позвоночника (одного или нескольких смежных сегментов), располагающейся в промежутке от шейных позвонков до крестца (включительно) пациентов различных возрастных групп.

Дегенеративные дископатии.

Нестабильность позвоночника.

Нарушение сагиттального и фронтального баланса.

Спондилолистез.

Повторное хирургическое вмешательство.

Стеноз спинномозгового канала.

Псевдоартроз.

Опухоли.

Для межтелового спондилодеза.

Хирург при использовании кейджей должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Пациенты должны иметь зрелый скелет и пройти 6-месячный курс неоперативного лечения.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо с дополнительной фиксацией.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо совместно с костным аутоотрансплантатом.

Противопоказания к применению:

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования кейджей:

Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, рак, гемодиализ, активные системные инфекции или активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.

Инфекционные заболевания в анамнезе.

Сепсис.

Тяжелый местный воспалительный процесс.

Наличие открытых ран.

Тяжелый остеопороз, который может помешать адекватной фиксации кейджей и, таким

образом, использованию этих и других спинальных систем.

Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.

Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.

Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.

Беременность.

Состояние старческой дряхлости, психические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может вызывать чрезмерную нагрузку на имплант. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

Чувствительность к инородным телам, чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Возможные побочные действия:

Потенциальные риски, связанные с применением данного изделия, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

Меры предосторожности:

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Для имплантата не предусмотрена возможность извлечения или замены.

Изделия изготавливают из сплава на основе титана, 6-алюминия, 4-ванадия.

К работе с кейджами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с инструкцией по применению.

Кейджи могут выпускаться следующих видов:

- Кейдж с фиксацией;
- Кейдж шейный;
- Кейдж шейный трапецевидный;
- Кейдж переднелатеральный;
- Кейдж латеральный;
- Кейдж поясничный;
- Кейдж задний;
- Кейдж трансфораминальный;

- Кейдж боковой;
- Кейдж трансфораминальный поясничный.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

Кейджи соответствуют требованиям согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Название для ТУ	Длина	Ширина	Высота	Угол лордоза	Маркировка	Наличие ячейки	Масса, кг
3D 01.02.00.00-067	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 4 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	14+-0,5	4+-0,5	0	C124	Нет	0,0015+-0,0006
3D 01.02.00.00-068	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	14+-0,5	5+-0,5	0	C125	Нет	0,0020+-0,0008
3D 01.02.00.00-069	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 6 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	14+-0,5	6+-0,5	0	C126	Нет	0,0023+-0,0009
3D 01.02.00.00-070	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 7 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	14+-0,5	7+-0,5	0	C127	Нет	0,0027+-0,0011
3D 01.02.00.00-071	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 8 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	14+-0,5	8+-0,5	0	C128	Нет	0,0031+-0,0012
3D 01.02.00.00-072	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 9 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	14+-0,5	9+-0,5	0	C129	Нет	0,0035+-0,0014
3D 01.02.00.00-073	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 4 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	16+-0,5	4+-0,5	0	C144	Нет	0,0018+-0,0007
3D 01.02.00.00-074	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 5 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	16+-0,5	5+-0,5	0	C145	Нет	0,0023+-0,0009
3D 01.02.00.00-075	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 6 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	16+-0,5	6+-0,5	0	C146	Нет	0,0028+-0,0011
3D 01.02.00.00-076	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	16+-0,5	7+-0,5	0	C147	Нет	0,0033+-0,0013
3D 01.02.00.00-077	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 8 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	16+-0,5	8+-0,5	0	C148	Нет	0,0038+-0,0015
3D 01.02.00.00-078	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	16+-0,5	9+-0,5	0	C149	Нет	0,0042+-0,0017
3D 01.02.01.00-079	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 4 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячейстой структурой	12+-0,5	14+-0,5	4+-0,5	0	C124	Да	0,0013+-0,0005
3D 01.02.01.00-080	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячейстой структурой	12+-0,5	14+-0,5	5+-0,5	0	C125	Да	0,0017+-0,0007
3D 01.02.01.00-081	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 6 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячейстой структурой	12+-0,5	14+-0,5	6+-0,5	0	C126	Да	0,0020+-0,0008
3D 01.02.01.00-082	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 7 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячейстой структурой	12+-0,5	14+-0,5	7+-0,5	0	C127	Да	0,0023+-0,0009
3D 01.02.01.00-083	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 8 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячейстой структурой	12+-0,5	14+-0,5	8+-0,5	0	C128	Да	0,0027+-0,0011
3D 01.02.01.00-084	Кейдж шейный шириной 14 мм, высотой 9 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячейстой структурой	12+-0,5	14+-0,5	9+-0,5	0	C129	Да	0,0030+-0,0012
3D 01.02.01.00-085	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 4 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячейстой структурой	14+-0,5	16+-0,5	4+-0,5	0	C144	Да	0,0016+-0,0006

3D 01.02.01.00-086	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 5 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-0,5	16+-0,5	5+-0,5	0	C145	Да	0,0020+-0,0008
3D 01.02.01.00-087	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 6 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-0,5	16+-0,5	6+-0,5	0	C146	Да	0,0024+-0,0010
3D 01.02.01.00-088	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-0,5	16+-0,5	7+-0,5	0	C147	Да	0,0028+-0,0011
3D 01.02.01.00-089	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 8 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-0,5	16+-0,5	8+-0,5	0	C148	Да	0,0032+-0,0013
3D 01.02.01.00-090	Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-0,5	16+-0,5	9+-0,5	0	C149	Да	0,0036+-0,0014

1.1.1 Общий вид кейджей соответствует приведенным в приложении А.

1.1.2 Кейджи на основе титанового сплава непрозрачны, цвет серебристо-серый.

1.1.3 Кейджи изготавливаются из титанового порошка марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, (ТУ 1791-001-11805089-2014). Материал конструкции - титановый сплав, основная особенность которого в данном случае - биосовместимость, что в совокупности с механическими характеристиками делает их идеальным материалом для имплантируемых конструкций.

1.1.4 Поверхности кейджей не имеют видимых дефектов - трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест и прочих дефектов.

1.1.5 Поверхности кейджей матовые, параметр шероховатости наружных поверхностей кейджей - не более Ra 12,5 мкм.

1.1.6 Твердость кейджей в пределах 38...41 HRC.

1.1.7 Предел прочности (Rm) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 составляет, не менее 860 МПа;

1.1.8 Условный предел текучести при непропорциональном удлинении (Rp0,2) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, составляет, не менее 780 МПа;

1.1.9 Относительное удлинение после разрыва (A) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, не менее 8 %;

1.1.10 Образцы согласно ГОСТ Р ИСО 5832-3, сохраняют целостность при сгибании на угол не менее 105°.

1.1.11 Кейджи коррозионноустойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении.

1.1.12 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.

1.1.13 Изделия, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствуют требованиям ГОСТ 15150.

1.1.14 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.1.15 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки, очищены и простерилизованы перед использованием. Требования к процессу стерилизации представлены в приложении Б и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1 и п. 6 ГОСТ Р ИСО 14630.

1.1.16 Во время перемещения со склада и вовремя хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2. Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Наименование части изделия	Материал, марка, модель и т.п.
Кейдж	титановый порошок марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, ТУ 1791-001-11805089-2014
Товарный ярлык	Бумага 80 г/м ² , на клейкой основе
Упаковка индивидуальная	ВОМ-пакеты (Комбинированный материал PET/PP, бумага)
Транспортная тара	Картон гофрированный Т-24В цвет бурый. Арт UT533

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

87.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный – 1 шт.

87.3. Паспорт. Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 6 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

88. 3D 01.02.01.00-088. Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

88.1. Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

88.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный – 1 шт.

88.3. Паспорт. Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

89. 3D 01.02.01.00-089. Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 8 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

89.1. Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 8 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

89.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный – 1 шт.

89.3. Паспорт. Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 8 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

90. 3D 01.02.01.00-090. Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

90.1. Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

90.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный – 1 шт.

90.3. Паспорт. Кейдж шейный шириной 16 мм, высотой 9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

Примечание: Состав заказа (количество кейджей и их вид в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество кейджей в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное – не ограничено.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, и настоящих ТУ. На маркировке допускается применение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- серийный номер **SN**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: ;
- символ: запрет на повторное применение - ;
- символ «не стерильно» - ;
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- количество изделий в коробке;
- год и месяц упаковывания.

1.4.4 Маркировку наносят на бумажный ярлык. Изменяемые данные на ярлыке допускается заполнять от руки четко и разборчиво.

1.4.5 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», "Верх", "Береечь от влаги", "Не кантовать" и др.

1.4.6 Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4.7 Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и настоящих ТУ.

1.5.2 Для упаковки кейджей используют ВОМ-пакеты (пакеты подбираются под габариты кейджей и упаковывают в два пакета), размерами:

- Вариант 1:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 115 мм (± 5 мм);
 - ширина - 75 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
- Вариант 2:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 200 мм (± 5 мм);
 - ширина - 120 мм (± 5 мм).

1.5.3 Изделия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.5.4 В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 12301.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 При соблюдении требований изготовителя, описанные в технической документации, изделия являются безопасными для использования.

2.2 Изделие соответствует по безопасности и техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р ИСО 5832-3.

2.3 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770.

2.4 Общие требования к безопасности производства - по ГОСТ 12.3.002.

2.5 Сырьё для производства Изделий относят к опасным веществам класса 4, подкласс 4.1. (легковоспламеняющиеся твердые вещества) без дополнительного вида опасности по ГОСТ 19433. Сырьё является легковоспламеняющимся при условиях воздействия с кислородом и нагреве вне среды инертного газа (аргон). Работа с титановыми порошками должна производиться согласно ПБ 11-588-03.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Изделия должны не обладать способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды.

3.2 К отходам производства Изделий относят:

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые. Номер согласно классификатору ФККО 46230001515. Класс опасности V по Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015).

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более. Номер согласно классификатору ФККО 36122311424, класс опасности IV.

– Пыль газоочистки титана незагрязнённая. Номер согласно классификатору ФККО 36123203424, класс опасности IV.

3.3 Отходы производства Изделий должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые относятся к классу V — практически неопасные отходы и могут утилизироваться как бытовой мусор.

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более, а также Пыль газоочистки титана незагрязнённая относится к классу IV - малоопасные отходы.

3.4 Утилизация данного типа отходов и документальное оформление утилизации должна проводиться согласно Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015) сертифицированной организацией, прошедших лицензирование в Департаменте Федеральной службы по надзору в сфере природопользования на данный вид деятельности.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

4.2 Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

4.3 При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

4.4 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.5 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

4.6 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.7 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

4.8 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, не более 1 года.

4.9 Во время перемещения со склада и вовремя хранения в условиях кабинетов врачей в

специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование Изделий должно осуществляться только хирургом с достаточной подготовкой и опытом. Перед применением Изделий необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.2 Перед установкой Изделий их необходимо простерилизовать.

5.3 Не допускается имплантация Изделий, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задигов, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов. Имплантаты с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

5.4 Хирург самостоятельно выбирает необходимую технологию операции и доступ, исходя из конкретной клинической ситуации.

5.5 Перед операцией необходимо проведение тщательного обследования пациента, во время которого определяются показания и противопоказания к проведению хирургического вмешательства, а также производят тщательный подбор необходимого протеза.

5.6 Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.7 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.8 Во время перемещения со склада и вовремя хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению.

6.2 Критериями гарантийного случая для имплантатов до установки пациенту являются:

- механическое повреждение или производственный дефект;
- возникновение неустраняемых следов коррозии.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия 10 лет со дня продажи или дня ввода в эксплуатацию при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения.

6.4 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года с момента изготовления.

6.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

6.6 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему изделия, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

6.7 Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки инструментов, а также возникшие вследствие нормального износа или старения в процессе эксплуатации в виду протекающих анатомических изменений в теле человека.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 После использования в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

7.3 Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию оборудования.

7.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Материалы, из которых изготовлена продукция, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

1. Пациента располагают в положении лежа на спине на операционном столе.
2. При помощи рентген-контроля идентифицируется пораженный диск.
3. Осуществляется передний доступ к шейному отделу позвоночника посредством правой или левой цервикотомии на усмотрение оперирующего хирурга.
4. При помощи шейного дистрактора* производится увеличение высоты межпозвонкового пространства (дистракция) до нужных параметров.
5. Осуществляется полная дискэктомия.
6. Осуществляется декомпрессия спинного мозга и нервных корешков.
7. Производится подготовка замыкательных пластинок, избегая повреждения кортикальной кости.
8. Рекомендуются дополнительное определение параметров кейджа. Используя примерочные кейджи* рекомендуется определить необходимый размер изделия, постепенно увеличивая параметры примерочного кейджа*. Обычно рекомендуется выбирать минимальную высоту кейджа, при которой достигается требуемая стабильность. Для проверки используется рентген-контроль.
9. Осуществляется выбор кейджа для установки в зависимости от сегмента и анатомических особенностей. Также на усмотрение хирурга возможен вариант исполнения кейджа с полостью под трансплантат или с ячеистой структурой.
10. Осуществляется подготовка кейджа: кейдж с подобранными параметрами устанавливается на импактор* (используется для установки и финального позиционирования кейджа). На усмотрение хирурга кейдж может заполняться костной тканью или её заменителем.
11. Осуществляется установка кейджа. Перед установкой кейджа в пространство диска необходимо убедиться, что оно имеет достаточную высоту. Установка осуществляется при помощи импактора*, для обеспечения безопасного позиционирования поддерживается такая дистракция, при которой в ходе установки ощущается минимальное сопротивление.
12. В случае необходимости производится регулировка размещения кейджа при помощи финального импактора*, после чего удаляется импактор*. Во избежание повреждения резьбы кейджа можно использовать только скользящий молоток*. Компрессия кейджа достигается за счёт удаления шейного дистрактора*.
13. При установке кейджей в двух и более смежных сегментах для предотвращения миграции имплантата необходима дополнительная фиксация шейной пластиной*.

*Корректное использование инструментов и пластин описано в хирургических техниках, прилагаемых к этим системам.

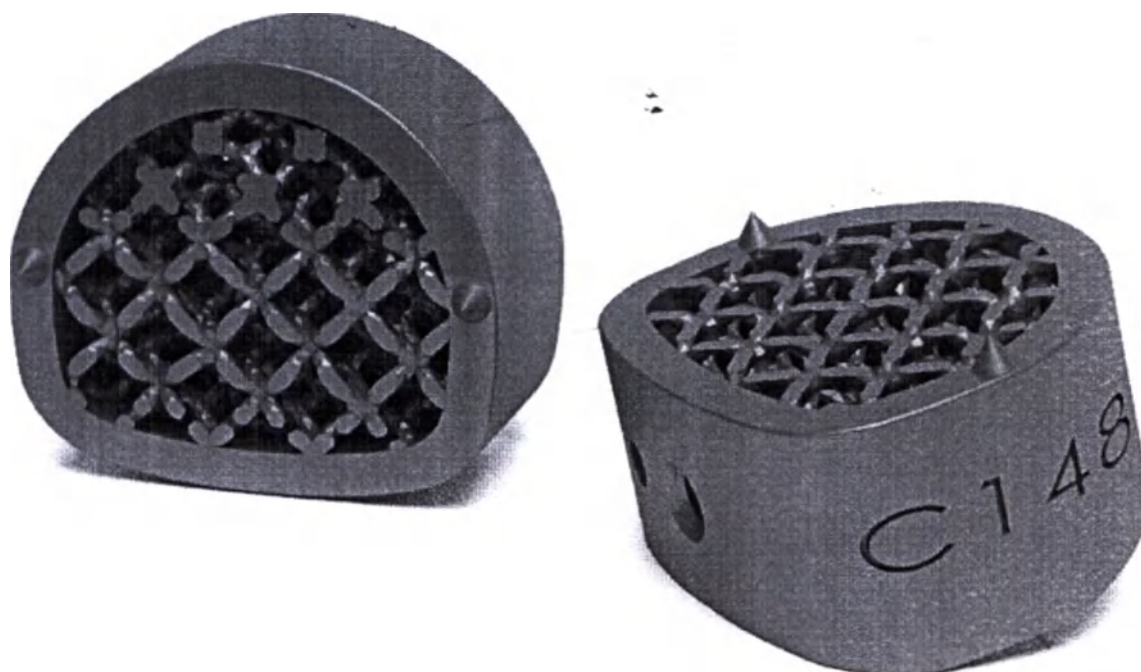
ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Общий вид изделия

Кейдж шейный (обозначение 3D 01.02.00.00-067 - 3D 01.02.00.00-078)



Кейдж шейный с ячеистой структурой (обозначение 3D 01.02.01.00-079 - 3D 01.02.01.00-090)



ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Требования к процессу стерилизации

1. Стерилизация осуществляется пользователями (медицинским персоналом), непосредственно перед проведением операции.
2. Стерилизация включает в себя стерилизацию в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумированием.
3. Стерилизация в автоклаве (влажным теплом) при давлении пара 0.21 МПа +/- 0,1 МПа, температуре 134°C +/- 1°C в течение 5 минут + 1 мин.
4. После цикла паровой стерилизации, кейджи рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.
5. Производитель не несет ответственность, за применение пользователями (медицинским персоналом), иных методов стерилизации и снимает с себя все гарантийные обязательства.

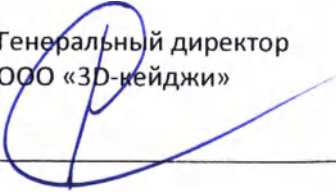
Процесс валидации и текущему контролю процесса стерилизации выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Всего прошито и пронумеровано

15

(Л.И. Игудова) лист 06

Генеральный директор
ООО «ЗД-кейдж»

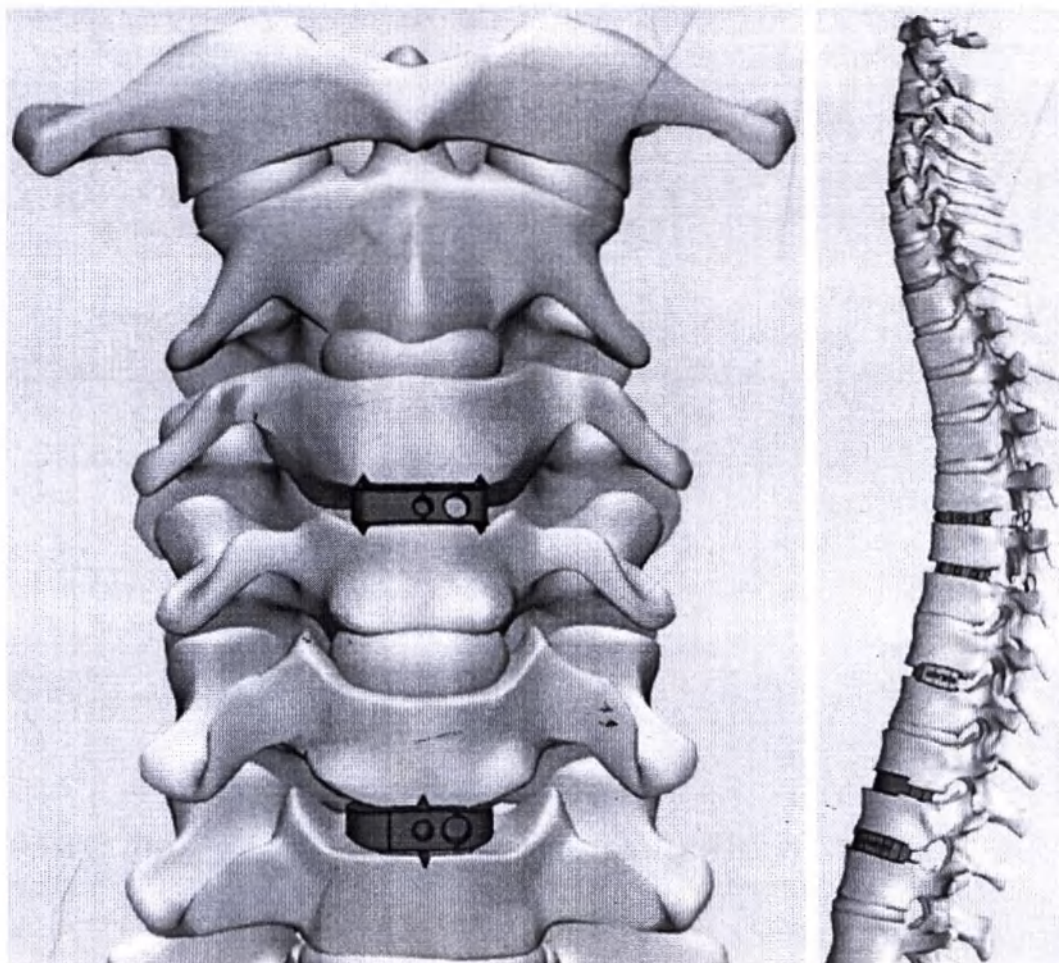


О.В. Воблая



ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ,
ТИП «КЕЙДЖИ», ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЕГО
ПОВРЕЖДЕНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021

Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный
3D 01.03.00.00 ЭД



г. Санкт-Петербург
2022 г.

Символы, которые допускается применять на маркировке медицинского изделия:

Индивидуальная упаковка		Транспортная упаковка	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя		Производитель, адрес производителя
	Дата производства		Код партии
	Использовать до		Логотип предприятия-изготовителя
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Хрупкое. Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Обратитесь к инструкции по применению		Не кантовать
	Запрет на повторное применение		Предел штабелирования по массе
	Не стерильно		Не зажимать
	Не стерилизовать повторно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-
	Логотип предприятия-изготовителя	-	-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к производителю!

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Имплантаты неактивные хирургические, тип «КЕЙДЖИ», для лечения позвоночника при его повреждениях и заболеваниях» по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021 (далее по тексту- кейджи). Предназначены для использования в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

Назначение:

Обеспечение костного сращения в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, и дегенерации диска, а также в случае повторных операций после неудачного сращения (для пациентов, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на сегменте вмешательства).

Потенциальная области применения:

Травматология, ортопедия, эндопротезирование, нейрохирургия.

Показания к применению:

При создании постоянной коррекции и стабилизации части позвоночника (одного или нескольких смежных сегментов), располагающейся в промежутке от шейных позвонков до крестца (включительно) пациентов различных возрастных групп.

Дегенеративные дископатии.

Нестабильность позвоночника.

Нарушение сагиттального и фронтального баланса.

Спондилолистез.

Повторное хирургическое вмешательство.

Стеноз спинномозгового канала.

Псевдоартроз.

Опухоли.

Для межтелового спондилодеза.

Хирург при использовании кейджей должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Пациенты должны иметь зрелый скелет и пройти 6-месячный курс неоперативного лечения.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо с дополнительной фиксацией.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо совместно с костным аутоотрансплантатом.

Противопоказания к применению:

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования кейджей:

Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, рак, гемодиализ, активные системные инфекции или активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.

Инфекционные заболевания в анамнезе.

Сепсис.

Тяжелый местный воспалительный процесс.

Наличие открытых ран.

Тяжелый остеопороз, который может помешать адекватной фиксации кейджей и, таким

образом, использованию этих и других спинальных систем.

Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.

Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.

Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.

Беременность.

Состояние старческой дряхлости, психические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может вызывать чрезмерную нагрузку на имплант. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

Чувствительность к инородным телам, чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Возможные побочные действия:

Потенциальные риски, связанные с применением данного изделия, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

Меры предосторожности:

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Для имплантата не предусмотрена возможность извлечения или замены.

Изделия изготавливают из сплава на основе титана, 6-алюминия, 4-ванадия.

К работе с кейджами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с инструкцией по применению.

Кейджи могут выпускаться следующих видов:

- Кейдж с фиксацией;
- Кейдж шейный;
- Кейдж шейный трапецевидный;
- Кейдж переднелатеральный;
- Кейдж латеральный;
- Кейдж поясничный;
- Кейдж задний;
- Кейдж трансфораминальный;

- Кейдж боковой;
- Кейдж трансфораминальный поясничный.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

Кейджи соответствуют требованиям согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Название для ТУ	Длина	Ширина	Высота	Угол лордоза	Маркировка	Наличие ячеек	Масса, кг
3D 01.03.00.00-091	Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 4,5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	15+-0,5	4,5+-0,5	0	СТ2545	Нет	0,0015+-0,0006
3D 01.03.00.00-092	Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 5,3 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	15+-0,5	5,3+-0,5	0	СТ2553	Нет	0,0018+-0,0007
3D 01.03.00.00-093	Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 6,1 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	15+-0,5	6,1+-0,5	0	СТ2561	Нет	0,0021+-0,0008
3D 01.03.00.00-094	Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 6,9 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	15+-0,5	6,9+-0,5	0	СТ2569	Нет	0,0024+-0,0010
3D 01.03.00.00-095	Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 7,7 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	15+-0,5	7,7+-0,5	0	СТ2577	Нет	0,0027+-0,0011
3D 01.03.00.00-096	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 4,5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	17+-0,5	4,5+-0,5	0	СТ2745	Нет	0,0016+-0,0006
3D 01.03.00.00-097	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 5,3 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	17+-0,5	5,3+-0,5	0	СТ2753	Нет	0,0019+-0,0008
3D 01.03.00.00-098	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,1 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	17+-0,5	6,1+-0,5	0	СТ2761	Нет	0,0022+-0,0009
3D 01.03.00.00-099	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,9 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	17+-0,5	6,9+-0,5	0	СТ2769	Нет	0,0026+-0,0010
3D 01.03.00.00-100	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 7,7 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-0,5	17+-0,5	7,7+-0,5	0	СТ2777	Нет	0,0029+-0,0012
3D 01.03.00.00-101	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 4,5 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	17+-0,5	4,5+-0,5	0	СТ4745	Нет	0,0019+-0,0008
3D 01.03.00.00-102	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 5,3 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	17+-0,5	5,3+-0,5	0	СТ4753	Нет	0,0023+-0,0009
3D 01.03.00.00-103	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,1 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	17+-0,5	6,1+-0,5	0	СТ4761	Нет	0,0027+-0,0011
3D 01.03.00.00-104	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	17+-0,5	6,9+-0,5	0	СТ4769	Нет	0,0031+-0,0012
3D 01.03.00.00-105	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 7,7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	17+-0,5	7,7+-0,5	0	СТ4777	Нет	0,0034+-0,0014

3D 01.03.00.00-106	Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 4,5 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	19+-0,5	4,5+-0,5	0	СТ4945	Нет	0,0019+-0,0008
3D 01.03.00.00-107	Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 5,3 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	19+-0,5	5,3+-0,5	0	СТ4953	Нет	0,0023+-0,0009
3D 01.03.00.00-108	Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 6,1 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	19+-0,5	6,1+-0,5	0	СТ4961	Нет	0,0028+-0,0011
3D 01.03.00.00-109	Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 6,9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	19+-0,5	6,9+-0,5	0	СТ4969	Нет	0,0032+-0,0013
3D 01.03.00.00-110	Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 7,7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-0,5	19+-0,5	7,7+-0,5	0	СТ4977	Нет	0,0034+-0,0014
3D 01.03.01.00-111	Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 4,5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-0,5	15+-0,5	4,5+-0,5	0	СТ2545	Да	0,0017+-0,0007
3D 01.03.01.00-112	Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 5,3 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-0,5	15+-0,5	5,3+-0,5	0	СТ2553	Да	0,0021+-0,0008
3D 01.03.01.00-113	Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 6,1 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-0,5	15+-0,5	6,1+-0,5	0	СТ2561	Да	0,0024+-0,0010
3D 01.03.01.00-114	Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 6,9 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-0,5	15+-0,5	6,9+-0,5	0	СТ2569	Да	0,0028+-0,0011
3D 01.03.01.00-115	Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 7,7 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-0,5	15+-0,5	7,7+-0,5	0	СТ2577	Да	0,0031+-0,0012
3D 01.03.01.00-116	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 4,5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-0,5	17+-0,5	4,5+-0,5	0	СТ2745	Да	0,0019+-0,0008
3D 01.03.01.00-117	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 5,3 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-0,5	17+-0,5	5,3+-0,5	0	СТ2753	Да	0,0023+-0,0009
3D 01.03.01.00-118	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,1 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-0,5	17+-0,5	6,1+-0,5	0	СТ2761	Да	0,0027+-0,0011
3D 01.03.01.00-119	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,9 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-0,5	17+-0,5	6,9+-0,5	0	СТ2769	Да	0,0031+-0,0012
3D 01.03.01.00-120	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 7,7 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-0,5	17+-0,5	7,7+-0,5	0	СТ2777	Да	0,0034+-0,0014
3D 01.03.01.00-121	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 4,5 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-0,5	17+-0,5	4,5+-0,5	0	СТ4745	Да	0,0022+-0,0009
3D 01.03.01.00-122	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 5,3 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-0,5	17+-0,5	5,3+-0,5	0	СТ4753	Да	0,0027+-0,0011
3D 01.03.01.00-123	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,1 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-0,5	17+-0,5	6,1+-0,5	0	СТ4761	Да	0,0031+-0,0012
3D 01.03.01.00-124	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-0,5	17+-0,5	6,9+-0,5	0	СТ4769	Да	0,0036+-0,0014

3D 01.03.01.00-125	Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 7,7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+- 0,5	17+- 0,5	7,7+- 0,5	0	СТ4777	Да	0,0041+-0,0016
3D 01.03.01.00-126	Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 4,5 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+- 0,5	19+- 0,5	4,5+- 0,5	0	СТ4945	Да	0,0022+-0,0009
3D 01.03.01.00-127	Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 5,3 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+- 0,5	19+- 0,5	5,3+- 0,5	0	СТ4953	Да	0,0027+-0,0011
3D 01.03.01.00-128	Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 6,1 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+- 0,5	19+- 0,5	6,1+- 0,5	0	СТ4961	Да	0,0032+-0,0013
3D 01.03.01.00-129	Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 6,9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+- 0,5	19+- 0,5	6,9+- 0,5	0	СТ4969	Да	0,0037+-0,0015
3D 01.03.01.00-130	Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 7,7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+- 0,5	19+- 0,5	7,7+- 0,5	0	СТ4977	Да	0,0042+-0,0017

1.1.1 Общий вид кейджей соответствует приведенным в приложении А.

1.1.2 Кейджи на основе титанового сплава непрозрачны, цвет серебристо-серый.

1.1.3 Кейджи изготавливаются из титанового порошка марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, (ТУ 1791-001-11805089-2014). Материал конструкции - титановый сплав, основная особенность которого в данном случае - биосовместимость, что в совокупности с механическими характеристиками делает их идеальным материалом для имплантируемых конструкций.

1.1.4 Поверхности кейджей не имеют видимых дефектов - трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест и прочих дефектов.

1.1.5 Поверхности кейджей матовые, параметр шероховатости наружных поверхностей кейджей - не более Ra 12,5 мкм.

1.1.6 Твердость кейджей в пределах 38...41 HRC.

1.1.7 Предел прочности (Rm) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 составляет, не менее 860 МПа;

1.1.8 Условный предел текучести при непропорциональном удлинении (Rp0.2) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, составляет, не менее 780 МПа;

1.1.9 Относительное удлинение после разрыва (A) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, не менее 8 %;

1.1.10 Образцы согласно ГОСТ Р ИСО 5832-3, сохраняют целостность при сгибании на угол не менее 105°.

1.1.11 Кейджи коррозионноустойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении.

1.1.12 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.

1.1.13 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствуют требованиям ГОСТ 15150.

1.1.14 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.1.15 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки, очищены и простерилизованы перед использованием. Требования к процессу стерилизации представлены в приложении Б и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1 и п. 6 ГОСТ Р ИСО 14630.

1.1.16 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2. Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Наименование части изделия	Материал, марка, модель и т.п.
Кейдж	титановый порошок марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, ТУ 1791-001-11805089-2014
Товарный ярлык	Бумага 80 г/м ² , на клейкой основе
Упаковка индивидуальная	ВОМ-пакеты (Комбинированный материал PET/PP, бумага)
Транспортная тара	Картон гофрированный Т-24В цвет бурый. Арт UT533 Гофрокартон по ГОСТ Р 52901

1.3 Комплектность

1.3.1 Состав поставки кейджей должен соответствовать таблице 2.

91. 3D 01.03.00.00-091. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 4,5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

91.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 4,5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

91.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.

91.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 4,5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

92. 3D 01.03.00.00-092. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 5,3 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

92.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 5,3 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

92.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.

92.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 5,3 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

93. 3D 01.03.00.00-093. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 6,1 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

93.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 6,1 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

93.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.

93.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 6,1 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

94. 3D 01.03.00.00-094. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 6,9 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

94.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 6,9 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

94.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.

94.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 6,9 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

95. 3D 01.03.00.00-095. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 7,7 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

95.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 7,7 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

95.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.

95.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 15 мм, высотой 7,7 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

96. 3D 01.03.00.00-096. Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 4,5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

96.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 4,5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

96.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.

96.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 4,5 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

97. 3D 01.03.00.00-097. Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 5,3 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

97.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 5,3 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

97.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.

97.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 5,3 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

98. 3D 01.03.00.00-098. Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,1 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

98.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,1 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

98.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.

98.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 17 мм, высотой 6,1 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

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

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- 127.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 5,3 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
128. 3D 01.03.01.00-128. Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 6,1 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 128.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 6,1 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 128.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.
- 128.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 6,1 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
129. 3D 01.03.01.00-129. Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 6,9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 129.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 6,9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 129.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.
- 129.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 6,9 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
130. 3D 01.03.01.00-130. Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 7,7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 130.1. Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 7,7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 130.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж шейный трапецевидный – 1 шт.
- 130.3. Паспорт. Кейдж шейный трапецевидный шириной 19 мм, высотой 7,7 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

Примечание: Состав заказа (количество кейджей и их вид в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество кейджей в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное- не ограничено.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, и настоящих ТУ. На маркировке допускается применение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- серийный номер **SN**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: ;
- символ: запрет на повторное применение - ;
- символ «не стерильно» - ;
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную

тару должна быть нанесена маркировка:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- количество изделий в коробке;
- год и месяц упаковывания.

1.4.4 Маркировку наносят на бумажный ярлык. Изменяемые данные на ярлыке допускается заполнять от руки четко и разборчиво.

1.4.5 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», "Верх", "Беречь от влаги", "Не кантовать" и др.

1.4.6 Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4.7 Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и настоящих ТУ.

1.5.2 Для упаковки кейджей используют ВОМ-пакеты (пакеты подбираются под габариты кейджей и упаковывают в два пакета), размерами:

- Вариант 1:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 115 мм (± 5 мм);
 - ширина - 75 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
- Вариант 2:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 200 мм (± 5 мм);
 - ширина - 120 мм (± 5 мм).

1.5.3 Изделия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.5.4 В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 12301.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 При соблюдении требований изготовителя, описанные в технической документации, изделия являются безопасными для использования.

2.2 Изделие соответствует по безопасности и техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р ИСО 5832-3.

2.3 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие

соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770.

2.4 Общие требования к безопасности производства - по ГОСТ 12.3.002.

2.5 Сырьё для производства Изделий относят к опасным веществам класса 4, подкласс 4.1. (легковоспламеняющиеся твердые вещества) без дополнительного вида опасности по ГОСТ 19433. Сырьё является легковоспламеняющимся при условиях воздействия с кислородом и нагреве вне среды инертного газа (аргон). Работа с титановыми порошками должна производиться согласно ПБ 11-588-03.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Изделия должны не обладать способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды.

3.2 К отходам производства Изделий относят:

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые. Номер согласно классификатору ФККО 46230001515. Класс опасности V по Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015).

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более. Номер согласно классификатору ФККО 36122311424, класс опасности IV.

– Пыль газоочистки титана незагрязнённая. Номер согласно классификатору ФККО 36123203424, класс опасности IV.

3.3 Отходы производства Изделий должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые относятся к классу V — практически неопасные отходы и могут утилизироваться как бытовой мусор.

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более, а также Пыль газоочистки титана незагрязнённая относятся к классу IV - малоопасные отходы.

3.4 Утилизация данного типа отходов и документальное оформление утилизации должна проводиться согласно Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015) сертифицированной организацией, прошедших лицензирование в Департаменте Федеральной службы по надзору в сфере природопользования на данный вид деятельности.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

4.2 Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

4.3 При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

4.4 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.5 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

4.6 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.7 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

4.8 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, не более 1 года.

4.9 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование Изделий должно осуществляться только хирургом с достаточной подготовкой и опытом. Перед применением Изделий необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.2 Перед установкой Изделий их необходимо простерилизовать.

5.3 Не допускается имплантация Изделий, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задиров, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов. Имплантаты с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

5.4 Хирург самостоятельно выбирает необходимую технологию операции и доступ, исходя из конкретной клинической ситуации.

5.5 Перед операцией необходимо проведение тщательного обследования пациента, во время которого определяются показания и противопоказания к проведению хирургического вмешательства, а также производят тщательный подбор необходимого протеза.

5.6 Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.7 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.8 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению.

6.2 Критериями гарантийного случая для имплантатов до установки пациенту являются:

- механическое повреждение или производственный дефект;
- возникновение неустраняемых следов коррозии.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия 10 лет со дня продажи или дня ввода в эксплуатацию при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения.

6.4 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года с момента изготовления.

6.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

6.6 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему изделия, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

6.7 Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки инструментов, а также возникшие вследствие нормального износа или старения в процессе эксплуатации в виду протекающих анатомических изменений в теле человека.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 После использования в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

7.3 Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию оборудования.

7.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Материалы, из которых изготовлена продукция, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

1. Пациента располагают в положении лежа на спине на операционном столе.
2. При помощи рентген-контроля идентифицируется пораженный диск.
3. Осуществляется передний доступ к шейному отделу позвоночника посредством правой или левой цервикотомии на усмотрение оперирующего хирурга.
4. При помощи шейного дистрактора* производится увеличение высоты межпозвонкового пространства (дистракция) до нужных параметров.
5. Осуществляется полная дискэктомия.
6. Осуществляется декомпрессия спинного мозга и нервных корешков.
7. Производится подготовка замыкательных пластинок, избегая повреждения кортикальной кости.
8. Рекомендуется дополнительное определение параметров кейджа. Используя примерочные кейджи* рекомендуется определить необходимый размер изделия, постепенно увеличивая параметры примерочного кейджа*. Обычно рекомендуется выбирать минимальную высоту кейджа, при которой достигается требуемая стабильность. Для проверки используется рентген-контроль.
9. Осуществляется выбор кейджа для установки в зависимости от сегмента и анатомических особенностей. Также на усмотрение хирурга, возможен вариант исполнения кейджа с полостью под трансплантат или с ячеистой структурой.
10. Осуществляется подготовка кейджа: кейдж с подобранными параметрами устанавливается на импактор* (используется для установки и финального позиционирования кейджа). На усмотрение хирурга кейдж может заполняться костной тканью или её заменителем.
11. Осуществляется установка кейджа. Перед установкой кейджа в пространство диска необходимо убедиться, что оно имеет достаточную высоту. Установка осуществляется при помощи импактора*, для обеспечения безопасного позиционирования поддерживается такая дистракция, при которой в ходе установки ощущается минимальное сопротивление.
12. В случае необходимости производится регулировка размещения кейджа при помощи финального импактора*, после чего удаляется импактор*. Во избежание повреждения резьбы кейджа можно использовать только скользящий молоток*. Компрессия кейджа достигается за счёт удаления шейного дистрактора*.
13. При установке кейджей в двух и более смежных сегментах для предотвращения миграции имплантата необходима дополнительная фиксация шейной пластиной*.

*Корректное использование инструментов и пластин описано в хирургических техниках, прилагаемых к этим системам.

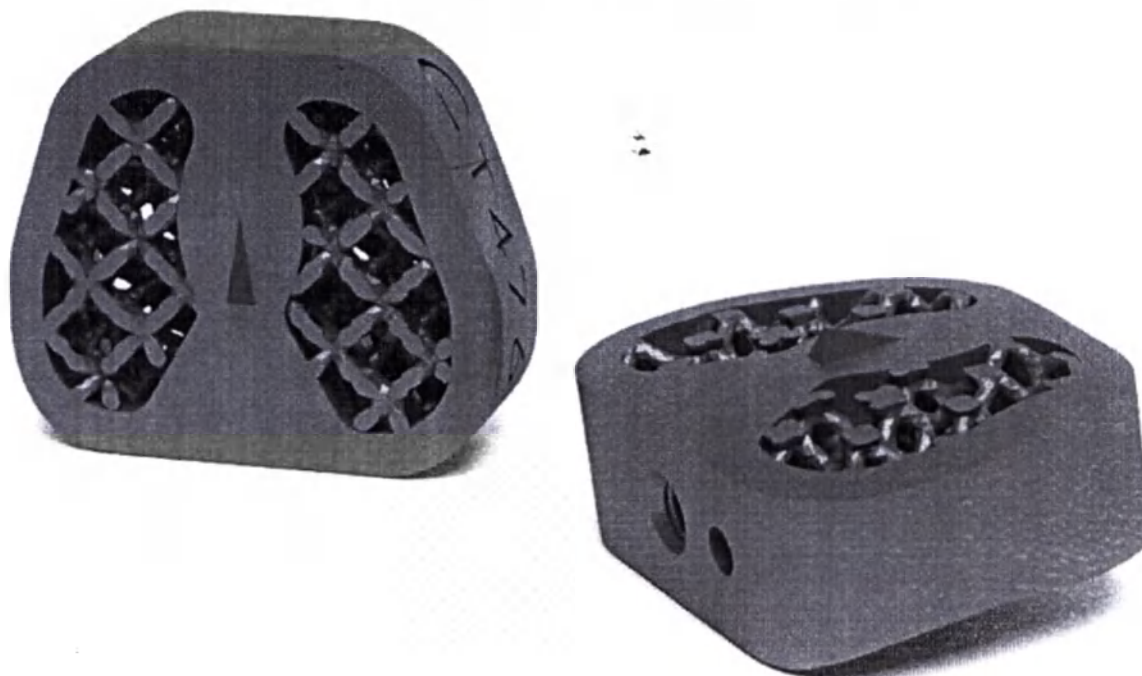
ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Общий вид изделия

Кейдж шейный трапецевидный (обозначение 3D 01.03.00.00-091 - 3D 01.03.00.00-110)



Кейдж шейный трапецевидный с ячеистой структурой
(обозначение 3D 01.03.01.00-111- 3D 01.03.01.00-130)



ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Требования к процессу стерилизации

1. Стерилизация осуществляется пользователями (медицинским персоналом), непосредственно перед проведением операции.
2. Стерилизация включает в себя стерилизацию в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумированием.
3. Стерилизация в автоклаве (влажным теплом) при давлении пара 0,21 МПа +/- 0,1 МПа, температуре 134°C +/- 1°C в течение 5 минут + 1 мин.
4. После цикла паровой стерилизации, кейджи рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.
5. Производитель не несет ответственность, за применение пользователями (медицинским персоналом), иных методов стерилизации и снимает с себя все гарантийные обязательства.

Процесс валидации и текущему контролю процесса стерилизации выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Всего прошито и пронумеровано

18 (= Восемнадцать =) лист 06

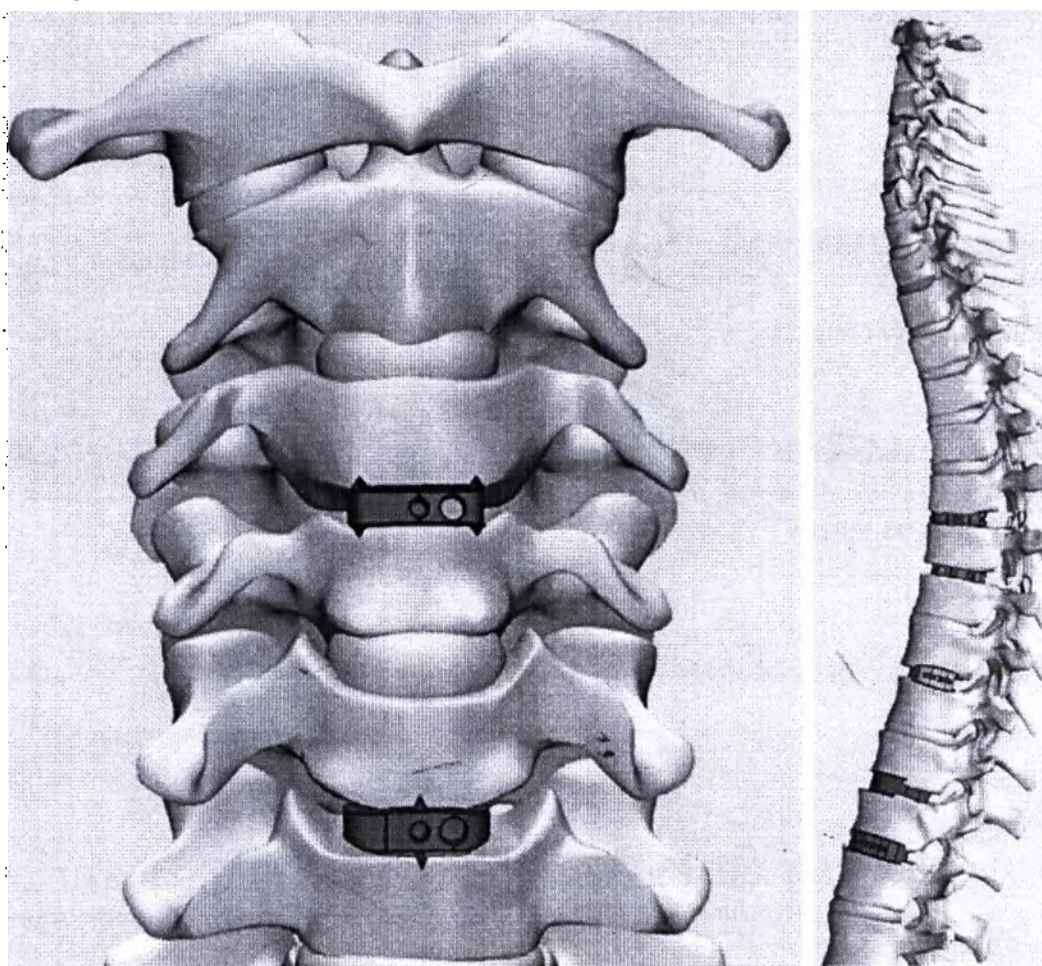
Генеральный директор
ООО «ЗД-кейдж»

О.В. Воблая



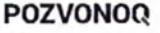
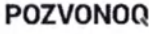
**ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ,
ТИП «КЕЙДЖИ», ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЕГО
ПОВРЕЖДЕНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021**

**Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный
3D 01.04.00.00 ЭД**



**г. Санкт-Петербург
2022 г.**

Символы, которые допускается применять на маркировке медицинского изделия:

Индивидуальная упаковка		Транспортная упаковка	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя		Производитель, адрес производителя
	Дата производства		Код партии
	Использовать до		Логотип предприятия-изготовителя
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Хрупкое. Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Обратитесь к инструкции по применению		Не кантовать
	Запрет на повторное применение		Предел штабелирования по массе
	Не стерильно		Не зажимать
	Не стерилизовать повторно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-
	Логотип предприятия-изготовителя	-	-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «3D-кейджи»

188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.

Тел.: +7 (812) 456-70-96

E-mail: info@pozvonoq.com

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

ООО «3D-кейджи»

188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.

Тел.: +7 (812) 456-70-96

E-mail: info@pozvonoq.com

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к производителю!

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Имплантаты неактивные хирургические, тип «КЕЙДЖИ», для лечения позвоночника при его повреждениях и заболеваниях» по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021 (далее по тексту- кейджи). Предназначены для использования в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

Назначение:

Обеспечение костного сращения в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, и дегенерации диска, а также в случае повторных операций после неудачного сращения (для пациентов, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на сегменте вмешательства).

Потенциальная области применения:

Травматология, ортопедия, эндопротезирование, нейрохирургия.

Показания к применению:

При создании постоянной коррекции и стабилизации части позвоночника (одного или нескольких смежных сегментов), располагающейся в промежутке от шейных позвонков до крестца (включительно) пациентов различных возрастных групп.

Дегенеративные дископатии.

Нестабильность позвоночника.

Нарушение сагиттального и фронтального баланса.

Спондилолистез.

Повторное хирургическое вмешательство.

Стеноз спинномозгового канала.

Псевдоартроз.

Опухоли.

Для межтелового спондилодеза.

Хирург при использовании кейджей должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Пациенты должны иметь зрелый скелет и пройти 6-месячный курс неоперативного лечения.

Кейджи имплантируют и-используют отдельно, либо с дополнительной фиксацией.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо совместно с костным аутооттрансплантатом.

Противопоказания к применению:

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования кейджей:

Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, рак, гемодиализ, активные системные инфекции или активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.

Инфекционные заболевания в анамнезе.

Сепсис.

Тяжелый местный воспалительный процесс.

Наличие открытых ран.

Тяжелый остеопороз, который может помешать адекватной фиксации кейджей и, таким

образом, использованию этих и других спинальных систем.

Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.

Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.

Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.

Беременность.

Состояние старческой дряхлости, психические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может вызывать чрезмерную нагрузку на имплант. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

Чувствительность к инородным телам, чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Возможные побочные действия:

Потенциальные риски, связанные с применением данного изделия, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

Меры предосторожности:

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Для имплантата не предусмотрена возможность извлечения или замены.

Изделия изготавливают из сплава на основе титана, 6-алюминия, 4-ванадия.

К работе с кейджами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с инструкцией по применению.

Кейджи могут выпускаться следующих видов:

- Кейдж с фиксацией;
- Кейдж шейный;
- Кейдж шейный трапецевидный;
- Кейдж переднелатеральный;
- Кейдж латеральный;
- Кейдж поясничный;
- Кейдж задний;
- Кейдж трансфораминальный;

- Кейдж боковой;
- Кейдж трансфораминальный поясничный.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

Кейджи соответствуют требованиям согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Название для ТУ	Длина	Ширина	Высота	Угол лордоза	Маркировка	Наличие ячейки	Масса, кг
3D 01.04.00.00-131	Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 12 градусов	23+-1	31+-1	12+-1	12°	AL23311212	Нет	0,0163+-0,0041
3D 01.04.00.00-132	Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 14 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 12 градусов	23+-1	31+-1	14+-1	12°	AL23311412	Нет	0,0195+-0,0049
3D 01.04.00.00-133	Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 16 градусов	23+-1	31+-1	12+-1	16°	AL23311216	Нет	0,0159+-0,0040
3D 01.04.00.00-134	Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 14 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 16 градусов	23+-1	31+-1	14+-1	16°	AL23311416	Нет	0,0148+-0,0037
3D 01.04.00.00-135	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов	27+-1	35+-1	10+-1	0°	AL2735100	Нет	0,0133+-0,0033
3D 01.04.00.00-136	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса	27+-1	35+-1	10+-1	4°	AL2735104	Нет	0,0259+-0,0065
3D 01.04.00.00-137	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов	27+-1	35+-1	10+-1	12°	AL27351012	Нет	0,0291+-0,0073
3D 01.04.00.00-138	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов	27+-1	35+-1	11+-1	0°	AL2735110	Нет	0,0146+-0,0037
3D 01.04.00.00-139	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса	27+-1	35+-1	11+-1	4°	AL2735114	Нет	0,0288+-0,0072
3D 01.04.00.00-140	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов	27+-1	35+-1	11+-1	8°	AL2735118	Нет	0,0287+-0,0072
3D 01.04.00.00-141	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов	27+-1	35+-1	11+-1	12°	AL27351112	Нет	0,0301+-0,0075
3D 01.04.00.00-142	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов	27+-1	35+-1	12+-1	0°	AL2735120	Нет	0,0164+-0,0041
3D 01.04.00.00-143	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса	27+-1	35+-1	12+-1	4°	AL2735124	Нет	0,0296+-0,0074
3D 01.04.00.00-144	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов	27+-1	35+-1	12+-1	8°	AL2735128	Нет	0,0305+-0,0076
3D 01.04.00.00-145	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов	27+-1	35+-1	12+-1	12°	AL27351212	Нет	0,0278+-0,0070
3D 01.04.00.00-146	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 16 градусов	27+-1	35+-1	12+-1	16°	AL27351216	Нет	0,0163+-0,0041
3D 01.04.00.00-147	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса	27+-1	35+-1	14+-1	4°	AL2735144	Нет	0,0332+-0,0083
3D 01.04.00.00-148	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов	27+-1	35+-1	14+-1	8°	AL2735148	Нет	0,0324+-0,0081
3D 01.04.00.00-149	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов	27+-1	35+-1	14+-1	12°	AL27351412	Нет	0,0217+-0,0054

3D 01.04.00.00-150	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 16 градусов	27+-1	35+-1	14+-1	16°	AL27351416	Нет	0,0200+-0,0050
3D 01.04.00.00-151	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса	27+-1	35+-1	16+-1	4°	AL2735164	Нет	0,0387+-0,0097
3D 01.04.00.00-152	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов	27+-1	35+-1	16+-1	8°	AL2735168	Нет	0,0398+-0,0100
3D 01.04.00.00-153	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов	27+-1	35+-1	16+-1	12°	AL27351612	Нет	0,0325+-0,0081
3D 01.04.00.00-154	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 16 градусов	27+-1	35+-1	16+-1	16°	AL27351616	Нет	0,0236+-0,0059
3D 01.04.01.00-155	Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	23+-1	31+-1	12+-1	12°	AL23311212	Да	0,0127+-0,0032
3D 01.04.01.00-156	Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 14 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	23+-1	31+-1	14+-1	12°	AL23311412	Да	0,0149+-0,0037
3D 01.04.01.00-157	Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 16 градусов, с ячеистой структурой	23+-1	31+-1	12+-1	16°	AL23311216	Да	0,0117+-0,0029
3D 01.04.01.00-158	Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 14 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 16 градусов, с ячеистой структурой	23+-1	31+-1	14+-1	16°	AL23311416	Да	0,0139+-0,0035
3D 01.04.01.00-159	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	10+-1	0°	AL2735100	Да	0,0164+-0,0041
3D 01.04.01.00-160	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	10+-1	4°	AL2735104	Да	0,0179+-0,0045
3D 01.04.01.00-161	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	10+-1	12°	AL27351012	Да	0,0206+-0,0052
3D 01.04.01.00-162	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	11+-1	0°	AL2735110	Да	0,0150+-0,0038
3D 01.04.01.00-163	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	11+-1	4°	AL2735114	Да	0,0164+-0,0041
3D 01.04.01.00-164	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	11+-1	8°	AL2735118	Да	0,0178+-0,0045
3D 01.04.01.00-165	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	11+-1	12°	AL27351112	Да	0,0191+-0,0048
3D 01.04.01.00-166	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	12+-1	0°	AL2735120	Да	0,0122+-0,0031
3D 01.04.01.00-167	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	12+-1	4°	AL2735124	Да	0,0150+-0,0038
3D 01.04.01.00-168	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	12+-1	8°	AL2735128	Да	0,0164+-0,0041
3D 01.04.01.00-169	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	12+-1	12°	AL27351212	Да	0,0177+-0,0044
3D 01.04.01.00-170	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм,	27+-1	35+-1	12+-1	16°	AL27351216	Да	0,0219+-0,0055

	углом лордоза 16 градусов, с ячеистой структурой							
3D 01.04.01.00-171	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	14+-1	4°	AL2735144	Да	0,0136+-0,0034
3D 01.04.01.00-172	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	14+-1	8°	AL2735148	Да	0,0149+-0,0037
3D 01.04.01.00-173	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	14+-1	12°	AL27351412	Да	0,0163+-0,0041
3D 01.04.01.00-174	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 16 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	14+-1	16°	AL27351416	Да	0,0205+-0,0051
3D 01.04.01.00-175	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	16+-1	4°	AL2735164	Да	0,0193+-0,0048
3D 01.04.01.00-176	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	16+-1	8°	AL2735168	Да	0,0136+-0,0034
3D 01.04.01.00-177	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	16+-1	12°	AL27351612	Да	0,0233+-0,0058
3D 01.04.01.00-178	Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 16 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	35+-1	16+-1	16°	AL27351616	Да	0,0191+-0,0048

1.1.1 Общий вид кейджей соответствует приведенным в приложении А.

1.1.2 Кейджи на основе титанового сплава непрозрачны, цвет серебристо-серый.

1.1.3 Кейджи изготавливаются из титанового порошка марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, (ТУ 1791-001-11805089-2014). Материал конструкции - титановый сплав, основная особенность которого в данном случае - биосовместимость, что в совокупности с механическими характеристиками делает их идеальным материалом для имплантируемых конструкций.

1.1.4 Поверхности кейджей не имеют видимых дефектов - трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест и прочих дефектов.

1.1.5 Поверхности кейджей матовые, параметр шероховатости наружных поверхностей кейджей - не более Ra 12,5 мкм.

1.1.6 Твердость кейджей в пределах 38...41 HRC.

1.1.7 Предел прочности (Rm) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 составляет, не менее 860 МПа;

1.1.8 Условный предел текучести при непропорциональном удлинении (Rp0,2) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, составляет, не менее 780 МПа;

1.1.9 Относительное удлинение после разрыва (A) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, не менее 8 %;

1.1.10 Образцы согласно ГОСТ Р ИСО 5832-3, сохраняют целостность при сгибании на угол не менее 105°.

1.1.11 Кейджи коррозионноустойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении.

1.1.12 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.

1.1.13 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствуют требованиям ГОСТ 15150.

1.1.14 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.1.15 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки, очищены и простерилизованы перед использованием. Требования к процессу стерилизации представлены в приложении Б и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1 и п. 6 ГОСТ Р ИСО 14630.

1.1.16 Во время перемещения со склада и в течение хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2. Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Наименование части изделия	Материал, марка, модель и т.п.
Кейдж	титановый порошок марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, ТУ 1791-001-11805089-2014
Товарный ярлык	Бумага 80 г/м ² , на клейкой основе
Упаковка индивидуальная	ВОМ-пакеты (Комбинированный материал РЕТ/РР, бумага)
Транспортная тара	Картон гофрированный Т-24В цвет бурый. Арт UT533 Гофрокартон по ГОСТ Р 52901

1.3 Комплектность

1.3.1 Состав поставки кейджей должен соответствовать таблице 2.

131. 3D 01.04.00.00-131. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 12 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

131.1. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

131.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный – 1 шт.

131.3. Паспорт. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

132. 3D 01.04.00.00-132. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 14 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 12 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

132.1. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 14 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

132.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный – 1 шт.

132.3. Паспорт. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 14 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

133. 3D 01.04.00.00-133. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 16 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

133.1. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 16 градусов – 1 шт.

133.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный – 1 шт.

133.3. Паспорт. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 16 градусов – 1 шт.

134. 3D 01.04.00.00-134. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 14 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 16 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

134.1. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 14 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 16 градусов – 1 шт.

134.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный – 1 шт.

134.3. Паспорт. Кейдж переднелатеральный шириной 31 мм, высотой 14 мм, длиной 23 мм, углом лордоза 16 градусов – 1 шт.

135. 3D 01.04.00.00-135. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

135.1. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

135.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный – 1 шт.

135.3. Паспорт. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

136. 3D 01.04.00.00-136. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

136.1. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

136.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный – 1 шт.

136.3. Паспорт. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

137. 3D 01.04.00.00-137. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

137.1. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

137.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный – 1 шт.

137.3. Паспорт. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

138. 3D 01.04.00.00-138. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

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

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

167.1. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.

176.1. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

176.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный – 1 шт.

176.3. Паспорт. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

177. 3D 01.04.01.00-177. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

177.1. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

177.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный – 1 шт.

177.3. Паспорт. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

178. 3D 01.04.01.00-178. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 16 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

178.1. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 16 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

178.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж переднелатеральный – 1 шт.

178.3. Паспорт. Кейдж переднелатеральный шириной 35 мм, высотой 16 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 16 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

Примечание: Состав заказа (количество кейджей и их вид в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество кейджей в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное - не ограничено.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, и настоящих ТУ. На маркировке допускается применение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- серийный номер **SN**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: ;
- символ: запрет на повторное применение - ;
- символ «не стерильно» - ;
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;

- количество изделий в коробке;
- год и месяц упаковывания.

1.4.4 Маркировку наносят на бумажный ярлык. Изменяемые данные на ярлыке допускается заполнять от руки четко и разборчиво.

1.4.5 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Не кантовать» и др.

1.4.6 Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4.7 Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и настоящих ТУ.

1.5.2 Для упаковки кейджей используют ВОМ-пакеты (пакеты подбираются под габариты кейджей и упаковывают в два пакета), размерами:

- Вариант 1:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 115 мм (± 5 мм);
 - ширина - 75 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
- Вариант 2:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 200 мм (± 5 мм);
 - ширина - 120 мм (± 5 мм).

1.5.3 Изделия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.5.4 В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 12301.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 При соблюдении требований изготовителя, описанные в технической документации, изделия являются безопасными для использования.

2.2 Изделие соответствует по безопасности и техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р ИСО 5832-3.

2.3 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770.

2.4 Общие требования к безопасности производства - по ГОСТ 12.3.002.

2.5 Сырьё для производства Изделий относят к опасным веществам класса 4, подкласс 4.1. (легковоспламеняющиеся твердые вещества) без дополнительного вида опасности по ГОСТ 19433. Сырьё является легковоспламеняющимся при условиях воздействия с кислородом и нагреве вне среды инертного газа (аргон). Работа с титановыми порошками должна производиться согласно ПБ 11-588-03.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Изделия должны не обладать способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды.

3.2 К отходам производства Изделий относят:

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые. Номер согласно классификатору ФККО 46230001515. Класс опасности V по Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015).

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более. Номер согласно классификатору ФККО 36122311424, класс опасности IV.

– Пыль газоочистки титана незагрязнённая. Номер согласно классификатору ФККО 36123203424, класс опасности IV.

3.3 Отходы производства Изделий должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые относятся к классу V — практически неопасные отходы и могут утилизироваться как бытовой мусор.

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более, а также Пыль газоочистки титана незагрязнённая относятся к классу IV - малоопасные отходы.

3.4 Утилизация данного типа отходов и документальное оформление утилизации должна проводиться согласно Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015) сертифицированной организацией, прошедших лицензирование в Департаменте Федеральной службы по надзору в сфере природопользования на данный вид деятельности.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

4.2 Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

4.3 При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

4.4 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.5 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

4.6 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.7 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

4.8 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, не более 1 года.

4.9 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование Изделий должно осуществляться только хирургом с достаточной подготовкой и опытом. Перед применением Изделий необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.2 Перед установкой Изделий их необходимо простерилизовать.

5.3 Не допускается имплантация Изделий, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задигов, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов. Имплантаты с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

5.4 Хирург самостоятельно выбирает необходимую технологию операции и доступ, исходя из конкретной клинической ситуации.

5.5 Перед операцией необходимо проведение тщательного обследования пациента, во время которого определяются показания и противопоказания к проведению хирургического вмешательства, а также производят тщательный подбор необходимого протеза.

5.6 Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.7 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.8 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению.

6.2 Критериями гарантийного случая для имплантатов до установки пациенту являются:

- механическое повреждение или производственный дефект;
- возникновение неустраняемых следов коррозии.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия 10 лет со дня продажи или дня ввода в эксплуатацию при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения.

6.4 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя — 3 года с момента изготовления.

6.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

6.6 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему изделия, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

6.7 Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки инструментов, а также возникшие вследствие нормального износа или старения в процессе эксплуатации в виду протекающих анатомических изменений в теле человека.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 После использования в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу Б — эпидемиологически опасные отходы.

7.3 Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию оборудования.

7.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Материалы, из которых изготовлена продукция, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

1. В зависимости от требуемого доступа пациента располагают на операционном столе в положении на спине или на боку/полулежа на боку.
2. При помощи рентген-контроля идентифицируется пораженный диск.
3. Осуществляется традиционный чрезбрюшинный доступ или миниинвазивный чрезбрюшинный/забрюшинный доступ к поясничному отделу позвоночника в зависимости от предпочтения хирурга.
4. Проводится традиционная или мини-инвазивная люмботомия.
5. Производится удаление идентифицированного поврежденного межпозвонкового диска.
6. После полной резекции проводится увеличение высоты межпозвонкового пространства (дистракция) до нужных параметров. С целью безопасного увеличения высоты пространства диска дистракторы* следует вводить между телами позвонков и параллельно им. Следует начинать с наименьшего дистрактора*, далее пробуя следующий по размеру дистрактор* до достижения требуемой высоты.
7. Производится подготовка замыкательных пластинок после достижения требуемой высоты диска, стараясь сохранить субхондральную кость с целью снижения риска проседания. Необходимо удалить остатки хряща диска с замыкательных пластинок позвонков.
8. Рекомендуются дополнительное определение параметров кейджа. Используя примерочные кейджи* рекомендуется определить необходимый размер изделия, постепенно увеличивая параметры примерочного кейджа*. Обычно рекомендуется выбирать минимальную высоту кейджа, при которой достигается требуемая стабильность и обеспечивается надежная фиксация между замыкательными пластинками. Для проверки используется рентген-контроль.
9. Осуществляется выбор кейджа для установки: в зависимости от сегмента и анатомических особенностей могут использоваться кейджи с*различным лордотическим углом. Также на усмотрение хирурга возможен вариант исполнения кейджа с полостью под трансплантат или с ячеистой структурой.
10. Осуществляется подготовка кейджа: кейдж с подобранными параметрами устанавливается на импактор* (используется для установки и финального позиционирования кейджа). На усмотрение хирурга кейдж может заполняться костной тканью или её заменителем.
11. Осуществляется установка кейджа. Перед установкой кейджа в пространство диска необходимо убедиться, что оно имеет достаточную высоту. Установка осуществляется при помощи импактора*.
12. В случае необходимости производится регулировка размещения кейджа при помощи финального импактора*, после чего удаляется импактор*. Во избежание повреждения резьбы кейджа можно использовать только скользящий молоток*. Оптимальное положение кейджа – передний край имплантата должен быть расположен примерно на 1-2 мм глубже, чем передняя граница тела позвонка.
13. После оптимального размещения кейджа для профилактики его смещения можно использовать переднюю или передне-боковую пластину*.

***Корректное использование инструментов, пластин и прочих систем описано в хирургических техниках, прилагаемых к этим системам.**

ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Общий вид изделия

Кейдж переднелатеральный (обозначение 3D 01.04.00.00-131- 3D 01.04.00.00-154)



Кейдж переднелатеральный с ячеистой структурой
(обозначение 3D 01.04.01.00-155- 3D 01.04.01.00-178)



ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Требования к процессу стерилизации

1. Стерилизация осуществляется пользователями (медицинским персоналом), непосредственно перед проведением операции.
2. Стерилизация включает в себя стерилизацию в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумированием.
3. Стерилизация в автоклаве (влажным теплом) при давлении пара 0,21 МПа +/- 0,1 МПа, температуре 134°C +/- 1°C в течение 5 минут + 1 мин.
4. После цикла паровой стерилизации, кейджи рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.
5. Производитель не несет ответственность, за применение пользователями (медицинским персоналом), иных методов стерилизации и снимает с себя все гарантийные обязательства.

Процесс валидации и текущему контролю процесса стерилизации выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Всего прошито и пронумеровано

20 (двадцать) лист 06

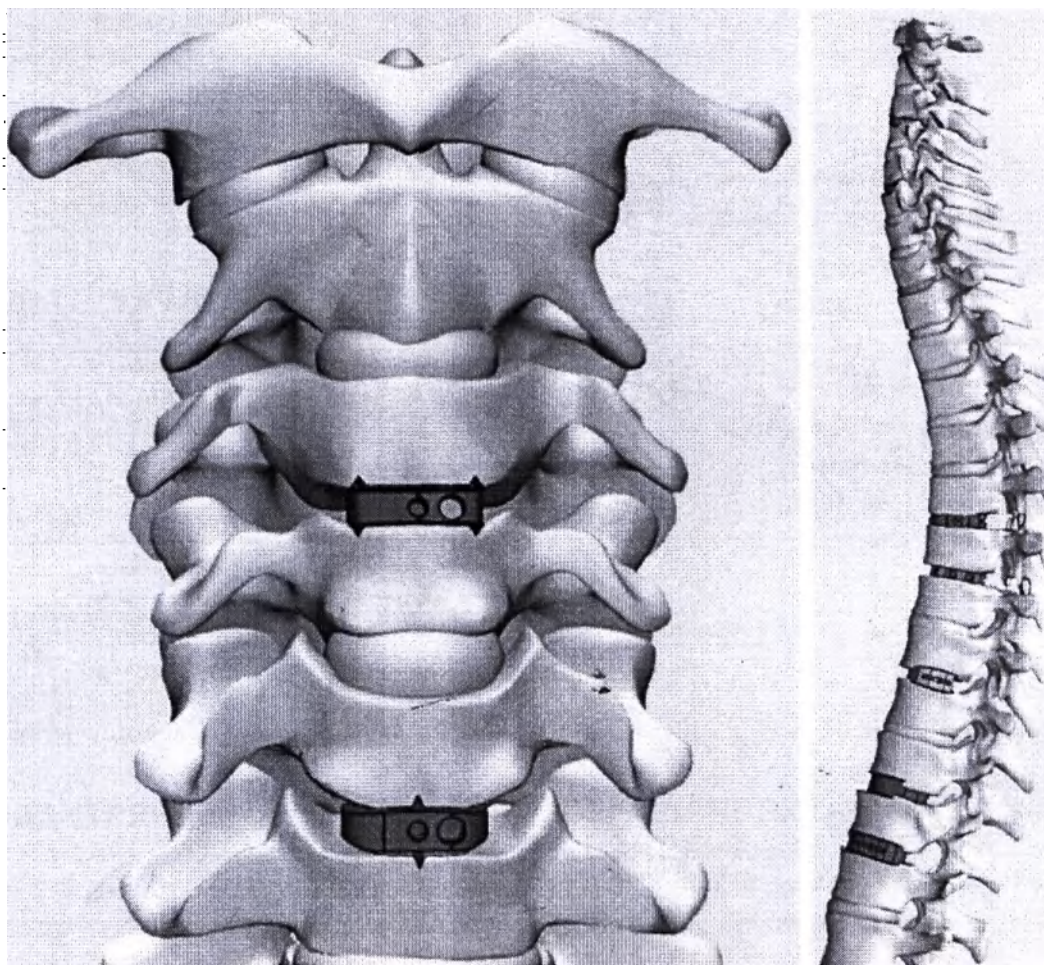
Генеральный директор
ООО «ЗД-кейджи»

О.В. Вобла



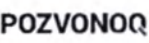
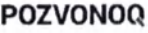
**ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ,
ТИП «КЕЙДЖИ», ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЕГО
ПОВРЕЖДЕНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021**

**Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный
3D 01.05.00.00 ЭД**



**г. Санкт-Петербург
2022 г.**

Символы, которые допускается применять на маркировке медицинского изделия:

Индивидуальная упаковка		Транспортная упаковка	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя		Производитель, адрес производителя
	Дата производства		Код партии
	Использовать до		Логотип предприятия-изготовителя
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Хрупкое. Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Обратитесь к инструкции по применению		Не кантовать
	Запрет на повторное применение		Предел штабелирования по массе
	Не стерильно		Не зажимать
	Не стерилизовать повторно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-
	Логотип предприятия-изготовителя	-	-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к производителю!

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Имплантаты неактивные хирургические, тип «КЕЙДЖИ», для лечения позвоночника при его повреждениях и заболеваниях» по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021 (далее по тексту- кейджи). Предназначены для использования в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

Назначение:

Обеспечение костного сращения в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, и дегенерации диска, а также в случае повторных операций после неудачного сращения (для пациентов, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на сегменте вмешательства).

Потенциальная области применения:

Травматология, ортопедия, эндопротезирование, нейрохирургия.

Показания к применению:

При создании постоянной коррекции и стабилизации части позвоночника (одного или нескольких смежных сегментов), располагающейся в промежутке от шейных позвонков до крестца (включительно) пациентов различных возрастных групп.

Дегенеративные дископатии.

Нестабильность позвоночника.

Нарушение сагиттального и фронтального баланса.

Спондилолистез.

Повторное хирургическое вмешательство.

Стеноз спинномозгового канала.

Псевдоартроз.

Опухоли.

Для межтелового спондилодеза.

Хирург при использовании кейджей должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Пациенты должны иметь зрелый скелет и пройти 6-месячный курс неоперативного лечения.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо с дополнительной фиксацией.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо совместно с костным аутоотрансплантатом.

Противопоказания к применению:

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования кейджей:

Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, рак, гемодиализ, активные системные инфекции или активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.

Инфекционные заболевания в анамнезе.

Сепсис.

Тяжелый местный воспалительный процесс.

Наличие открытых ран.

Тяжелый остеопороз, который может помешать адекватной фиксации кейджей и, таким

образом, использованию этих и других спинальных систем.

Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.

Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.

Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.

Беременность.

Состояние старческой дряхлости, психические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может вызывать чрезмерную нагрузку на имплант. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

Чувствительность к инородным телам, чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Возможные побочные действия:

Потенциальные риски, связанные с применением данного изделия, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

Меры предосторожности:

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Для имплантата не предусмотрена возможность извлечения или замены.

Изделия изготавливают из сплава на основе титана, 6-алюминия, 4-ванадия.

К работе с кейджами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с инструкцией по применению.

Кейджи могут выпускаться следующих видов:

- Кейдж с фиксацией;
- Кейдж шейный;
- Кейдж шейный трапецевидный;
- Кейдж переднелатеральный;
- Кейдж латеральный;
- Кейдж поясничный;
- Кейдж задний;
- Кейдж трансфораминальный;

- Кейдж боковой;
- Кейдж трансфораминальный поясничный.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

Кейджи соответствуют требованиям согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Название для ТУ	Длина	Ширина	Высота	Угол лордоза	Маркировка	Наличие ячейки	Масса, кг
3D 01.05.00.00-179	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 10 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса	21+-1	31+-1	10+-1	4°	L2131104	Нет	0,0130+-0,0033
3D 01.05.00.00-180	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 10 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов	21+-1	31+-1	10+-1	12°	L21311012	Нет	0,0109+-0,0027
3D 01.05.00.00-181	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 0 градусов	21+-1	31+-1	11+-1	0°	L2131110	Нет	0,0154+-0,0039
3D 01.05.00.00-182	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса	21+-1	31+-1	11+-1	4°	L2131114	Нет	0,0144+-0,0036
3D 01.05.00.00-183	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 8 градусов	21+-1	31+-1	11+-1	8°	L2131118	Нет	0,0133+-0,0033
3D 01.05.00.00-184	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов	21+-1	31+-1	11+-1	12°	L2131112	Нет	0,0122+-0,0031
3D 01.05.00.00-185	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 0 градусов	21+-1	31+-1	12+-1	0°	L2131120	Нет	0,0167+-0,0042
3D 01.05.00.00-186	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса	21+-1	31+-1	12+-1	4°	L2131124	Нет	0,0156+-0,0039
3D 01.05.00.00-187	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 8 градусов	21+-1	31+-1	12+-1	8°	L2131128	Нет	0,0146+-0,0037
3D 01.05.00.00-188	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов	21+-1	31+-1	12+-1	12°	L21311212	Нет	0,0135+-0,0034
3D 01.05.00.00-189	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов	27+-1	33+-1	10+-1	0°	L2733100	Нет	0,0183+-0,0046
3D 01.05.00.00-190	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса	27+-1	33+-1	10+-1	4°	L2733104	Нет	0,0166+-0,0042
3D 01.05.00.00-191	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов	27+-1	33+-1	10+-1	12°	L27331012	Нет	0,0131+-0,0033
3D 01.05.00.00-192	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов	27+-1	33+-1	11+-1	0°	L2733110	Нет	0,0200+-0,0050
3D 01.05.00.00-193	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса	27+-1	33+-1	11+-1	4°	L2733114	Нет	0,0183+-0,0046
3D 01.05.00.00-194	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов	27+-1	33+-1	11+-1	8°	L2733118	Нет	0,0166+-0,0042
3D 01.05.00.00-195	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов	27+-1	33+-1	11+-1	12°	L27331112	Нет	0,0148+-0,0037
3D 01.05.00.00-196	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов	27+-1	33+-1	12+-1	0°	L2733120	Нет	0,0217+-0,0054
3D 01.05.00.00-197	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса	27+-1	33+-1	12+-1	4°	L2733124	Нет	0,0200+-0,0050

3D 01.05.00.00-198	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов	27+-1	33+-1	12+-1	8°	L2733128	Нет	0,0183+-0,0046
3D 01.05.00.00-199	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов	27+-1	33+-1	12+-1	12°	L27331212	Нет	0,0166+-0,0042
3D 01.05.00.00-200	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса	27+-1	33+-1	14+-1	4°	L2733144	Нет	0,0234+-0,0059
3D 01.05.00.00-201	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов	27+-1	33+-1	14+-1	8°	L2733148	Нет	0,0217+-0,0054
3D 01.05.00.00-202	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов	27+-1	33+-1	14+-1	12°	L27331412	Нет	0,0200+-0,0050
3D 01.05.01.00-203	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 10 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	21+-1	31+-1	10+-1	4°	L2131104	Да	0,0126+-0,0032
3D 01.05.01.00-204	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 10 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	21+-1	31+-1	10+-1	12°	L21311012	Да	0,0106+-0,0027
3D 01.05.01.00-205	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	21+-1	31+-1	11+-1	0°	L2131110	Да	0,0149+-0,0037
3D 01.05.01.00-206	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	21+-1	31+-1	11+-1	4°	L2131114	Да	0,0138+-0,0035
3D 01.05.01.00-207	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	21+-1	31+-1	11+-1	8°	L2131118	Да	0,0218+-0,0055
3D 01.05.01.00-208	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	21+-1	31+-1	11+-1	12°	L21311112	Да	0,0119+-0,0030
3D 01.05.01.00-209	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	21+-1	31+-1	12+-1	0°	L2131120	Да	0,0161+-0,0040
3D 01.05.01.00-210	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	21+-1	31+-1	12+-1	4°	L2131124	Да	0,0151+-0,0038
3D 01.05.01.00-211	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	21+-1	31+-1	12+-1	8°	L2131128	Да	0,0142+-0,0036
3D 01.05.01.00-212	Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	21+-1	31+-1	12+-1	12°	L21311212	Да	0,0131+-0,0033
3D 01.05.01.00-213	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	10+-1	0°	L2733100	Да	0,0177+-0,0044
3D 01.05.01.00-214	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	10+-1	4°	L2733104	Да	0,0161+-0,0040
3D 01.05.01.00-215	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 10 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	10+-1	12°	L27331012	Да	0,0127+-0,0032
3D 01.05.01.00-216	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	11+-1	0°	L2733110	Да	0,0194+-0,0049
3D 01.05.01.00-217	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	11+-1	4°	L2733114	Да	0,0177+-0,0044
3D 01.05.01.00-218	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм,	27+-1	33+-1	11+-1	8°	L2733118	Да	0,0161+-0,0040

	углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой							
3D 01.05.01.00-219	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	11+-1	12°	1.27331112	Да	0,0143+-0,0036
3D 01.05.01.00-220	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	12+-1	0°	1.2733120	Да	0,0211+-0,0053
3D 01.05.01.00-221	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	12+-1	4°	1.2733124	Да	0,0193+-0,0048
3D 01.05.01.00-222	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	12+-1	8°	1.2733128	Да	0,0177+-0,0044
3D 01.05.01.00-223	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	12+-1	12°	1.27331212	Да	0,0161+-0,0040
3D 01.05.01.00-224	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	14+-1	4°	1.2733144	Да	0,0227+-0,0057
3D 01.05.01.00-225	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	14+-1	8°	1.2733148	Да	0,0210+-0,0053
3D 01.05.01.00-226	Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	27+-1	33+-1	14+-1	12°	1.27331412	Да	0,0194+-0,0049

1.1.1 Общий вид кейджей соответствует приведенным в приложении А.

1.1.2 Кейджи на основе титанового сплава непрозрачны, цвет серебристо-серый.

1.1.3 Кейджи изготавливаются из титанового порошка марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм. (ТУ 1791-001-11805089-2014). Материал конструкции - титановый сплав, основная особенность которого в данном случае - биосовместимость, что в совокупности с механическими характеристиками делает их идеальным материалом для имплантируемых конструкций.

1.1.4 Поверхности кейджей не имеют видимых дефектов - трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест и прочих дефектов.

1.1.5 Поверхности кейджей матовые, параметр шероховатости наружных поверхностей кейджей - не более Ra 12,5 мкм.

1.1.6 Твердость кейджей в пределах 38...41 HRC.

1.1.7 Предел прочности (Rm) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 составляет, не менее 860 МПа;

1.1.8 Условный предел текучести при непропорциональном удлинении (Rp0,2) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, составляет, не менее 780 Мпа;

1.1.9 Относительное удлинение после разрыва (A) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, не менее 8 %;

1.1.10 Образцы согласно ГОСТ Р ИСО 5832-3, сохраняют целостность при сгибании на угол не менее 105°.

1.1.11 Кейджи коррозионноустойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении.

1.1.12 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.

1.1.13 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствуют требованиям ГОСТ 15150.

1.1.14 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.1.15 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки, очищены и простерилизованы перед использованием. Требования к процессу стерилизации представлены в приложении Б и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1 и п. 6 ГОСТ Р ИСО 14630.

1.1.16 Во время перемещения со склада и в течение хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождения в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2. Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Наименование части изделия	Материал, марка, модель и т.п.
Кейдж	титановый порошок марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, ТУ 1791-001-11805089-2014
Товарный ярлык	Бумага 80 г/м ² , на клейкой основе
Упаковка индивидуальная	ВОМ-пакеты (Комбинированный материал PET/PP, бумага)
Транспортная тара	Картон гофрированный Т-24В цвет бурый. Арт UT533 Гофрокартон по ГОСТ Р 52901

1.3 Комплектность

1.3.1 Состав поставки кейджей должен соответствовать таблице 2.

179. 3D 01.05.00.00-179. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 10 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

179.1. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 10 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

179.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

179.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 10 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

180. 3D 01.05.00.00-180. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 10 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

180.1. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 10 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

180.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

180.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 10 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

181. 3D 01.05.00.00-181. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

181.1. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

181.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

181.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

182. 3D 01.05.00.00-182. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

182.1. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

182.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

182.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

183. 3D 01.05.00.00-183. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

183.1. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

183.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

183.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

184. 3D 01.05.00.00-184. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

184.1. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

184.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

184.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 11 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

185. 3D 01.05.00.00-185. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

185.1. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

185.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

185.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

186. 3D 01.05.00.00-186. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

186.1. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

186.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

186.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

187. 3D 01.05.00.00-187. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

187.1. Кейдж латеральный шириной 31 мм, высотой 12 мм, длиной 21 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

187.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

218.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

219. 3D 01.05.01.00-219. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

219.1. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

219.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

219.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 11 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

220. 3D 01.05.01.00-220. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

220.1. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

220.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

220.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

221. 3D 01.05.01.00-221. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

221.1. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.

221.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

221.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.

222. 3D 01.05.01.00-222. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

222.1. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

222.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

222.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

223. 3D 01.05.01.00-223. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

223.1. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

223.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

223.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 12 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

224. 3D 01.05.01.00-224. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

224.1. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.

224.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

224.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.

225. 3D 01.05.01.00-225. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

225.1. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

225.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

225.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

226. 3D 01.05.01.00-226. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

226.1. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

226.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж латеральный – 1 шт.

226.3. Паспорт. Кейдж латеральный шириной 33 мм, высотой 14 мм, длиной 27 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

Примечание: Состав заказа (количество кейджей и их вид в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество кейджей в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное- не ограничено.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, и настоящих ТУ. На маркировке допускается применение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- серийный номер **SN**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: ;
- символ: запрет на повторное применение - ;
- символ «не стерильно» - ;
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- количество изделий в коробке;
- год и месяц упаковывания.

1.4.4 Маркировку наносят на бумажный ярлык. Изменяемые данные на ярлыке допускается заполнять от руки четко и разборчиво.

1.4.5 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», "Верх", "Беречь от влаги", "Не кантовать" и др.

1.4.6 Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4.7 Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и настоящих ТУ.

1.5.2 Для упаковки кейджей используют WOM-пакеты (пакеты подбираются под габариты кейджей и упаковывают в два пакета), размерами:

- Вариант 1:
 - размер внутреннего пакета составляет:

- длина - 115 мм (± 5 мм);
- ширина - 75 мм (± 5 мм).
- внешнего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
- Вариант 2:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 200 мм (± 5 мм);
 - ширина - 120 мм (± 5 мм).

1.5.3 Изделия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.5.4 В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 12301.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 При соблюдении требований изготовителя, описанные в технической документации, изделия являются безопасными для использования.

2.2 Изделие соответствует по безопасности и техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р ИСО 5832-3.

2.3 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770.

2.4 Общие требования к безопасности производства - по ГОСТ 12.3.002.

2.5 Сырьё для производства Изделий относят к опасным веществам класса 4, подкласс 4.1. (легковоспламеняющиеся твердые вещества) без дополнительного вида опасности по ГОСТ 19433. Сырьё является легковоспламеняющимся при условиях воздействия с кислородом и нагреве вне среды инертного газа (аргон). Работа с титановыми порошками должна производиться согласно ПБ 11-588-03.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Изделия должны не обладать способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды.

3.2 К отходам производства Изделий относят:

- Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые. Номер согласно классификатору ФККО 46230001515. Класс опасности V по Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015).

- Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более. Номер согласно классификатору ФККО 36122311424, класс опасности IV.

- Пыль газоочистки титана незагрязнённая. Номер согласно классификатору ФККО 36123203424, класс опасности IV.

3.3 Отходы производства Изделий должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03

- Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые относятся к классу V — практически неопасные отходы и могут утилизироваться как бытовой мусор.

- Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более, а также Пыль газоочистки титана незагрязнённая относится к классу IV - малоопасные отходы.

3.4 Утилизация данного типа отходов и документальное оформление утилизации должна проводиться согласно Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015) сертифицированной организацией, прошедших лицензирование в Департаменте Федеральной службы по надзору в сфере природопользования на данный вид деятельности.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

4.2 Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

4.3 При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

4.4 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.5 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

4.6 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.7 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

4.8 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, не более 1 года.

4.9 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование Изделий должно осуществляться только хирургом с достаточной подготовкой и опытом. Перед применением Изделий необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.2 Перед установкой Изделий их необходимо простерилизовать.

5.3 Не допускается имплантация Изделий, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задигов, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов. Имплантаты с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

5.4 Хирург самостоятельно выбирает необходимую технологию операции и доступ, исходя из конкретной клинической ситуации.

5.5 Перед операцией необходимо проведение тщательного обследования пациента, во время которого определяются показания и противопоказания к проведению хирургического вмешательства, а также производят тщательный подбор необходимого протеза.

5.6 Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.7 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.8 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в

специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению.

6.2 Критериями гарантийного случая для имплантатов до установки пациенту являются:

- механическое повреждение или производственный дефект;
- возникновение неустраняемых следов коррозии.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия 10 лет со дня продажи или дня ввода в эксплуатацию при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения.

6.4 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года с момента изготовления.

6.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

6.6 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему изделия, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

6.7 Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки инструментов, а также возникшие вследствие нормального износа или старения в процессе эксплуатации в виду протекающих анатомических изменений в теле человека.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 После использования в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

7.3 Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию оборудования.

7.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Материалы, из которых изготовлена продукция, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

1. В зависимости от требуемого доступа пациента располагают на операционном столе в положении на боку/полулежа на боку.
2. При помощи рентген-контроля идентифицируется пораженный диск.
3. Осуществляется традиционный чрезбрюшинный доступ или миниинвазивный чрезбрюшинный/забрюшинный доступ к поясничному отделу позвоночника в зависимости от предпочтения хирурга.
4. Проводится традиционная или мини-инвазивная люмботомия.

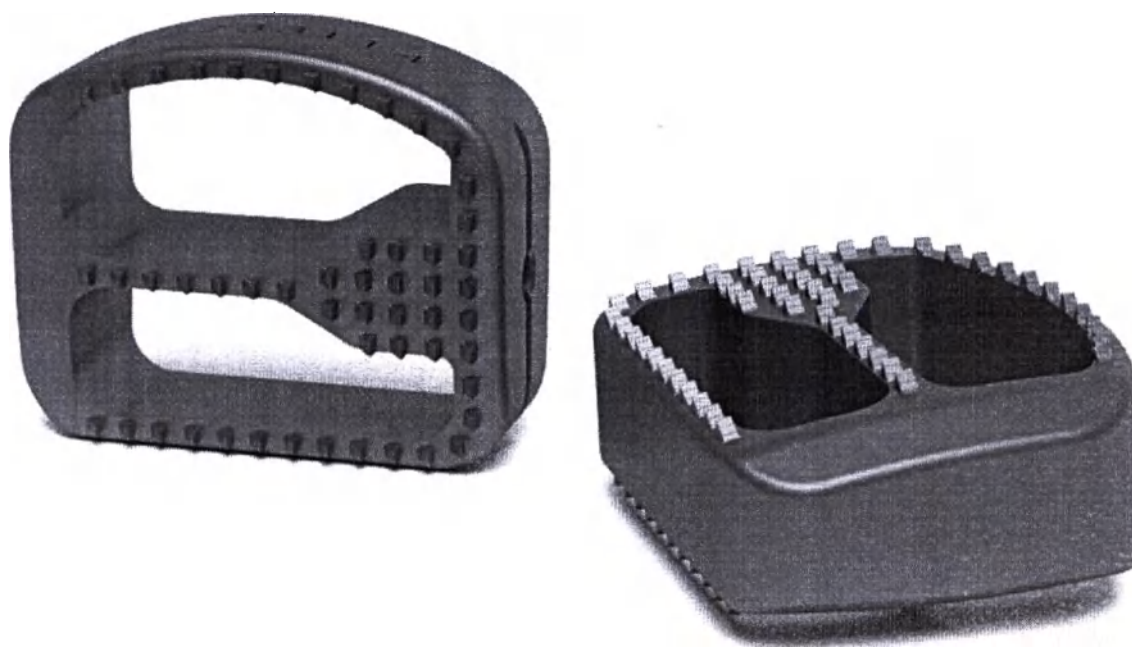
5. Производится удаление идентифицированного поврежденного межпозвонкового диска.
6. После полной резекции проводится увеличение высоты межпозвонкового пространства (дистракция) до нужных параметров. С целью безопасного увеличения высоты пространства диска дистракторы* следует вводить между телами позвонков и параллельно им. Следует начинать с наименьшего дистрактора*, далее пробуя следующий по размеру дистрактор* до достижения требуемой высоты.
7. Производится подготовка замыкательных пластинок после достижения требуемой высоты диска, стараясь сохранить субхондральную кость с целью снижения риска проседания. Необходимо удалить остатки хряща диска с замыкательных пластинок позвонков.
8. Рекомендуется дополнительное определение параметров кейджа. Используя примерочные кейджи* рекомендуется определить необходимый размер изделия, постепенно увеличивая параметры примерочного кейджа*. Обычно рекомендуется выбирать минимальную высоту кейджа, при которой достигается требуемая стабильность и обеспечивается надежная фиксация между замыкательными пластинками. Для проверки используется рентген-контроль.
9. Осуществляется выбор кейджа для установки: в зависимости от сегмента и анатомических особенностей могут использоваться кейджи с различным лордотическим углом. Также на усмотрение хирурга возможен вариант исполнения кейджа с полостью под трансплантат или с ячеистой структурой.
10. Осуществляется подготовка кейджа: кейдж с подобранными параметрами устанавливается на импактор* (используется для установки и финального позиционирования кейджа). На усмотрение хирурга кейдж может заполняться костной тканью или её заменителем.
11. Осуществляется установка кейджа. Перед установкой кейджа в пространство диска необходимо убедиться, что оно имеет достаточную высоту. Установка осуществляется при помощи импактора*.
12. В случае необходимости производится регулировка размещения кейджа при помощи финального импактора*, после чего удаляется импактор*. Во избежание повреждения резьбы кейджа можно использовать только скользящий молоток*. Оптимальное положение кейджа – фиксирующийся к импактору* край имплантата должен быть расположен примерно на 1-2 мм глубже, чем граница тела позвонка.

*Корректное использование инструментов описано в хирургических техниках, прилагаемых к этим системам.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Общий вид изделия

Кейдж латеральный (обозначение 3D 01.05.00.00-179- 3D 01.05.00.00-202)



Кейдж латеральный с ячеистой структурой (обозначение 3D 01.05.01.00-203- 3D 01.05.01.00-226)



ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Требования к процессу стерилизации

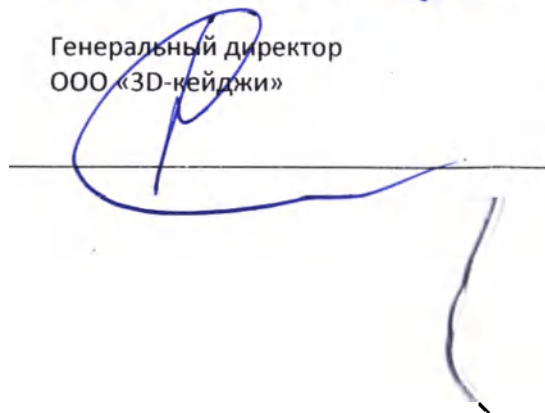
1. Стерилизация осуществляется пользователями (медицинским персоналом), непосредственно перед проведением операции.
2. Стерилизация включает в себя стерилизацию в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумированием.
3. Стерилизация в автоклаве (влажным теплом) при давлении пара 0,21 МПа +/- 0,1 МПа, температуре 134°C +/- 1°C в течение 5 минут + 1 мин.
4. После цикла паровой стерилизации, кейджи рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.
5. Производитель не несет ответственность, за применение пользователями (медицинским персоналом), иных методов стерилизации и снимает с себя все гарантийные обязательства.

Процесс валидации и текущему контролю процесса стерилизации выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Всего прошито и пронумеровано

19 (= двенадцать) лист об

Генеральный директор
ООО «3D-кейджи»

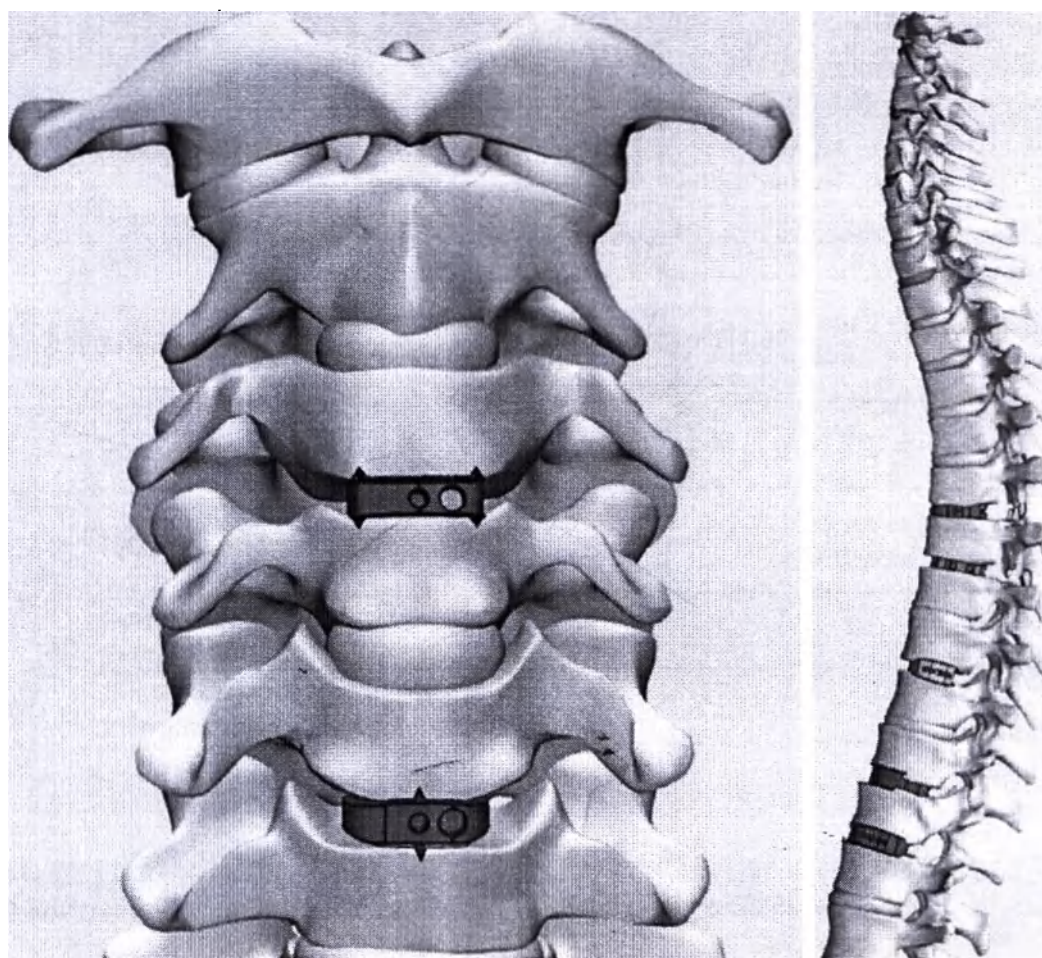


О.В. Вобляя



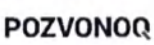
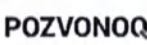
**ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ,
ТИП «КЕЙДЖИ», ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЕГО
ПОВРЕЖДЕНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021**

**Инструкция по эксплуатации. Кейдж поясничный
3D 01.06.00.00 ЭД**



**г. Санкт-Петербург
2022 г.**

Символы, которые допускается применять на маркировке медицинского изделия:

Индивидуальная упаковка		Транспортная упаковка	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя		Производитель, адрес производителя
	Дата производства		Код партии
	Использовать до		Логотип предприятия-изготовителя
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Хрупкое. Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Обратитесь к инструкции по применению		Не кантовать
	Запрет на повторное применение		Предел штабелирования по массе
	Не стерильно		Не зажимать
	Не стерилизовать повторно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-
	Логотип предприятия-изготовителя	-	-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к производителю!

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Имплантаты неактивные хирургические, тип «КЕЙДЖИ», для лечения позвоночника при его повреждениях и заболеваниях» по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021 (далее по тексту- кейджи). Предназначены для использования в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

Назначение:

Обеспечение костного сращения в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, и дегенерации диска, а также в случае повторных операций после неудачного сращения (для пациентов, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на сегменте вмешательства).

Потенциальная области применения:

Травматология, ортопедия, эндопротезирование, нейрохирургия.

Показания к применению:

При создании постоянной коррекции и стабилизации части позвоночника (одного или нескольких смежных сегментов), располагающейся в промежутке от шейных позвонков до крестца (включительно) пациентов различных возрастных групп.

Дегенеративные дископатии.

Нестабильность позвоночника.

Нарушение сагиттального и фронтального баланса.

Спондилолистез.

Повторное хирургическое вмешательство.

Стеноз спинномозгового канала.

Псевдоартроз.

Опухоли.

Для межтелового спондилодеза.

Хирург при использовании кейджей должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Пациенты должны иметь зрелый скелет и пройти 6-месячный курс неоперативного лечения.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо с дополнительной фиксацией.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо совместно с костным аутооттрансплантатом.

Противопоказания к применению:

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования кейджей:

Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, рак, гемодиализ, активные системные инфекции или активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.

Инфекционные заболевания в анамнезе.

Сепсис.

Тяжелый местный воспалительный процесс.

Наличие открытых ран.

Тяжелый остеопороз, который может помешать адекватной фиксации кейджей и, таким

образом, использованию этих и других спинальных систем.

Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.

Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.

Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.

Беременность.

Состояние старческой дряхлости, психические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может вызывать чрезмерную нагрузку на имплант. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

Чувствительность к инородным телам, чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Возможные побочные действия:

Потенциальные риски, связанные с применением данного изделия, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

Меры предосторожности:

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Для имплантата не предусмотрена возможность извлечения или замены.

Изделия изготавливают из сплава на основе титана, 6-алюминия, 4-ванадия.

К работе с кейджами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с инструкцией по применению.

Кейджи могут выпускаться следующих видов:

- Кейдж с фиксацией;
- Кейдж шейный;
- Кейдж шейный трапецевидный;
- Кейдж переднелатеральный;
- Кейдж латеральный;
- Кейдж поясничный;
- Кейдж задний;
- Кейдж трансфораминальный;

- Кейдж боковой;
- Кейдж трансфораминальный поясничный.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

Кейджи соответствуют требованиям согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Название для ТУ	Длина	Ширина	Высота	Угол лордоза	Маркировка	Наличие ячейки	Масса, кг
3D 01.06.00.00-227	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов	8+-1	9+-1	22+-1	0	T8922	Нет	0,0030+-0,0012
3D 01.06.00.00-228	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов	8+-1	9+-1	26+-1	0	T8926	Нет	0,0035+-0,0014
3D 01.06.00.00-229	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов	8+-1	9+-1	30+-1	0	T8930	Нет	0,0041+-0,0016
3D 01.06.00.00-230	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов	8+-1	11+-1	26+-1	0	T81126	Нет	0,0040+-0,0016
3D 01.06.00.00-231	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов	8+-1	11+-1	30+-1	0	T81130	Нет	0,0042+-0,0017
3D 01.06.00.00-232	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов	8+-1	11+-1	34+-1	0	T81134	Нет	0,0047+-0,0019
3D 01.06.00.00-233	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов	10+-1	9+-1	22+-1	0	T10922	Нет	0,0036+-0,0014
3D 01.06.00.00-234	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов	10+-1	9+-1	26+-1	0	T10926	Нет	0,0039+-0,0016
3D 01.06.00.00-235	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов	10+-1	9+-1	30+-1	0	T10930	Нет	0,0046+-0,0018
3D 01.06.00.00-236	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов	10+-1	11+-1	26+-1	0	T101126	Нет	0,0046+-0,0018
3D 01.06.00.00-237	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов	10+-1	11+-1	30+-1	0	T101130	Нет	0,0045+-0,0018
3D 01.06.00.00-238	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов	10+-1	11+-1	34+-1	0	T101134	Нет	0,0051+-0,0020
3D 01.06.00.00-239	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-1	9+-1	22+-1	0	T12922	Нет	0,0043+-0,0017
3D 01.06.00.00-240	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-1	9+-1	26+-1	0	T12926	Нет	0,0055+-0,0022
3D 01.06.00.00-241	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-1	9+-1	30+-1	0	T12930	Нет	0,0062+-0,0025
3D 01.06.00.00-242	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-1	11+-1	26+-1	0	T121126	Нет	0,0062+-0,0025
3D 01.06.00.00-243	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-1	11+-1	30+-1	0	T121130	Нет	0,0069+-0,0028
3D 01.06.00.00-244	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов	12+-1	11+-1	34+-1	0	T121134	Нет	0,0075+-0,0030
3D 01.06.00.00-245	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-1	9+-1	22+-1	0	T14922	Нет	0,0049+-0,002
3D 01.06.00.00-246	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-1	9+-1	26+-1	0	T14926	Нет	0,0064+-0,0026

3D 01.06.00.00-247	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-1	9+-1	30+-1	0	T14930	Нет	0,0074+-0,0030
3D 01.06.00.00-248	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-1	11+-1	26+-1	0	T141126	Нет	0,0065+-0,0026
3D 01.06.00.00-249	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-1	11+-1	30+-1	0	T141130	Нет	0,0082+-0,0033
3D 01.06.00.00-250	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов	14+-1	11+-1	34+-1	0	T141134	Нет	0,0092+-0,0037
3D 01.06.00.00-251	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов	16+-1	9+-1	22+-1	0	T16922	Нет	0,0058+-0,0023
3D 01.06.00.00-252	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов	16+-1	9+-1	26+-1	0	T16926	Нет	0,0069+-0,0028
3D 01.06.00.00-253	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов	16+-1	9+-1	30+-1	0	T16930	Нет	0,0079+-0,0032
3D 01.06.00.00-254	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов	16+-1	11+-1	26+-1	0	T161126	Нет	0,0079+-0,0032
3D 01.06.00.00-255	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов	16+-1	11+-1	30+-1	0	T161130	Нет	0,0088+-0,0035
3D 01.06.00.00-256	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов	16+-1	11+-1	34+-1	0	T161134	Нет	0,0105+-0,0042
3D 01.06.01.00-257	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	8+-1	9+-1	22+-1	0	T8922	Да	0,0028+-0,0011
3D 01.06.01.00-258	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	8+-1	9+-1	26+-1	0	T8926	Да	0,0034+-0,0014
3D 01.06.01.00-259	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	8+-1	9+-1	30+-1	0	T8930	Да	0,0039+-0,0016
3D 01.06.01.00-260	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	8+-1	11+-1	26+-1	0	T81126	Да	0,0039+-0,0016
3D 01.06.01.00-261	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	8+-1	11+-1	30+-1	0	T81130	Да	0,0046+-0,0018
3D 01.06.01.00-262	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	8+-1	11+-1	34+-1	0	T81134	Да	0,0052+-0,0021
3D 01.06.01.00-263	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	10+-1	9+-1	22+-1	0	T10922	Да	0,0038+-0,0015
3D 01.06.01.00-264	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	10+-1	9+-1	26+-1	0	T10926	Да	0,0044+-0,0018
3D 01.06.01.00-265	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	10+-1	9+-1	30+-1	0	T10930	Да	0,0052+-0,0021
3D 01.06.01.00-266	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	10+-1	11+-1	26+-1	0	T101126	Да	0,0052+-0,0021
3D 01.06.01.00-267	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 10 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	10+-1	11+-1	30+-1	0	T101130	Да	0,0060+-0,0024
3D 01.06.01.00-268	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 10 мм, углом	10+-1	11+-1	34+-1	0	T101134	Да	0,0068+-0,0027

	лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой							
3D 01.06.01.00-269	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-1	9+-1	22+-1	0	T12922	Да	0,0047+-0,0019
3D 01.06.01.00-270	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-1	9+-1	26+-1	0	T12926	Да	0,0056+-0,0022
3D 01.06.01.00-271	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-1	9+-1	30+-1	0	T12930	Да	0,0065+-0,0026
3D 01.06.01.00-272	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-1	11+-1	26+-1	0	T121126	Да	0,0065+-0,0026
3D 01.06.01.00-273	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-1	11+-1	30+-1	0	T121130	Да	0,0075+-0,0030
3D 01.06.01.00-274	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 12 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	12+-1	11+-1	34+-1	0	T121134	Да	0,0082+-0,0033
3D 01.06.01.00-275	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-1	9+-1	22+-1	0	T14922	Да	0,0057+-0,0023
3D 01.06.01.00-276	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-1	9+-1	26+-1	0	T14926	Да	0,0067+-0,0027
3D 01.06.01.00-277	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-1	9+-1	30+-1	0	T14930	Да	0,0078+-0,0031
3D 01.06.01.00-278	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-1	11+-1	26+-1	0	T141126	Да	0,0078+-0,0031
3D 01.06.01.00-279	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-1	11+-1	30+-1	0	T141130	Да	0,0090+-0,0036
3D 01.06.01.00-280	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 14 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	14+-1	11+-1	34+-1	0	T141134	Да	0,0102+-0,0041
3D 01.06.01.00-281	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	16+-1	9+-1	22+-1	0	T16922	Да	0,0066+-0,0026
3D 01.06.01.00-282	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	16+-1	9+-1	26+-1	0	T16926	Да	0,0078+-0,0031
3D 01.06.01.00-283	Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	16+-1	9+-1	30+-1	0	T16930	Да	0,0091+-0,0036
3D 01.06.01.00-284	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	16+-1	11+-1	26+-1	0	T161126	Да	0,0091+-0,0036
3D 01.06.01.00-285	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	16+-1	11+-1	30+-1	0	T161130	Да	0,0105+-0,0042
3D 01.06.01.00-286	Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	16+-1	11+-1	34+-1	0	T161134	Да	0,0119+-0,0048

- 1.1.1 Общий вид кейджей соответствует приведенным в приложении А.
- 1.1.2 Кейджи на основе титанового сплава непрозрачны, цвет серебристо-серый.
- 1.1.3 Кейджи изготавливаются из титанового порошка марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, (ТУ 1791-001-11805089-2014). Материал конструкции - титановый сплав, основная особенность которого в данном случае - биосовместимость, что в совокупности с механическими характеристиками делает их идеальным материалом для имплантируемых конструкций.
- 1.1.4 Поверхности кейджей не имеют видимых дефектов - трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест и прочих дефектов.
- 1.1.5 Поверхности кейджей матовые, параметр шероховатости наружных поверхностей кейджей - не более Ra 12,5 мкм.
- 1.1.6 Твердость кейджей в пределах 38...41 HRC.
- 1.1.7 Предел прочности (Rm) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 составляет, не менее 860 МПа;
- 1.1.8 Условный предел текучести при непропорциональном удлинении (Rp0,2) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, составляет, не менее 780 МПа;
- 1.1.9 Относительное удлинение после разрыва (A) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, не менее 8 %;
- 1.1.10 Образцы согласно ГОСТ Р ИСО 5832-3, сохраняют целостность при сгибании на угол не менее 105°.
- 1.1.11 Кейджи коррозионноустойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении.
- 1.1.12 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.
- 1.1.13 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствуют требованиям ГОСТ 15150.
- 1.1.14 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
- 1.1.15 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки, очищены и простерилизованы перед использованием. Требования к процессу стерилизации представлены в приложении Б и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1 и п. 6 ГОСТ Р ИСО 14630.
- 1.1.16 Во время перемещения со склада и вовремя хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2. Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Наименование части изделия	Материал, марка, модель и т.п.
Кейдж	титановый порошок марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, ТУ 1791-001-11805089-2014
Товарный ярлык	Бумага 80 г/м ² , на клейкой основе
Упаковка индивидуальная	ВОМ-пакеты (Комбинированный материал PET/PP, бумага)
Транспортная тара	Картон гофрированный Т-24В цвет бурый. Арт UT533 Гофрокартон по ГОСТ Р 52901

1.3 Комплектность

- 1.3.1 Состав поставки кейджей должен соответствовать таблице 2.

227. 3D 01.06.00.00-227. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

227.1. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

227.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж поясничный – 1 шт.

227.3. Паспорт. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

228. 3D 01.06.00.00-228. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

228.1. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

228.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж поясничный – 1 шт.

228.3. Паспорт. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 8 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

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

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

[illegible]

ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 281.3. Паспорт. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 22 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
282. 3D 01.06.01.00-282. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 282.1. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 282.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж поясничный – 1 шт.
- 282.3. Паспорт. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 26 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
283. 3D 01.06.01.00-283. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 283.1. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 283.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж поясничный – 1 шт.
- 283.3. Паспорт. Кейдж поясничный шириной 9 мм, высотой 30 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
284. 3D 01.06.01.00-284. Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 284.1. Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 284.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж поясничный – 1 шт.
- 284.3. Паспорт. Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 26 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
285. 3D 01.06.01.00-285. Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 285.1. Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 285.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж поясничный – 1 шт.
- 285.3. Паспорт. Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 30 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
286. 3D 01.06.01.00-286. Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 286.1. Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 286.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж поясничный – 1 шт.
- 286.3. Паспорт. Кейдж поясничный шириной 11 мм, высотой 34 мм, длиной 16 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- Примечание: Состав заказа (количество кейджей и их вид в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество кейджей в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное- не ограниченно.*

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, и настоящих ТУ. На маркировке допускается применение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- серийный номер **SN**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: ;
- символ: запрет на повторное применение - 

- символ «не стерильно» - ;
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- количество изделий в коробке;
- год и месяц упаковывания.

1.4.4 Маркировку наносят на бумажный ярлык. Изменяемые данные на ярлыке допускается заполнять от руки четко и разборчиво.

1.4.5 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», "Верх", "Беречь от влаги", "Не кантовать" и др.

1.4.6 Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4.7 Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и настоящих ТУ.

1.5.2 Для упаковки кейджей используют ВОМ-пакеты (пакеты подбираются под габариты кейджей и упаковывают в два пакета), размерами:

- Вариант 1:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 115 мм (± 5 мм);
 - ширина - 75 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
- Вариант 2:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 200 мм (± 5 мм);
 - ширина - 120 мм (± 5 мм).

1.5.3 Изделия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.5.4 В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 12301.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и

климатическим воздействиям при транспортировании и хранении

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 При соблюдении требований изготовителя, описанные в технической документации, изделия являются безопасными для использования.

2.2 Изделие соответствует по безопасности и техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р ИСО 5832-3.

2.3 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770.

2.4 Общие требования к безопасности производства - по ГОСТ 12.3.002.

2.5 Сырьё для производства Изделий относят к опасным веществам класса 4, подкласс 4.1. (легковоспламеняющиеся твердые вещества) без дополнительного вида опасности по ГОСТ 19433. Сырьё является легковоспламеняющимся при условиях воздействия с кислородом и нагреве вне среды инертного газа (аргон). Работа с титановыми порошками должна производиться согласно ПБ 11-588-03.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Изделия должны не обладать способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды.

3.2 К отходам производства Изделий относят:

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые. Номер согласно классификатору ФККО 46230001515. Класс опасности V по Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015).

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более. Номер согласно классификатору ФККО 36122311424, класс опасности IV.

– Пыль газоочистки титана незагрязнённая. Номер согласно классификатору ФККО 36123203424, класс опасности IV.

3.3 Отходы производства Изделий должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые относятся к классу V — практически неопасные отходы и могут утилизироваться как бытовой мусор.

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более, а также Пыль газоочистки титана незагрязнённая относится к классу IV - малоопасные отходы.

3.4 Утилизация данного типа отходов и документальное оформление утилизации должна проводиться согласно Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015) сертифицированной организацией, прошедших лицензирование в Департаменте Федеральной службы по надзору в сфере природопользования на данный вид деятельности.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

4.2 Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

4.3 При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

4.4 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть

защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.5 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

4.6 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.7 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

4.8 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, не более 1 года.

4.9 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование Изделий должно осуществляться только хирургом с достаточной подготовкой и опытом. Перед применением Изделий необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.2 Перед установкой Изделий их необходимо простерилизовать.

5.3 Не допускается имплантация Изделий, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задиров, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов. Имплантаты с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

5.4 Хирург самостоятельно выбирает необходимую технологию операции и доступ, исходя из конкретной клинической ситуации.

5.5 Перед операцией необходимо проведение тщательного обследования пациента, во время которого определяются показания и противопоказания к проведению хирургического вмешательства, а также производят тщательный подбор необходимого протеза.

5.6 Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.7 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.8 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению.

6.2 Критериями гарантийного случая для имплантатов до установки пациенту являются:

- механическое повреждение или производственный дефект;
- возникновение неустраняемых следов коррозии.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия 10 лет со дня продажи или дня ввода в эксплуатацию при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения.

6.4 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года с момента изготовления.

6.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

6.6 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему изделия, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

6.7 Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки инструментов, а также возникшие вследствие нормального износа или старения в процессе эксплуатации в виду протекающих анатомических изменений в теле человека.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 После использования в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

7.3 Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию оборудования.

7.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Материалы, из которых изготовлена продукция, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

1. В зависимости от требуемого доступа пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.
2. При помощи рентген-контроля идентифицируется пораженный диск.
3. Осуществляется срединный или билатеральный доступ по Вильтце к поясничному отделу позвоночника в зависимости от предпочтения хирурга.
4. Для оптимального доступа к межпозвонковому пространству диска необходимо удалить фасеточный сустав и части пластинки.
5. Необходимо отрезать желтую связку от нижней части пластинки дужки, провести мобилизацию и контролировать эпидуральное кровотечение.
6. Необходимо освободить нервный корешок и твердую мозговую оболочку от мягких тканей, зондировать костные структуры и отвести нервный корешок и твердую мозговую оболочку, удалить кровь и малые фрагменты тканей, создать окошко.
7. Необходимо удалить ткани и фрагменты диска.
8. Производится подготовка замыкательных пластинок. Необходимо удалить остатки хряща диска с замыкательных пластинок позвонков.
9. Необходимо последовательно увеличивая размер дистракторов* или шейверов* вскрыть пространство диска на необходимую глубину и завести инструмент в пространство диска.
10. Рекомендуется дополнительное определение параметров кейджа. Используя примерочные кейджи* рекомендуется определить необходимый размер изделия, постепенно увеличивая

параметры примерочного кейджа*. Обычно рекомендуется выбирать минимальную высоту кейджа, при которой достигается требуемая стабильность и обеспечивается надежная фиксация между замыкательными пластинками. Для проверки используется рентген-контроль.

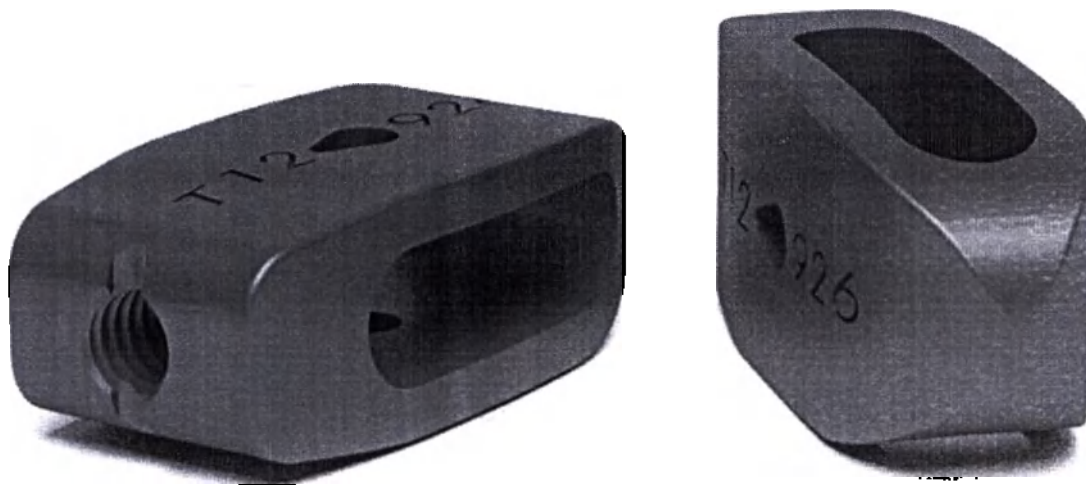
11. Осуществляется выбор кейджа для установки в зависимости от сегмента и анатомических особенностей. Также на усмотрение хирурга возможен вариант исполнения кейджа с полостью под трансплантат или с ячеистой структурой.
12. Осуществляется подготовка кейджа: кейдж с подобранными параметрами устанавливается на импактор* (используется для установки, поворота и финального позиционирования кейджа). На усмотрение хирурга кейдж может заполняться костной тканью или её заменителем.
13. Осуществляется установка кейджа.
14. В случае необходимости производится регулировка размещения кейджа при помощи финального импактора*, после чего удаляется импактор*. Во избежание повреждения резьбы кейджа можно использовать только скользящий молоток*. Оптимальное положение кейджа – передний край имплантата должен быть расположен примерно на 1-2 мм глубже, чем передняя граница тела позвонка.
15. После оптимального размещения кейджа рекомендуется осуществить компрессию транспедикулярных винтов* и подтянуть их по стержню в позицию компрессии, чтобы обеспечить удержание кейджа между замыкательными пластинками для предотвращения его смещения.

*Корректное использование инструментов и имплантатов систем транспедикулярных винтов описано в хирургических техниках, прилагаемых к этим системам.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Общий вид изделия

Кейдж поясничный (обозначение 3D 01.06.00.00-227- 3D 01.06.00.00-256)



Кейдж поясничный с ячеистой структурой (обозначение 3D 01.06.01.00-257- 3D 01.06.01.00-286)



ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Требования к процессу стерилизации

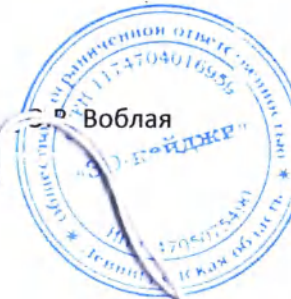
1. Стерилизация осуществляется пользователями (медицинским персоналом), непосредственно перед проведением операции.
2. Стерилизация включает в себя стерилизацию в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумированием.
3. Стерилизация в автоклаве (влажным теплом) при давлении пара 0,21 МПа +/- 0,1 МПа, температуре 134°C +/- 1°C в течение 5 минут + 1 мин.
4. После цикла паровой стерилизации, кейджи рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.
5. Производитель не несет ответственность, за применение пользователями (медицинским персоналом), иных методов стерилизации и снимает с себя все гарантийные обязательства.

Процесс валидации и текущему контролю процесса стерилизации выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Всего прошито и пронумеровано

21 (- двадцать один) лист

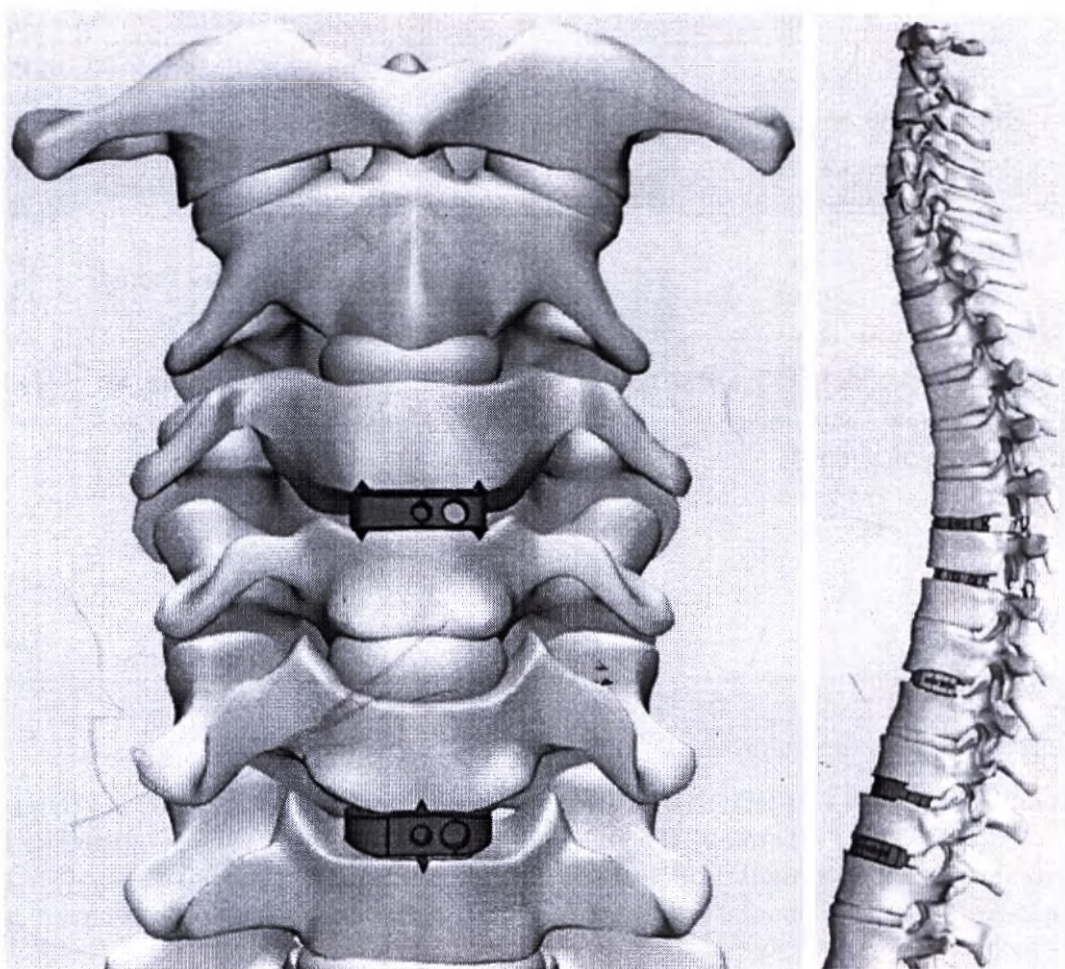
Генеральный директор
ООО «ЗД-кейджи»



Воблая

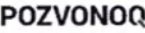
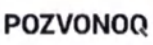
ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ,
ТИП «КЕЙДЖИ», ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЕГО
ПОВРЕЖДЕНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021

Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний
3D 01.07.00.00 ЭД



г. Санкт-Петербург
2022 г.

Символы, которые допускается применять на маркировке медицинского изделия:

Индивидуальная упаковка		Транспортная упаковка	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя		Производитель, адрес производителя
	Дата производства		Код партии
	Использовать до		Логотип предприятия-изготовителя
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Хрупкое. Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Обратитесь к инструкции по применению		Не кантовать
	Запрет на повторное применение		Предел штабелирования по массе
	Не стерильно		Не зажимать
	Не стерилизовать повторно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-
	Логотип предприятия-изготовителя	-	-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к производителю!

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Имплантаты неактивные хирургические, тип «КЕЙДЖИ», для лечения позвоночника при его повреждениях и заболеваниях» по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021 (далее по тексту- кейджи). Предназначены для использования в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

Назначение:

Обеспечение костного сращения в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, и дегенерации диска, а также в случае повторных операций после неудачного сращения (для пациентов, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на сегменте вмешательства).

Потенциальная области применения:

Травматология, ортопедия, эндопротезирование, нейрохирургия.

Показания к применению:

При создании постоянной коррекции и стабилизации части позвоночника (одного или нескольких смежных сегментов), располагающейся в промежутке от шейных позвонков до крестца (включительно) пациентов различных возрастных групп.

Дегенеративные дископатии.

Нестабильность позвоночника.

Нарушение сагиттального и фронтального баланса.

Спондилолистез.

Повторное хирургическое вмешательство.

Стеноз спинномозгового канала.

Псевдоартроз.

Опухоли.

Для межтелового спондилодеза.

Хирург при использовании кейджей должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Пациенты должны иметь зрелый скелет и пройти 6-месячный курс неоперативного лечения.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо с дополнительной фиксацией.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо совместно с костным аутооттрансплантатом.

Противопоказания к применению:

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования кейджей:

Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, рак, гемодиализ, активные системные инфекции или активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.

Инфекционные заболевания в анамнезе.

Сепсис.

Тяжелый местный воспалительный процесс.

Наличие открытых ран.

Тяжелый остеопороз, который может помешать адекватной фиксации кейджей и, таким

образом, использованию этих и других спинальных систем.

Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.

Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.

Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.

Беременность.

Состояние старческой дряхлости, психические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может вызывать чрезмерную нагрузку на имплант. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

Чувствительность к инородным телам, чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Возможные побочные действия:

Потенциальные риски, связанные с применением данного изделия, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

Меры предосторожности:

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Для имплантата не предусмотрена возможность извлечения или замены.

Изделия изготавливают из сплава на основе титана, 6-алюминия, 4-ванадия.

К работе с кейджами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с инструкцией по применению.

Кейджи могут выпускаться следующих видов:

- Кейдж с фиксацией;
- Кейдж шейный;
- Кейдж шейный трапецевидный;
- Кейдж переднелатеральный;
- Кейдж латеральный;
- Кейдж поясничный;
- Кейдж задний;
- Кейдж трансфораминальный;

- Кейдж боковой;
- Кейдж трансфораминальный поясничный.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

Кейджи соответствуют требованиям согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Название для ТУ	Длина	Ширина	Высота	Угол лордоза	Маркировка	Наличие ячейки	Масса, кг
3D 01.07.00.00-287	Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 0 градусов	20+-1	8+-1	11+-1	0°	P080	Нет	0,0031+-0,0012
3D 01.07.00.00-288	Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса	20+-1	9+-1	11+-1	4°	P094	Нет	0,0032+-0,0013
3D 01.07.00.00-289	Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса	20+-1	10+-1	11+-1	4°	P0104	Нет	0,0037+-0,0015
3D 01.07.00.00-290	Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов	20+-1	10+-1	11+-1	8°	P0108	Нет	0,0035+-0,0015
3D 01.07.00.00-291	Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса	20+-1	11+-1	11+-1	4°	P0114	Нет	0,0041+-0,0016
3D 01.07.00.00-292	Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов	20+-1	11+-1	11+-1	8°	P0118	Нет	0,0039+-0,0016
3D 01.07.00.00-293	Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса	20+-1	12+-1	11+-1	4°	P0124	Нет	0,0045+-0,0018
3D 01.07.00.00-294	Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов	20+-1	12+-1	11+-1	8°	P0128	Нет	0,0044+-0,0018
3D 01.07.00.00-295	Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов	25+-1	8+-1	11+-1	0°	P580	Нет	0,0032+-0,0013
3D 01.07.00.00-296	Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов	25+-1	9+-1	11+-1	0°	P590	Нет	0,0038+-0,0015
3D 01.07.00.00-297	Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса	25+-1	9+-1	11+-1	4°	P594	Нет	0,0037+-0,0015
3D 01.07.00.00-298	Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов	25+-1	10+-1	11+-1	0°	P5100	Нет	0,0044+-0,0018
3D 01.07.00.00-299	Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса	25+-1	10+-1	11+-1	4°	P5104	Нет	0,0043+-0,0017
3D 01.07.00.00-300	Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов	25+-1	10+-1	11+-1	8°	P5108	Нет	0,0041+-0,0016
3D 01.07.00.00-301	Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов	25+-1	11+-1	11+-1	0°	P5110	Нет	0,0049+-0,0020
3D 01.07.00.00-302	Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса	25+-1	11+-1	11+-1	4°	P5114	Нет	0,0050+-0,0020
3D 01.07.00.00-303	Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов	25+-1	11+-1	11+-1	8°	P5118	Нет	0,0047+-0,0019
3D 01.07.00.00-304	Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов	25+-1	12+-1	11+-1	0°	P5120	Нет	0,0052+-0,0021
3D 01.07.00.00-305	Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса	25+-1	12+-1	11+-1	4°	P5124	Нет	0,0051+-0,0020

3D 01.07.00.00-306	Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов	25+-1	12+-1	11+-1	8°	P5128	Нет	0,0049+-0,0020
3D 01.07.00.00-307	Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса	25+-1	13+-1	11+-1	4°	P5134	Нет	0,0057+-0,0023
3D 01.07.00.00-308	Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов	25+-1	13+-1	11+-1	8°	P5138	Нет	0,0054+-0,0022
3D 01.07.00.00-309	Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса	25+-1	14+-1	11+-1	4°	P5144	Нет	0,0057+-0,0023
3D 01.07.00.00-310	Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов	25+-1	14+-1	11+-1	8°	P5148	Нет	0,0058+-0,0023
3D 01.07.01.00-311	Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	20+-1	8+-1	11+-1	0°	P080	Да	0,0033+-0,0013
3D 01.07.01.00-312	Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	20+-1	9+-1	11+-1	4°	P094	Да	0,0037+-0,0015
3D 01.07.01.00-313	Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	20+-1	10+-1	11+-1	4°	P0104	Да	0,0043+-0,0017
3D 01.07.01.00-314	Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	20+-1	10+-1	11+-1	8°	P0108	Да	0,0041+-0,0016
3D 01.07.01.00-315	Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	20+-1	11+-1	11+-1	4°	P0114	Да	0,0048+-0,0019
3D 01.07.01.00-316	Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	20+-1	11+-1	11+-1	8°	P0118	Да	0,0046+-0,0018
3D 01.07.01.00-317	Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	20+-1	12+-1	11+-1	4°	P0124	Да	0,0053+-0,0021
3D 01.07.01.00-318	Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	20+-1	12+-1	11+-1	8°	P0128	Да	0,0052+-0,0021
3D 01.07.01.00-319	Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	25+-1	8+-1	11+-1	0°	P580	Да	0,0038+-0,0015
3D 01.07.01.00-320	Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	25+-1	9+-1	11+-1	0°	P590	Да	0,0044+-0,0018
3D 01.07.01.00-321	Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	25+-1	9+-1	11+-1	4°	P594	Да	0,0044+-0,0018
3D 01.07.01.00-322	Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	25+-1	10+-1	11+-1	0°	P5100	Да	0,0051+-0,0020
3D 01.07.01.00-323	Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	25+-1	10+-1	11+-1	4°	P5104	Да	0,0050+-0,0020
3D 01.07.01.00-324	Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	25+-1	10+-1	11+-1	8°	P5108	Да	0,0049+-0,0020
3D 01.07.01.00-325	Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	25+-1	11+-1	11+-1	0°	P5110	Да	0,0058+-0,0023
3D 01.07.01.00-326	Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	25+-1	11+-1	11+-1	4°	P5114	Да	0,0059+-0,0023

	лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой							
3D 01.07.01.00-327	Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	25+-1	11+-1	11+-1	8°	P5118	Да	0,0055+-0,0022
3D 01.07.01.00-328	Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	25+-1	12+-1	11+-1	0°	P5120	Да	0,0062+-0,0025
3D 01.07.01.00-329	Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	25+-1	12+-1	11+-1	4°	P5124	Да	0,0060+-0,0024
3D 01.07.01.00-330	Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	25+-1	12+-1	11+-1	8°	P5128	Да	0,0058+-0,0023
3D 01.07.01.00-331	Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	25+-1	13+-1	11+-1	4°	P5134	Да	0,0067+-0,0027
3D 01.07.01.00-332	Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	25+-1	13+-1	11+-1	8°	P5138	Да	0,0065+-0,0026
3D 01.07.01.00-333	Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	25+-1	14+-1	11+-1	4°	P5144	Да	0,0074+-0,0030
3D 01.07.01.00-334	Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	25+-1	14+-1	11+-1	8°	P5148	Да	0,0072+-0,0029

1.1.1 Общий вид кейджей соответствует приведенным в приложении А.

1.1.2 Кейджи на основе титанового сплава непрозрачны, цвет серебристо-серый.

1.1.3 Кейджи изготавливаются из титанового порошка марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, (ТУ 1791-001-11805089-2014). Материал конструкции - титановый сплав, основная особенность которого в данном случае - биосовместимость, что в совокупности с механическими характеристиками делает их идеальным материалом для имплантируемых конструкций.

1.1.4 Поверхности кейджей не имеют видимых дефектов - трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест и прочих дефектов.

1.1.5 Поверхности кейджей матовые, параметр шероховатости наружных поверхностей кейджей - не более Ra 12,5 мкм.

1.1.6 Твердость кейджей в пределах 38...41 HRC.

1.1.7 Предел прочности (Rm) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 составляет, не менее 860 МПа;

1.1.8 Условный предел текучести при непропорциональном удлинении (Rp0,2) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, составляет, не менее 780 МПа;

1.1.9 Относительное удлинение после разрыва (A) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, не менее 8 %;

1.1.10 Образцы согласно ГОСТ Р ИСО 5832-3, сохраняют целостность при сгибании на угол не менее 105°.

1.1.11 Кейджи коррозионноустойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении.

1.1.12 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.

1.1.13 Изделия, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствуют требованиям ГОСТ 15150.

1.1.14 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.1.15 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки, очищены и простерилизованы перед использованием. Требования к процессу стерилизации представлены в приложении Б и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1 и п. 6 ГОСТ Р ИСО 14630.

1.1.16 Во время перемещения со склада и в течение хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождения в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2. Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Наименование части изделия	Материал, марка, модель и т.п.
Кейдж	титановый порошок марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, ТУ 1791-001-11805089-2014
Товарный ярлык	Бумага 80 г/м ² , на клейкой основе
Упаковка индивидуальная	ВОМ-пакеты (Комбинированный материал PET/PP, бумага)
Транспортная тара	Картон гофрированный Т-24В цвет бурый. Арт UT533 Гофрокартон по ГОСТ Р 52901

1.3 Комплектность

287. 3D 01.07.00.00-287. Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

287.1. Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

287.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.

287.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

288. 3D 01.07.00.00-288. Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

288.1. Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

288.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.

288.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

289. 3D 01.07.00.00-289. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

289.1. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

289.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.

289.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

290. 3D 01.07.00.00-290. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

290.1. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

290.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.

290.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

291. 3D 01.07.00.00-291. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

291.1. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

291.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.

291.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

292. 3D 01.07.00.00-292. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

292.1. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

292.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.

292.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

293. 3D 01.07.00.00-293. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

293.1. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

293.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.

293.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

294. 3D 01.07.00.00-294. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

294.1. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

294.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.

294.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

295. 3D 01.07.00.00-295. Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

295.1. Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

295.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.

- ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 308.1. Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
308.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
308.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
309. 3D 01.07.00.00-309. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
309.1. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.
309.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
309.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.
310. 3D 01.07.00.00-310. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
310.1. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
310.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
310.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.
311. 3D 01.07.01.00-311. Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
311.1. Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
311.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
311.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 8 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
312. 3D 01.07.01.00-312. Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
312.1. Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
312.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
312.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 9 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
313. 3D 01.07.01.00-313. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
313.1. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
313.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
313.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
314. 3D 01.07.01.00-314. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
314.1. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
314.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
314.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 10 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
315. 3D 01.07.01.00-315. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
315.1. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
315.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
315.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
316. 3D 01.07.01.00-316. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
316.1. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
316.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
316.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
317. 3D 01.07.01.00-317. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
317.1. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
317.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
317.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 20 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.

326.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.

327. 3D 01.07.01.00-327. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 327.1. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 327.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
- 327.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 11 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
328. 3D 01.07.01.00-328. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 328.1. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 328.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
- 328.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
329. 3D 01.07.01.00-329. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 329.1. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 329.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
- 329.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
330. 3D 01.07.01.00-330. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 330.1. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 330.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
- 330.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
331. 3D 01.07.01.00-331. Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 331.1. Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 331.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
- 331.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
332. 3D 01.07.01.00-332. Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 332.1. Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 332.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
- 332.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 13 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
333. 3D 01.07.01.00-333. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 333.1. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 333.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
- 333.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
334. 3D 01.07.01.00-334. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 334.1. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 334.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж задний – 1 шт.
- 334.3. Паспорт. Кейдж задний шириной 14 мм, высотой 11 мм, длиной 25 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

Примечание: Состав заказа (количество кейджей и их вид в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество кейджей в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное- не ограничено.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, и настоящих ТУ. На маркировке допускается применение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- серийный номер **SN**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: ;
- символ: запрет на повторное применение - ;
- символ «не стерильно» - ;
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- количество изделий в коробке;
- год и месяц упаковывания.

1.4.4 Маркировку наносят на бумажный ярлык. Изменяемые данные на ярлыке допускается заполнять от руки четко и разборчиво.

1.4.5 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Не кантовать» и др.

1.4.6 Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4.7 Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и настоящих ТУ.

1.5.2 Для упаковки кейджей используют BOM-пакеты (пакеты подбираются под габариты кейджей и упаковывают в два пакета), размерами:

- Вариант 1:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 115 мм (± 5 мм);
 - ширина - 75 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
- Вариант 2:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 200 мм (± 5 мм);
 - ширина - 120 мм (± 5 мм).

1.5.3 Изделия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.5.4 В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 12301.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 При соблюдении требований изготовителя, описанные в технической документации, изделия являются безопасными для использования.

2.2 Изделие соответствует по безопасности и техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р ИСО 5832-3.

2.3 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770.

2.4 Общие требования к безопасности производства - по ГОСТ 12.3.002.

2.5 Сырьё для производства Изделий относят к опасным веществам класса 4, подкласс 4.1. (легковоспламеняющиеся твердые вещества) без дополнительного вида опасности по ГОСТ 19433. Сырьё является легковоспламеняющимся при условиях воздействия с кислородом и нагреве вне среды инертного газа (аргон). Работа с титановыми порошками должна производиться согласно ПБ 11-588-03.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Изделия должны не обладать способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды.

3.2 К отходам производства Изделий относят:

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые. Номер согласно классификатору ФККО 46230001515. Класс опасности V по Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015).

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более. Номер согласно классификатору ФККО 36122311424, класс опасности IV.

– Пыль газоочистки титана незагрязнённая. Номер согласно классификатору ФККО 36123203424, класс опасности IV.

3.3 Отходы производства Изделий должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые относятся к классу V — практически неопасные отходы и могут утилизироваться как бытовой мусор.

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более, а также Пыль газоочистки титана незагрязненная относится к классу IV - малоопасные отходы.

3.4 Утилизация данного типа отходов и документальное оформление утилизации должна проводиться согласно Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015) сертифицированной организацией, прошедших лицензирование в Департаменте Федеральной службы по надзору в сфере природопользования на данный вид деятельности.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

4.2 Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

4.3 При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

4.4 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.5 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

4.6 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.7 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

4.8 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, не более 1 года.

4.9 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование Изделий должно осуществляться только хирургом с достаточной подготовкой и опытом. Перед применением Изделий необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.2 Перед установкой Изделий их необходимо простерилизовать.

5.3 Не допускается имплантация Изделий, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задиров, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов. Имплантаты с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

5.4 Хирург самостоятельно выбирает необходимую технологию операции и доступ, исходя из конкретной клинической ситуации.

5.5 Перед операцией необходимо проведение тщательного обследования пациента, во время которого определяются показания и противопоказания к проведению хирургического вмешательства, а также производят тщательный подбор необходимого протеза.

5.6 Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.7 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также

должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.8 Во время перемещений со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению.

6.2 Критериями гарантийного случая для имплантатов до установки пациенту являются:

- механическое повреждение или производственный дефект;
- возникновение неустраняемых следов коррозии.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия 10 лет со дня продажи или дня ввода в эксплуатацию при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения.

6.4 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года с момента изготовления.

6.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

6.6 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему изделия, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

6.7 Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки инструментов, а также возникшие вследствие нормального износа или старения в процессе эксплуатации в виду протекающих анатомических изменений в теле человека.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 После использования в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

7.3 Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию оборудования.

7.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Материалы, из которых изготовлена продукция, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

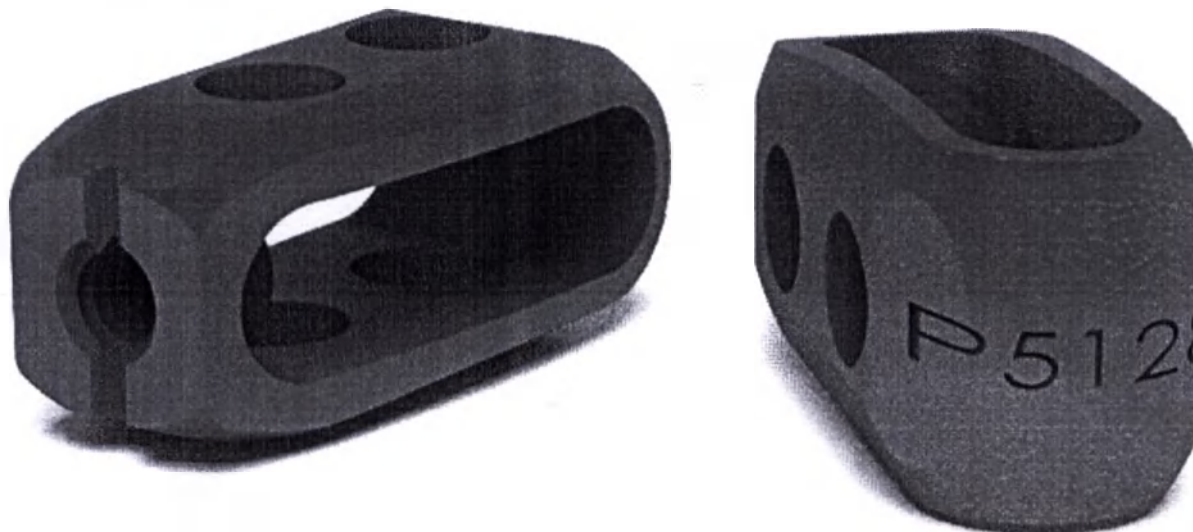
1. В зависимости от требуемого доступа пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.
2. При помощи рентген-контроля идентифицируется пораженный диск.
3. Осуществляется срединный или билатеральный доступ по Вильтце к поясничному отделу позвоночника в зависимости от предпочтения хирурга.
4. Для оптимального доступа к межпозвонковому пространству диска может потребоваться частичная ламинэктомия и декомпрессия спинального канала. Для облегчения установки кейджа рекомендуется резецировать кость латерально до уровня верхнего края диска под корнем дужки. Необходимо остановить кровотечение. Далее отводится нервный корешок и латеральная твердая мозговая оболочка.
5. Производится дискэктомия.
6. Производится увеличение высоты межпозвонкового пространства (дистракция) до нужных параметров. С целью безопасного увеличения высоты пространства диска дистракторы^{*} следует вводить между телами позвонков и параллельно им, а затем поворачивать на 90°, обеспечивая при этом защиту твердой мозговой оболочки и нервных корешков посредством ректаторов^{*}. Следует начинать с наименьшего дистрактора^{*} с одной стороны, по очереди пробуя следующий по размеру дистрактор^{*} с правой и левой стороны до достижения требуемой высоты.
7. Производится подготовка замыкательных пластинок после достижения требуемой высоты диска. Необходимо удалить остатки хряща диска с замыкательных пластинок позвонков. В ходе подготовки замыкательных пластинок необходимо обеспечить отведение нервных корешков и защиту окружающих тканей.
8. Рекомендуется дополнительное определение параметров кейджа. Используя примерочные кейджи^{*} рекомендуется определить необходимый размер изделия, постепенно увеличивая параметры примерочного кейджа^{*}. Обычно рекомендуется выбирать минимальную высоту кейджа, при которой достигается требуемая стабильность. Для проверки используется рентген-контроль.
9. Осуществляется выбор кейджа для установки: в зависимости от сегмента и анатомических особенностей могут использоваться кейджи с различным лордотическим углом. Также на усмотрение хирурга возможен вариант исполнения кейджа с полостью под трансплантат или с ячеистой структурой.
10. Осуществляется подготовка кейджа: кейдж с подобранными параметрами устанавливается на импактор^{*} (используется для установки, поворота и финального позиционирования кейджа). На усмотрение хирурга кейдж может заполняться костной тканью или её заменителем.
11. Осуществляется установка кейджа. Перед установкой кейджа в пространство диска необходимо убедиться, что оно имеет достаточную высоту. Для обеспечения безопасной установки кейджа необходимо поддерживать дистракцию на противоположенной стороне или при помощи конструкции из транспедикулярных винтов^{*}. Установка кейджа осуществляется при помощи импактора^{*}.
12. В случае необходимости производится регулировка размещения кейджа при помощи финального импактора^{*}, после чего удаляется импактор^{*}. Во избежание повреждения резьбы кейджа можно использовать только скользящий молоток^{*}. Оптимальное положение кейджа – примерно 2 – 3 мм внутри от заднего края тела позвонка.
13. После оптимального размещения кейджа рекомендуется осуществить компрессию транспедикулярных винтов^{*} и подтянуть их по стержню в позицию компрессии, чтобы обеспечить удержание кейджа между замыкательными пластинками для предотвращения его смещения.

^{*}Корректное использование инструментов и имплантатов систем транспедикулярных винтов описано в хирургических техниках, прилагаемых к этим системам.

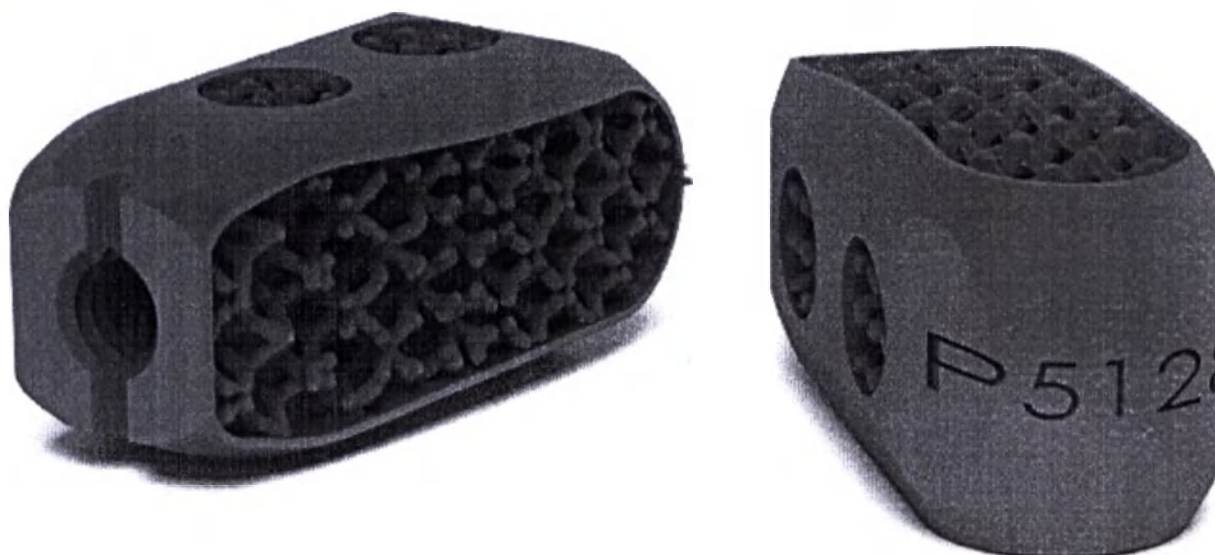
ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Общий вид изделия

Кейдж задний (обозначение 3D 01.07.00.00-287- 3D 01.07.00.00-310)



Кейдж задний с ячеистой структурой (обозначение 3D 01.07.01.00-311- 3D 01.07.01.00-334)



ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Требования к процессу стерилизации

1. Стерилизация осуществляется пользователями (медицинским персоналом), непосредственно перед проведением операции.
2. Стерилизация включает в себя стерилизацию в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумированием.
3. Стерилизация в автоклаве (влажным теплом) при давлении пара 0,21 МПа +/- 0,1 МПа, температуре 134°C +/- 1°C в течение 5 минут + 1 мин.
4. После цикла паровой стерилизации, кейджи рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.
5. Производитель не несет ответственность, за применение пользователями (медицинским персоналом), иных методов стерилизации и снимает с себя все гарантийные обязательства.

Процесс валидации и текущему контролю процесса стерилизации выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

всего прошито и пронумеровано

19

(= Дебет кадучево =) лист об

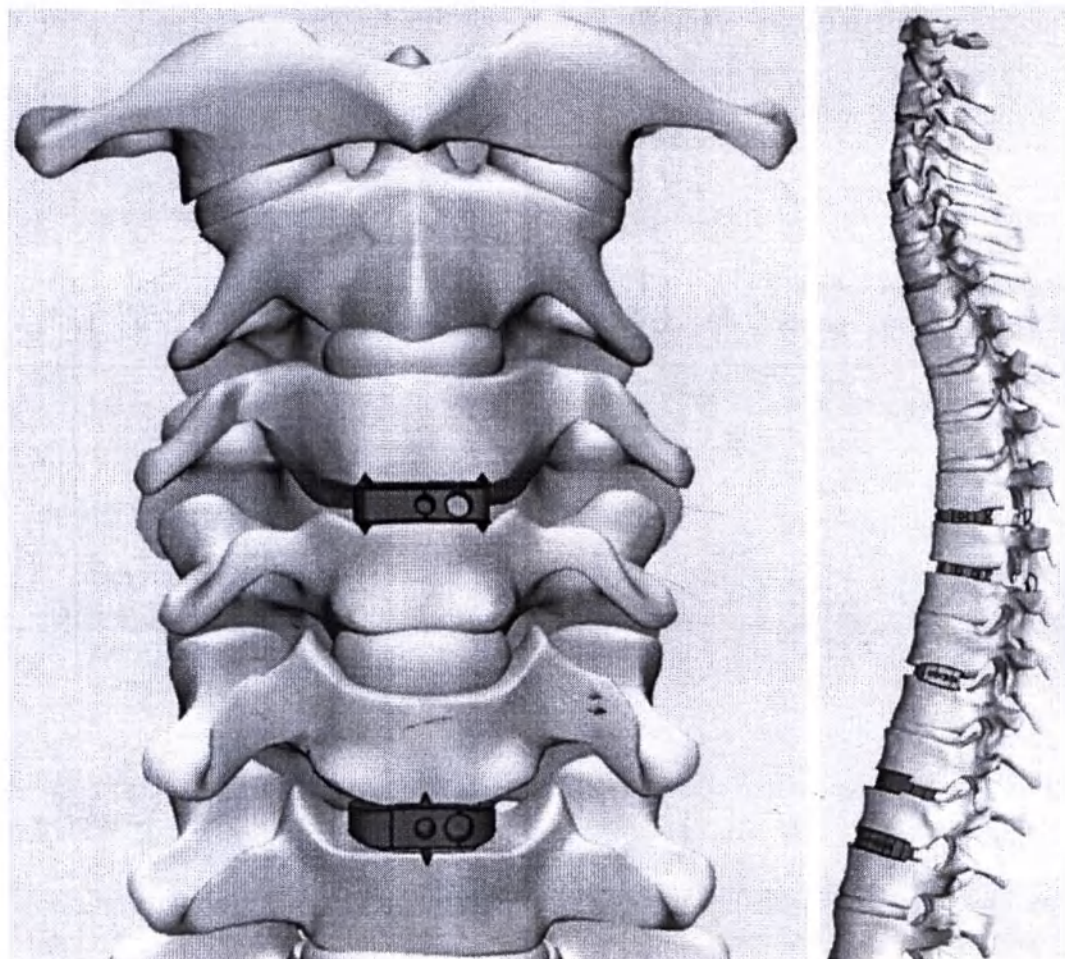
Генеральный директор
ООО «30-кейджи»

О.В. Воблая



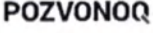
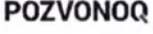
ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ,
ТИП «КЕЙДЖИ», ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЕГО
ПОВРЕЖДЕНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021

Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный
3D 01.08.00.00 ЭД



г. Санкт-Петербург
2022 г.

Символы, которые допускается применять на маркировке медицинского изделия:

Индивидуальная упаковка		Транспортная упаковка	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя		Производитель, адрес производителя
	Дата производства		Код партии
	Использовать до		Логотип предприятия-изготовителя
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Хрупкое. Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Обратитесь к инструкции по применению		Не кантовать
	Запрет на повторное применение		Предел штабелирования по массе
	Не стерильно		Не зажимать
	Не стерилизовать повторно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-
	Логотип предприятия-изготовителя	-	-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к производителю!

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Имплантаты неактивные хирургические, тип «КЕЙДЖИ», для лечения позвоночника при его повреждениях и заболеваниях» по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021 (далее по тексту- кейджи). Предназначены для использования в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

Назначение:

Обеспечение костного сращения в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, и дегенерации диска, а также в случае повторных операций после неудачного сращения (для пациентов, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на сегменте вмешательства).

Потенциальная области применения:

Травматология, ортопедия, эндопротезирование, нейрохирургия.

Показания к применению:

При создании постоянной коррекции и стабилизации части позвоночника (одного или нескольких смежных сегментов), располагающейся в промежутке от шейных позвонков до крестца (включительно) пациентов различных возрастных групп.

Дегенеративные дископатии.

Нестабильность позвоночника.

Нарушение сагиттального и фронтального баланса.

Спондилолистез.

Повторное хирургическое вмешательство.

Стеноз спинномозгового канала.

Псевдоартроз.

Опухоли.

Для межтелового спондилодеза.

Хирург при использовании кейджей должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Пациенты должны иметь зрелый скелет и пройти 6-месячный курс неоперативного лечения.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо с дополнительной фиксацией.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо совместно с костным аутооттрансплантатом.

Противопоказания к применению:

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования кейджей:

Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, рак, гемодиализ, активные системные инфекции или активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.

Инфекционные заболевания в анамнезе.

Сепсис.

Тяжелый местный воспалительный процесс.

Наличие открытых ран.

Тяжелый остеопороз, который может помешать адекватной фиксации кейджей и, таким

образом, использованию этих и других спинальных систем.

Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.

Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.

Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.

Беременность.

Состояние старческой дряхлости, психические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может вызывать чрезмерную нагрузку на имплант. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

Чувствительность к инородным телам, чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Возможные побочные действия:

Потенциальные риски, связанные с применением данного изделия, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

Меры предосторожности:

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Для имплантата не предусмотрена возможность извлечения или замены.

Изделия изготавливают из сплава на основе титана, 6-алюминия, 4-ванадия.

К работе с кейджами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с инструкцией по применению.

Кейджи могут выпускаться следующих видов:

- Кейдж с фиксацией;
- Кейдж шейный;
- Кейдж шейный трапецевидный;
- Кейдж переднелатеральный;
- Кейдж латеральный;
- Кейдж поясничный;
- Кейдж задний;
- Кейдж трансфораминальный;

- Кейдж боковой;
- Кейдж трансфораминальный поясничный.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

Кейджи соответствуют требованиям согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Название для ТУ	Длина	Ширина	Высота	Угол лордоза	Маркировка	Наличие ячеек	Масса, кг
3D 01.08.00.00-335	Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 10 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов	30+-1	16+-1	10+-1	0	MT 30X16X10	Нет	0,0091+-0,0023
3D 01.08.00.00-336	Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 11 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов	30+-1	16+-1	11+-1	0	MT 30X16X11	Нет	0,0097+-0,0024
3D 01.08.00.00-337	Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 10 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов	30+-1	18+-1	10+-1	0	MT 30X18X10	Нет	0,0100+-0,0025
3D 01.08.00.00-338	Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 11 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов	30+-1	18+-1	11+-1	0	MT 30X18X11	Нет	0,0101+-0,0025
3D 01.08.00.00-339	Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов	32+-1	16+-1	10+-1	0	MT 32X16X10	Нет	0,0107+-0,0027
3D 01.08.00.00-340	Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов	32+-1	16+-1	11+-1	0	MT 32X16X11	Нет	0,0108+-0,0027
3D 01.08.00.00-341	Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов	32+-1	18+-1	10+-1	0	MT 32X18X10	Нет	0,01100+-0,0028
3D 01.08.00.00-342	Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов	32+-1	18+-1	11+-1	0	MT 32X18X11	Нет	0,0112+-0,0028

1.1.1 Общий вид кейджей соответствует приведенным в приложении А.

1.1.2 Кейджи на основе титанового сплава непрозрачны, цвет серебристо-серый.

1.1.3 Кейджи изготавливаются из титанового порошка марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, (ТУ 1791-001-11805089-2014). Материал конструкции - титановый сплав, основная особенность, которого в данном случае - биосовместимость, что в совокупности с механическими характеристиками делает их идеальным материалом для имплантируемых конструкций.

1.1.4 Поверхности кейджей не имеют видимых дефектов - трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест и прочих дефектов.

1.1.5 Поверхности кейджей матовые, параметр шероховатости наружных поверхностей кейджей - не более Ra 12,5 мкм.

1.1.6 Твердость кейджей в пределах 38...41 HRC.

1.1.7 Предел прочности (Rm) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 составляет, не менее 860 МПа;

1.1.8 Условный предел текучести при непропорциональном удлинении (Rp0,2) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, составляет, не менее 780 МПа;

1.1.9 Относительное удлинение после разрыва (A) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, не менее 8 %;

1.1.10 Образцы согласно ГОСТ Р ИСО 5832-3, сохраняют целостность при сгибании на угол не менее 105°.

1.1.11 Кейджи коррозионноустойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении.

1.1.12 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.

1.1.13 Изделия, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствуют требованиям ГОСТ 15150.

1.1.14 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе

эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.1.15 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки, очищены и простерилизованы перед использованием. Требования к процессу стерилизации представлены в приложении Б и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1 и п. 6 ГОСТ Р ИСО 14630.

1.1.16 Во время перемещения со склада и в течение хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2. Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Наименование части изделия	Материал, марка, модель и т.п.
Кейдж	титановый порошок марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, ТУ 1791-001-11805089-2014
Товарный ярлык	Бумага 80 г/м ² , на клейкой основе
Упаковка индивидуальная	ВОМ-пакеты (Комбинированный материал PET/PP, бумага)
Транспортная тара	Картон гофрированный Т-24В цвет бурый. Арт UT533 Гофрокартон по ГОСТ Р 52901

1.3 Комплектность

335. 3D 01.08.00.00-335. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 10 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

335.1. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 10 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

335.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный – 1 шт.

335.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 10 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

336. 3D 01.08.00.00-336. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 11 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

336.1. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 11 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

336.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный – 1 шт.

336.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 11 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

337. 3D 01.08.00.00-337. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 10 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

337.1. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 10 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

337.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный – 1 шт.

337.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 10 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

338. 3D 01.08.00.00-338. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 11 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

338.1. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 11 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

338.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный – 1 шт.

338.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 11 мм, длиной 30 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

339. 3D 01.08.00.00-339. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

339.1. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

339.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный – 1 шт.

339.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

340. 3D 01.08.00.00-340. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

340.1. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

340.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный – 1 шт.

340.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный шириной 16 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

341. 3D 01.08.00.00-341. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

341.1. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

341.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный – 1 шт.

341.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

342. 3D 01.08.00.00-342. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

342.1. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

342.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный – 1 шт.

342.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный шириной 18 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

Примечание: Состав заказа (количество кейджей и их вид в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество кейджей в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное - не ограничено.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, и настоящих ТУ. На маркировке допускается применение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- серийный номер **SN**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: 
- символ: запрет на повторное применение - 
- символ «не стерильно» - 
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.3 На каждой групповой упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- каталожный номер **REF**;

- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: 
- символ: запрет на повторное применение - 
- символ «не стерильно» - 
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.4 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- товарный знак **POZVONOQ** предприятия-изготовителя и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) ;
- количество изделий в коробке;
- год и месяц упаковывания.

1.4.5 Маркировку наносят на бумажный ярлык. Изменяемые данные на ярлыке допускается заполнять от руки четко и разборчиво.

1.4.6 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», "Верх", "Беречь от влаги", "Не кантовать" и др.

1.4.7 Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4.8 Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и настоящих ТУ.

1.5.2 Для упаковки кейджей используют ВОМ-пакеты (пакеты подбираются под габариты кейджей и упаковывают в два пакета), размерами:

- Вариант 1:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 115 мм (± 5 мм);
 - ширина - 75 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
- Вариант 2:
 - размер внутреннего пакета составляет:
 - длина - 155 мм (± 5 мм);
 - ширина - 100 мм (± 5 мм).
 - внешнего пакета составляет:
 - длина - 200 мм (± 5 мм);
 - ширина - 120 мм (± 5 мм).

1.5.3 Изделия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.5.4 В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 12301.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 При соблюдении требований изготовителя, описанные в технической документации, изделия являются безопасными для использования.

2.2 Изделие соответствует по безопасности и техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р ИСО 5832-3.

2.3 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770.

2.4 Общие требования к безопасности производства - по ГОСТ 12.3.002.

2.5 Сырьё для производства Изделий относят к опасным веществам класса 4, подкласс 4.1. (легковоспламеняющиеся твердые вещества) без дополнительного вида опасности по ГОСТ 19433. Сырьё является легковоспламеняющимся при условиях воздействия с кислородом и нагреве вне среды инертного газа (аргон). Работа с титановыми порошками должна производиться согласно ПБ 11-588-03.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Изделия должны не обладать способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды.

3.2 К отходам производства Изделий относят:

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые. Номер согласно классификатору ФККО 46230001515. Класс опасности V по Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015).

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более. Номер согласно классификатору ФККО 36122311424, класс опасности IV.

– Пыль газоочистки титана незагрязнённая. Номер согласно классификатору ФККО 36123203424, класс опасности IV.

3.3 Отходы производства Изделий должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые относятся к классу V — практически неопасные отходы и могут утилизироваться как бытовой мусор.

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более, а также Пыль газоочистки титана незагрязнённая относится к классу IV - малоопасные отходы.

3.4 Утилизация данного типа отходов и документальное оформление утилизации должна проводиться согласно Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015) сертифицированной организацией, прошедших лицензирование в Департаменте Федеральной службы по надзору в сфере природопользования на данный вид деятельности.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

4.2 Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

4.3 При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

4.4 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от

нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.5 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

4.6 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.7 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

4.8 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, не более 1 года.

4.9 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование Изделий должно осуществляться только хирургом с достаточной подготовкой и опытом. Перед применением Изделий необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.2 Перед установкой Изделий их необходимо простерилизовать.

5.3 Не допускается имплантация Изделий, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задигов, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов. Имплантаты с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

5.4 Хирург самостоятельно выбирает необходимую технологию операции и доступ, исходя из конкретной клинической ситуации.

5.5 Перед операцией необходимо проведение тщательного обследования пациента, во время которого определяются показания и противопоказания к проведению хирургического вмешательства, а также производят тщательный подбор необходимого протеза.

5.6 Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.7 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.8 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению.

6.2 Критериями гарантийного случая для имплантатов до установки пациенту являются:

- механическое повреждение или производственный дефект;
- возникновение неустраняемых следов коррозии.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия 10 лет со дня продажи или дня ввода в эксплуатацию при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения.

6.4 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года с момента изготовления.

6.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

6.6 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему изделия, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

6.7 Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки инструментов, а также возникшие вследствие нормального износа или старения в процессе эксплуатации в виду протекающих анатомических изменений в теле человека.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 После использования в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

7.3 Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию оборудования.

7.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Материалы, из которых изготовлена продукция, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

1. В зависимости от требуемого доступа пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.
2. При помощи рентген-контроля идентифицируется пораженный диск.
3. Осуществляется срединный или билатеральный доступ по Вильтце к поясничному отделу позвоночника в зависимости от предпочтения хирурга.
4. Для оптимального доступа к межпозвонковому пространству диска необходимо удалить фасеточный сустав и части пластинки.
5. Необходимо отрезать желтую связку от нижней части пластинки дужки, провести мобилизацию и контролировать эпидуральное кровотечение.
6. Необходимо освободить нервный корешок и твердую мозговую оболочку от мягких тканей, зондировать костные структуры и отвести нервный корешок и твердую мозговую оболочку, удалить кровь и малые фрагменты тканей, создать окошко.
7. Необходимо удалить ткани и фрагменты диска.
8. Производится подготовка замыкательных пластинок. Необходимо удалить остатки хряща диска с замыкательных пластинок позвонков.
9. Необходимо последовательно увеличивая размер дистракторов* или шейверов* вскрыть пространство диска на необходимую глубину и завести инструмент в пространство диска.
10. Рекомендуются дополнительное определение параметров кейджа. Используя примерочные кейджи* рекомендуется определить необходимый размер изделия, постепенно увеличивая

параметры примерочного кейджа*. Обычно рекомендуется выбирать минимальную высоту кейджа, при которой достигается требуемая стабильность и обеспечивается надежная фиксация между замыкательными пластинками. Для проверки используется рентген-контроль.

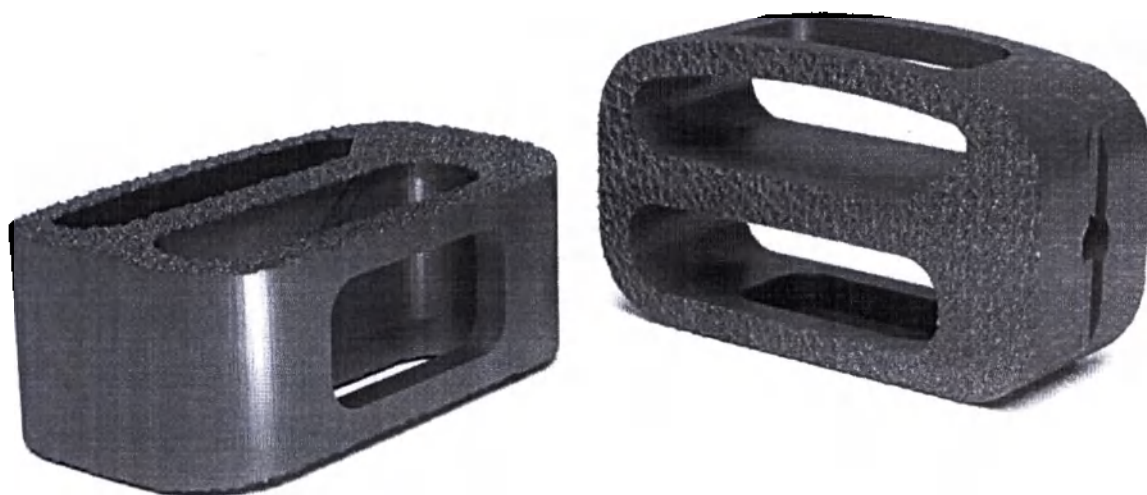
11. Осуществляется выбор кейджа для установки в зависимости от сегмента и анатомических особенностей.
12. Осуществляется подготовка кейджа: кейдж с подобранными параметрами устанавливается на импактор* (используется для установки, поворота и финального позиционирования кейджа). На усмотрение хирурга кейдж может заполняться костной тканью или её заменителем.
13. Осуществляется установка кейджа.
14. В случае необходимости производится регулировка размещения кейджа при помощи финального импактора*, после чего удаляется импактор*. Во избежание повреждения резьбы кейджа можно использовать только скользящий молоток*. Оптимальное положение кейджа – вдоль переднего края замыкательных пластинок, примерно на 1-2 мм глубже, чем передняя граница тела позвонка.
15. После оптимального размещения кейджа рекомендуется осуществить компрессию транспедикулярных винтов* и подтянуть их по стержню в позицию компрессии, чтобы обеспечить удержание кейджа между замыкательными пластинками для предотвращения его смещения.

*Корректное использование инструментов и имплантатов систем транспедикулярных винтов описано в хирургических техниках, прилагаемых к этим системам.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Общий вид изделия

Кейдж трансфораминальный (обозначение 3D 01.08.00.00-335- 3D 01.08.00.00-342)



ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Требования к процессу стерилизации

1. Стерилизация осуществляется пользователями (медицинским персоналом), непосредственно перед проведением операции.
2. Стерилизация включает в себя стерилизацию в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумированием.
3. Стерилизация в автоклаве (влажным теплом) при давлении пара 0,21 МПа +/- 0,1 МПа, температуре 134°C +/- 1°C в течение 5 минут + 1 мин.
4. После цикла паровой стерилизации, кейджи рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.
5. Производитель не несет ответственность, за применение пользователями (медицинским персоналом), иных методов стерилизации и снимает с себя все гарантийные обязательства.

Процесс валидации и текущему контролю процесса стерилизации выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Всего прошито и пронумеровано

14 (=четырнадцать) лист 06

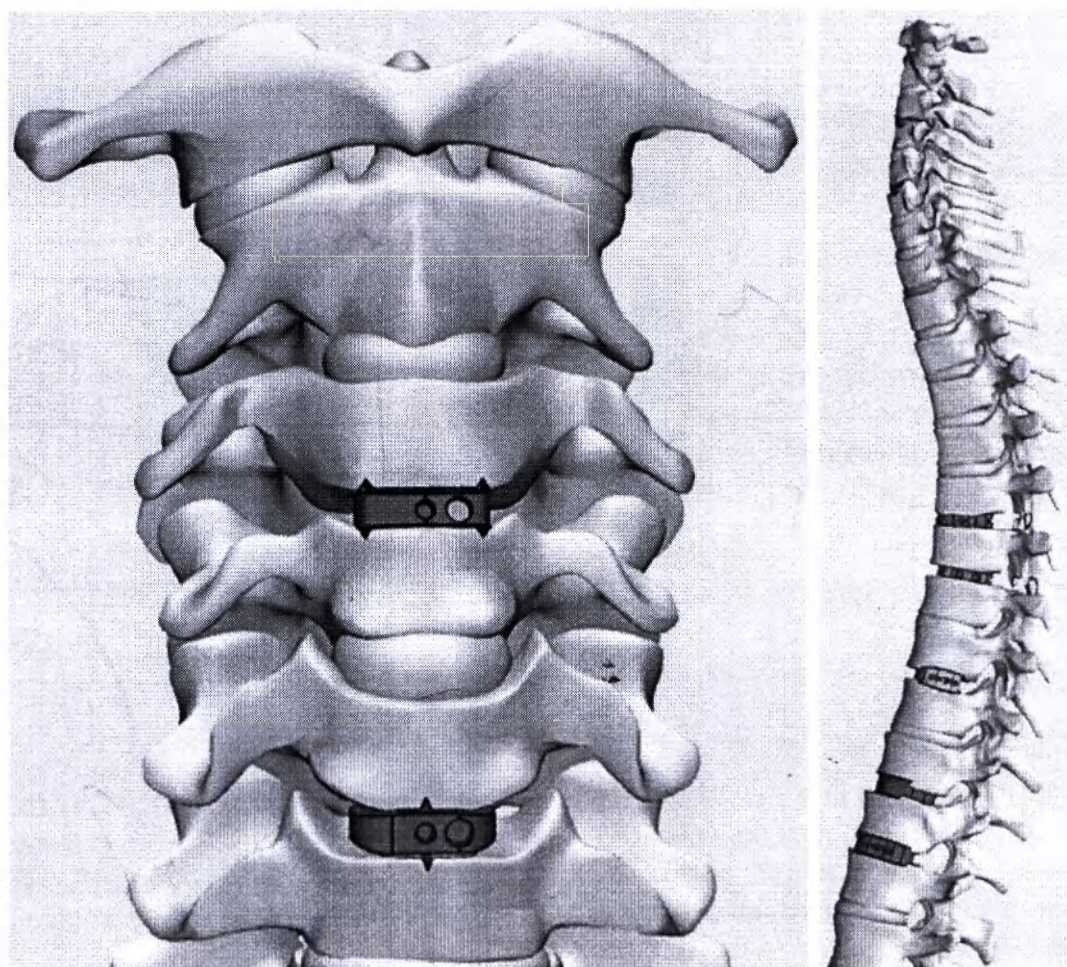
Генеральный директор
ООО «ЗД-кейджи»

О.В. Воблая



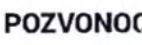
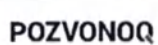
ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ,
ТИП «КЕЙДЖИ», ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЕГО
ПОВРЕЖДЕНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021

Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой
3D 01.09.00.00 ЭД



г. Санкт-Петербург
2022 г.

Символы, которые допускается применять на маркировке медицинского изделия:

Индивидуальная упаковка		Транспортная упаковка	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя		Производитель, адрес производителя
	Дата производства		Код партии
	Использовать до		Логотип предприятия-изготовителя
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Хрупкое. Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Обратитесь к инструкции по применению		Не кантовать
	Запрет на повторное применение		Предел штабелирования по массе
	Не стерильно		Не зажимать
	Не стерилизовать повторно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-
	Логотип предприятия-изготовителя	-	-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к производителю!

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Имплантаты неактивные хирургические, тип «КЕЙДЖИ», для лечения позвоночника при его повреждениях и заболеваниях» по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021 (далее по тексту- кейджи). Предназначены для использования в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

Назначение:

Обеспечение костного сращения в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, и дегенерации диска, а также в случае повторных операций после неудачного сращения (для пациентов, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на сегменте вмешательства).

Потенциальная области применения:

Травматология, ортопедия, эндопротезирование, нейрохирургия.

Показания к применению:

При создании постоянной коррекции и стабилизации части позвоночника (одного или нескольких смежных сегментов), располагающейся в промежутке от шейных позвонков до крестца (включительно) пациентов различных возрастных групп.

Дегенеративные дископатии.

Нестабильность позвоночника.

Нарушение сагиттального и фронтального баланса.

Спондилолистез.

Повторное хирургическое вмешательство.

Стеноз спинномозгового канала.

Псевдоартроз.

Опухоли.

Для межтелового спондилодеза.

Хирург при использовании кейджей должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Пациенты должны иметь зрелый скелет и пройти 6-месячный курс неоперативного лечения.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо с дополнительной фиксацией.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо совместно с костным аутоотрансплантатом.

Противопоказания к применению:

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Ниже следующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования кейджей:

Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, рак, гемодиализ, активные системные инфекции или активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.

Инфекционные заболевания в анамнезе.

Сепсис.

Тяжелый местный воспалительный процесс.

Наличие открытых ран.

Тяжелый остеопороз, который может помешать адекватной фиксации кейджей и, таким

образом, использованию этих и других спинальных систем.

Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.

Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.

Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.

Беременность.

Состояние старческой дряхлости, психические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может вызывать чрезмерную нагрузку на имплант. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

Чувствительность к инородным телам, чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Возможные побочные действия:

Потенциальные риски, связанные с применением данного изделия, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

Меры предосторожности:

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Для имплантата не предусмотрена возможность извлечения или замены.

Изделия изготавливают из сплава на основе титана, 6-алюминия, 4-ванадия.

К работе с кейджами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с инструкцией по применению.

Кейджи могут выпускаться следующих видов:

- Кейдж с фиксацией;
- Кейдж шейный;
- Кейдж шейный трапецевидный;
- Кейдж переднелатеральный;
- Кейдж латеральный;
- Кейдж поясничный;
- Кейдж задний;
- Кейдж трансфораминальный;

- Кейдж боковой;
- Кейдж трансфораминальный поясничный.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

Кейджи соответствуют требованиям согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Название для ТУ	Длина	Ширина	Высота	Угол лордоза	Маркировка	Наличие ячеек	Масса, кг
3D 01.09.00.00-343	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов	35+-1	20+-1	10+-1	0	X352010-0	Нет	0,0200+-0,0024
3D 01.09.00.00-344	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса	35+-1	20+-1	10+-1	4	X352010-4	Нет	0,0187+-0,0022
3D 01.09.00.00-345	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов	35+-1	20+-1	10+-1	8	X352010-8	Нет	0,0172+-0,0021
3D 01.09.00.00-346	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов	35+-1	20+-1	10+-1	12	X352010-12	Нет	0,0158+-0,0019
3D 01.09.00.00-347	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов	35+-1	20+-1	11+-1	0	X352011-0	Нет	0,0220+-0,0026
3D 01.09.00.00-348	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса	35+-1	20+-1	11+-1	4	X352011-4	Нет	0,0206+-0,0025
3D 01.09.00.00-349	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов	35+-1	20+-1	11+-1	8	X352011-8	Нет	0,0191+-0,0023
3D 01.09.00.00-350	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов	35+-1	20+-1	11+-1	12	X352011-12	Нет	0,0178+-0,0021
3D 01.09.00.00-351	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов	35+-1	20+-1	12+-1	0	X352012-0	Нет	0,0239+-0,0029
3D 01.09.00.00-352	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса	35+-1	20+-1	12+-1	4	X352012-4	Нет	0,0223+-0,0027
3D 01.09.00.00-353	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов	35+-1	20+-1	12+-1	8	X352012-8	Нет	0,0211+-0,0025
3D 01.09.00.00-354	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов	35+-1	20+-1	12+-1	12	X352012-12	Нет	0,0197+-0,0024
3D 01.09.00.00-355	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов	35+-1	20+-1	14+-1	0	X352014-0	Нет	0,0277+-0,0033
3D 01.09.00.00-356	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса	35+-1	20+-1	14+-1	4	X352014-4	Нет	0,0263+-0,0032
3D 01.09.00.00-357	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов	35+-1	20+-1	14+-1	8	X352014-8	Нет	0,0249+-0,0030
3D 01.09.00.00-358	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов	35+-1	20+-1	14+-1	12	X352014-12	Нет	0,0235+-0,0028
3D 01.09.00.00-359	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов	35+-1	20+-1	15+-1	0	X352015-0	Нет	0,0296+-0,0036
3D 01.09.00.00-360	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса	35+-1	20+-1	15+-1	4	X352015-4	Нет	0,0282+-0,0034
3D 01.09.00.00-361	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов	35+-1	20+-1	15+-1	8	X352015-8	Нет	0,0267+-0,0032

3D 01.09.00.00-362	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов	35+-1	20+-1	15+-1	12	X352015-12	Нет	0,0254+-0,0030
3D 01.09.00.00-363	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов	35+-1	20+-1	16+-1	0	X352016-0	Нет	0,0314+-0,0038
3D 01.09.00.00-364	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов	35+-1	20+-1	16+-1	8	X352016-8	Нет	0,0287+-0,0034
3D 01.09.00.00-365	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов	35+-1	20+-1	16+-1	12	X352016-12	Нет	0,0272+-0,0033
3D 01.09.00.00-366	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов	40+-1	20+-1	10+-1	0	X402010-0	Нет	0,0215+-0,0026
3D 01.09.00.00-367	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса	40+-1	20+-1	10+-1	4	X402010-4	Нет	0,0199+-0,0024
3D 01.09.00.00-368	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов	40+-1	20+-1	10+-1	8	X402010-8	Нет	0,0184+-0,0022
3D 01.09.00.00-369	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов	40+-1	20+-1	10+-1	12	X402010-12	Нет	0,0169+-0,0020
3D 01.09.00.00-370	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов	40+-1	20+-1	11+-1	0	X402011-0	Нет	0,0255+-0,0031
3D 01.09.00.00-371	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса	40+-1	20+-1	11+-1	4	X402011-4	Нет	0,0219+-0,0026
3D 01.09.00.00-372	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов	40+-1	20+-1	11+-1	8	X402011-8	Нет	0,0204+-0,0025
3D 01.09.00.00-373	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов	40+-1	20+-1	11+-1	12	X402011-12	Нет	0,0188+-0,0023
3D 01.09.00.00-374	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов	40+-1	20+-1	12+-1	0	X402012-0	Нет	0,0255+-0,0031
3D 01.09.00.00-375	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса	40+-1	20+-1	12+-1	4	X402012-4	Нет	0,0239+-0,0029
3D 01.09.00.00-376	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов	40+-1	20+-1	12+-1	8	X402012-8	Нет	0,0235+-0,0028
3D 01.09.00.00-377	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов	40+-1	20+-1	12+-1	12	X402012-12	Нет	0,0224+-0,0027
3D 01.09.00.00-378	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов	40+-1	20+-1	14+-1	0	X402014-0	Нет	0,0209+-0,0025
3D 01.09.00.00-379	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса	40+-1	20+-1	14+-1	4	X402014-4	Нет	0,0280+-0,0034
3D 01.09.00.00-380	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов	40+-1	20+-1	14+-1	8	X402014-8	Нет	0,0265+-0,0032
3D 01.09.00.00-381	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов	40+-1	20+-1	14+-1	12	X402014-12	Нет	0,0250+-0,0030
3D 01.09.00.00-382	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов	40+-1	20+-1	15+-1	0	X402015-0	Нет	0,0312+-0,0037
3D 01.09.00.00-383	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса	40+-1	20+-1	15+-1	4	X402015-4	Нет	0,0300+-0,0036
3D 01.09.00.00-384	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов	40+-1	20+-1	15+-1	8	X402015-8	Нет	0,0285+-0,0034
3D 01.09.00.00-385	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов	40+-1	20+-1	15+-1	12	X402015-12	Нет	0,0270+-0,0032
3D 01.09.00.00-386	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов	40+-1	20+-1	16+-1	0	X402016-0	Нет	0,0336+-0,0040

3D 01.09.00.00-387	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса	40+-1	20+-1	16+-1	4	X402016-4	Нет	0,0320+-0,0038
3D 01.09.00.00-388	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов	40+-1	20+-1	16+-1	8	X402016-8	Нет	0,0305+-0,0037
3D 01.09.00.00-389	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов	40+-1	20+-1	16+-1	12	X402016-12	Нет	0,0290+-0,0035
3D 01.09.00.00-390	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов	45+-1	20+-1	10+-1	0	X452010-0	Нет	0,0227+-0,0027
3D 01.09.00.00-391	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса	45+-1	20+-1	10+-1	4	X452010-4	Нет	0,0211+-0,0025
3D 01.09.00.00-392	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов	45+-1	20+-1	10+-1	8	X452010-8	Нет	0,0195+-0,0023
3D 01.09.00.00-393	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов	45+-1	20+-1	10+-1	12	X452010-12	Нет	0,0178+-0,0021
3D 01.09.00.00-394	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов	45+-1	20+-1	11+-1	0	X452011-0	Нет	0,0249+-0,0030
3D 01.09.00.00-395	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса	45+-1	20+-1	11+-1	4	X452011-4	Нет	0,0232+-0,0028
3D 01.09.00.00-396	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов	45+-1	20+-1	11+-1	8	X452011-8	Нет	0,0216+-0,0026
3D 01.09.00.00-397	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов	45+-1	20+-1	11+-1	12	X452011-12	Нет	0,0199+-0,0024
3D 01.09.00.00-398	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов	45+-1	20+-1	12+-1	0	X452012-0	Нет	0,0267+-0,0032
3D 01.09.00.00-399	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса	45+-1	20+-1	12+-1	4	X452012-4	Нет	0,0254+-0,0030
3D 01.09.00.00-400	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов	45+-1	20+-1	12+-1	8	X452012-8	Нет	0,0238+-0,0029
3D 01.09.00.00-401	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов	45+-1	20+-1	12+-1	12	X452012-12	Нет	0,0221+-0,0027
3D 01.09.00.00-402	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов	45+-1	20+-1	14+-1	0	X452014-0	Нет	0,0313+-0,0038
3D 01.09.00.00-403	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса	45+-1	20+-1	14+-1	4	X452014-4	Нет	0,0297+-0,0036
3D 01.09.00.00-404	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов	45+-1	20+-1	14+-1	8	X452014-8	Нет	0,0297+-0,0036
3D 01.09.00.00-405	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов	45+-1	20+-1	14+-1	12	X452014-12	Нет	0,0264+-0,0032
3D 01.09.00.00-406	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов	45+-1	20+-1	15+-1	0	X452015-0	Нет	0,0335+-0,0040
3D 01.09.00.00-407	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса	45+-1	20+-1	15+-1	4	X452015-4	Нет	0,0318+-0,0038
3D 01.09.00.00-408	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов	45+-1	20+-1	15+-1	8	X452015-8	Нет	0,0301+-0,0036
3D 01.09.00.00-409	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов	45+-1	20+-1	15+-1	12	X452015-12	Нет	0,0285+-0,0034
3D 01.09.00.00-410	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов	45+-1	20+-1	16+-1	0	X452016-0	Нет	0,0356+-0,0043
3D 01.09.00.00-411	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса	45+-1	20+-1	16+-1	4	X452016-4	Нет	0,0339+-0,0041

3D 01.09.00.00-412	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов	45+-1	20+-1	16+-1	8	X452016-8	Нет	0,0323+-0,0039
3D 01.09.00.00-413	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов	45+-1	20+-1	16+-1	12	X452016-12	Нет	0,0307+-0,0037
3D 01.09.00.00-414	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов	50+-1	20+-1	10+-1	0	X502010-0	Нет	0,0227+-0,0027
3D 01.09.00.00-415	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса	50+-1	20+-1	10+-1	4	X502010-4	Нет	0,0212+-0,0025
3D 01.09.00.00-416	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов	50+-1	20+-1	10+-1	8	X502010-8	Нет	0,0196+-0,0024
3D 01.09.00.00-417	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов	50+-1	20+-1	10+-1	12	X502010-12	Нет	0,0180+-0,0022
3D 01.09.00.00-418	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов	50+-1	20+-1	11+-1	0	X502011-0	Нет	0,0247+-0,0030
3D 01.09.00.00-419	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса	50+-1	20+-1	11+-1	4	X502011-4	Нет	0,0232+-0,0028
3D 01.09.00.00-420	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов	50+-1	20+-1	11+-1	8	X502011-8	Нет	0,0216+-0,0026
3D 01.09.00.00-421	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов	50+-1	20+-1	11+-1	12	X502011-12	Нет	0,0201+-0,0024
3D 01.09.00.00-422	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов	50+-1	20+-1	12+-1	0	X502012-0	Нет	0,0267+-0,0032
3D 01.09.00.00-423	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса	50+-1	20+-1	12+-1	4	X502012-4	Нет	0,0251+-0,0030
3D 01.09.00.00-424	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов	50+-1	20+-1	12+-1	8	X502012-8	Нет	0,0236+-0,0028
3D 01.09.00.00-425	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов	50+-1	20+-1	12+-1	12	X502012-12	Нет	0,0221+-0,0027
3D 01.09.00.00-426	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов	50+-1	20+-1	14+-1	0	X502014-0	Нет	0,0307+-0,0037
3D 01.09.00.00-427	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса	50+-1	20+-1	14+-1	4	X502014-4	Нет	0,0292+-0,0035
3D 01.09.00.00-428	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов	50+-1	20+-1	14+-1	8	X502014-8	Нет	0,0276+-0,0033
3D 01.09.00.00-429	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов	50+-1	20+-1	14+-1	12	X502014-12	Нет	0,0260+-0,0031
3D 01.09.00.00-430	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов	50+-1	20+-1	15+-1	0	X502015-0	Нет	0,0327+-0,0039
3D 01.09.00.00-431	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса	50+-1	20+-1	15+-1	4	X502015-4	Нет	0,0312+-0,0037
3D 01.09.00.00-432	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов	50+-1	20+-1	15+-1	8	X502015-8	Нет	0,0296+-0,0036
3D 01.09.00.00-433	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов	50+-1	20+-1	15+-1	12	X502015-12	Нет	0,0281+-0,0034
3D 01.09.01.00-434	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	10+-1	0	X352010-0	Да	0,0176+-0,0021
3D 01.09.01.00-435	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	10+-1	4	X352010-4	Да	0,0165+-0,0020
3D 01.09.01.00-436	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом	35+-1	20+-1	10+-1	8	X352010-8	Да	0,0153+-0,0018

	лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой							
3D 01.09.01.00-437	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	10+-1	12	X352010-12	Да	0,0142+-0,0017
3D 01.09.01.00-438	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	11+-1	0	X352011-0	Да	0,0192+-0,0023
3D 01.09.01.00-439	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	11+-1	4	X352011-4	Да	0,0180+-0,0022
3D 01.09.01.00-440	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	11+-1	8	X352011-8	Да	0,0169+-0,0020
3D 01.09.01.00-441	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	11+-1	12	X352011-12	Да	0,0157+-0,0019
3D 01.09.01.00-442	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	12+-1	0	X352012-0	Да	0,0207+-0,0025
3D 01.09.01.00-443	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	12+-1	4	X352012-4	Да	0,0196+-0,0024
3D 01.09.01.00-444	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	12+-1	8	X352012-8	Да	0,0184+-0,0022
3D 01.09.01.00-445	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	12+-1	12	X352012-12	Да	0,0172+-0,0021
3D 01.09.01.00-446	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	14+-1	0	X352014-0	Да	0,0237+-0,0028
3D 01.09.01.00-447	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	14+-1	4	X352014-4	Да	0,0227+-0,0027
3D 01.09.01.00-448	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	14+-1	8	X352014-8	Да	0,0215+-0,0026
3D 01.09.01.00-449	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	14+-1	12	X352014-12	Да	0,0203+-0,0024
3D 01.09.01.00-450	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	15+-1	0	X352015-0	Да	0,0254+-0,0030
3D 01.09.01.00-451	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	15+-1	4	X352015-4	Да	0,0242+-0,0029
3D 01.09.01.00-452	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	15+-1	8	X352015-8	Да	0,0230+-0,0028
3D 01.09.01.00-453	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	15+-1	12	X352015-12	Да	0,0219+-0,0026
3D 01.09.01.00-454	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	16+-1	0	X352016-0	Да	0,0258+-0,0031
3D 01.09.01.00-455	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 35 мм, углом	35+-1	20+-1	16+-1	8	X352016-8	Да	0,0244+-0,0029

	лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой							
3D 01.09.01.00-456	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	35+-1	20+-1	16+-1	12	X352016-12	Да	0,0232+-0,0028
3D 01.09.01.00-457	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	10+-1	0	X402010-0	Да	0,0194+-0,0023
3D 01.09.01.00-458	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	10+-1	4	X402010-4	Да	0,0181+-0,0022
3D 01.09.01.00-459	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	10+-1	8	X402010-8	Да	0,0168+-0,0020
3D 01.09.01.00-460	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	10+-1	12	X402010-12	Да	0,0155+-0,0019
3D 01.09.01.00-461	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	11+-1	0	X402011-0	Да	0,0211+-0,0025
3D 01.09.01.00-462	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	11+-1	4	X402011-4	Да	0,0198+-0,0024
3D 01.09.01.00-463	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	11+-1	8	X402011-8	Да	0,0185+-0,0022
3D 01.09.01.00-464	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	11+-1	12	X402011-12	Да	0,0173+-0,0021
3D 01.09.01.00-465	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	12+-1	0	X402012-0	Да	0,0228+-0,0027
3D 01.09.01.00-466	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	12+-1	4	X402012-4	Да	0,0215+-0,0026
3D 01.09.01.00-467	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	12+-1	8	X402012-8	Да	0,0202+-0,0024
3D 01.09.01.00-468	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	12+-1	12	X402012-12	Да	0,0190+-0,0023
3D 01.09.01.00-469	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	14+-1	0	X402014-0	Да	0,0262+-0,0031
3D 01.09.01.00-470	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	14+-1	4	X402014-4	Да	0,0250+-0,0030
3D 01.09.01.00-471	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	14+-1	8	X402014-8	Да	0,0236+-0,0028
3D 01.09.01.00-472	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	14+-1	12	X402014-12	Да	0,0223+-0,0027
3D 01.09.01.00-473	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	15+-1	0	X402015-0	Да	0,0279+-0,0033
3D 01.09.01.00-474	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	15+-1	4	X402015-4	Да	0,0266+-0,0032

	лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой							
3D 01.09.01.00-475	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	15+-1	8	X402015-8	Да	0,0253+-0,0030
3D 01.09.01.00-476	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	15+-1	12	X402015-12	Да	0,0240+-0,0029
3D 01.09.01.00-477	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	16+-1	0	X402016-0	Да	0,0293+-0,0035
3D 01.09.01.00-478	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	16+-1	4	X402016-4	Да	0,0281+-0,0034
3D 01.09.01.00-479	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	16+-1	8	X402016-8	Да	0,0268+-0,0032
3D 01.09.01.00-480	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 40 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	40+-1	20+-1	16+-1	12	X402016-12	Да	0,0256+-0,0031
3D 01.09.01.00-481	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	10+-1	0	X452010-0	Да	0,0212+-0,0025
3D 01.09.01.00-482	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	10+-1	4	X452010-4	Да	0,0197+-0,0024
3D 01.09.01.00-483	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	10+-1	8	X452010-8	Да	0,0183+-0,0022
3D 01.09.01.00-484	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	10+-1	12	X452010-12	Да	0,0168+-0,0020
3D 01.09.01.00-485	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	11+-1	0	X452011-0	Да	0,0229+-0,0028
3D 01.09.01.00-486	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	11+-1	4	X452011-4	Да	0,0216+-0,0026
3D 01.09.01.00-487	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	11+-1	8	X452011-8	Да	0,0201+-0,0024
3D 01.09.01.00-488	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	11+-1	12	X452011-12	Да	0,0187+-0,0022
3D 01.09.01.00-489	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	12+-1	0	X452012-0	Да	0,0248+-0,0030
3D 01.09.01.00-490	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	12+-1	4	X452012-4	Да	0,0234+-0,0028
3D 01.09.01.00-491	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	12+-1	8	X452012-8	Да	0,0220+-0,0026
3D 01.09.01.00-492	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	12+-1	12	X452012-12	Да	0,0205+-0,0025
3D 01.09.01.00-493	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 45 мм, углом	45+-1	20+-1	14+-1	0	X452014-0	Да	0,0285+-0,0034

	лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой							
3D 01.09.01.00-494	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	14+-1	4	X452014-4	Да	0,0271+-0,0033
3D 01.09.01.00-495	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	14+-1	8	X452014-8	Да	0,0256+-0,0031
3D 01.09.01.00-496	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	14+-1	12	X452014-12	Да	0,0242+-0,0029
3D 01.09.01.00-497	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	15+-1	0	X452015-0	Да	0,0308+-0,0037
3D 01.09.01.00-498	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	15+-1	4	X452015-4	Да	0,0290+-0,0035
3D 01.09.01.00-499	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	15+-1	8	X452015-8	Да	0,0275+-0,0033
3D 01.09.01.00-500	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	15+-1	12	X452015-12	Да	0,0261+-0,0031
3D 01.09.01.00-501	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	16+-1	0	X452016-0	Да	0,0319+-0,0038
3D 01.09.01.00-502	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	16+-1	4	X452016-4	Да	0,0305+-0,0037
3D 01.09.01.00-503	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	16+-1	8	X452016-8	Да	0,0291+-0,0035
3D 01.09.01.00-504	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 16 мм, длиной 45 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	45+-1	20+-1	16+-1	12	X452016-12	Да	0,0277+-0,0033
3D 01.09.01.00-505	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	10+-1	0	X502010-0	Да	0,0240+-0,0029
3D 01.09.01.00-506	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	10+-1	4	X502010-4	Да	0,0222+-0,0027
3D 01.09.01.00-507	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	10+-1	8	X502010-8	Да	0,0205+-0,0025
3D 01.09.01.00-508	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	10+-1	12	X502010-12	Да	0,0187+-0,0022
3D 01.09.01.00-509	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	11+-1	0	X502011-0	Да	0,0263+-0,0032
3D 01.09.01.00-510	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	11+-1	4	X502011-4	Да	0,0200+-0,0024
3D 01.09.01.00-511	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	11+-1	8	X502011-8	Да	0,0227+-0,0027
3D 01.09.01.00-512	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 50 мм, углом	50+-1	20+-1	11+-1	12	X502011-12	Да	0,0210+-0,0025

	лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой							
3D 01.09.01.00-513	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	12+-1	0	X502012-0	Да	0,0285+-0,0034
3D 01.09.01.00-514	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	12+-1	4	X502012-4	Да	0,0267+-0,0032
3D 01.09.01.00-515	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	12+-1	8	X502012-8	Да	0,0250+-0,0030
3D 01.09.01.00-516	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	12+-1	12	X502012-12	Да	0,0232+-0,0028
3D 01.09.01.00-517	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	14+-1	0	X502014-0	Да	0,0330+-0,0040
3D 01.09.01.00-518	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	14+-1	4	X502014-4	Да	0,0312+-0,0037
3D 01.09.01.00-519	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	14+-1	8	X502014-8	Да	0,0295+-0,0035
3D 01.09.01.00-520	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	14+-1	12	X502014-12	Да	0,0277+-0,0033
3D 01.09.01.00-521	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	15+-1	0	X502015-0	Да	0,0352+-0,0042
3D 01.09.01.00-522	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	15+-1	4	X502015-4	Да	0,0335+-0,0040
3D 01.09.01.00-523	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	15+-1	8	X502015-8	Да	0,0317+-0,0038
3D 01.09.01.00-524	Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой	50+-1	20+-1	15+-1	12	X502015-12	Да	0,0299+-0,0036

1.1.1 Общий вид кейджей соответствует приведенным в приложении А.

1.1.2 Кейджи на основе титанового сплава непрозрачны, цвет серебристо-серый.

1.1.3 Кейджи изготавливаются из титанового порошка марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, (ТУ 1791-001-11805089-2014). Материал конструкции - титановый сплав, основная особенность которого в данном случае - биосовместимость, что в совокупности с механическими характеристиками делает их идеальным материалом для имплантируемых конструкций.

1.1.4 Поверхности кейджей не имеют видимых дефектов - трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест и прочих дефектов.

1.1.5 Поверхности кейджей матовые, параметр шероховатости наружных поверхностей кейджей - не более Ra 12,5 мкм.

1.1.6 Твердость кейджей в пределах 38...41 HRC.

1.1.7 Предел прочности (Rm) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 составляет, не менее 860 МПа;

1.1.8 Условный предел текучести при непропорциональном удлинении (Rp0,2) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, составляет, не менее 780 МПа;

1.1.9 Относительное удлинение после разрыва (A) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, не менее 8 %;

1.1.10 Образцы согласно ГОСТ Р ИСО 5832-3, сохраняют целостность при сгибании на угол не менее 105°.

1.1.11 Кейджи коррозионноустойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении.

1.1.12 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.

1.1.13 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствуют требованиям ГОСТ 15150.

1.1.14 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.1.15 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки, очищены и простерилизованы перед использованием. Требования к процессу стерилизации представлены в приложении Б и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1 и п. 6 ГОСТ Р ИСО 14630.

1.1.16 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2. Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Наименование части изделия	Материал, марка, модель и т.п.
Кейдж	титановый порошок марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, ТУ 1791-001-11805089-2014
Товарный ярлык	Бумага 80 г/м ² , на клейкой основе
Упаковка индивидуальная	ВОМ-пакеты (Комбинированный материал РЕТ/РР, бумага)
Транспортная тара	Картон гофрированный Т-24В цвет бурый. Арт УТ533 Гофрокартон по ГОСТ Р 52901

1.3 Комплектность

343. 3D 01.09.00.00-343. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

343.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

343.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.

343.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

344. 3D 01.09.00.00-344. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

344.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

344.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.

344.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

345. 3D 01.09.00.00-345. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

345.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

345.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.

345.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 8 градусов – 1 шт.

346. 3D 01.09.00.00-346. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

346.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

346.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.

346.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 10 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 12 градусов – 1 шт.

347. 3D 01.09.00.00-347. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

347.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

347.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.

347.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 0 градусов – 1 шт.

348. 3D 01.09.00.00-348. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

348.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса

348.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.

348.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 11 мм, длиной 35 мм, углом лордоза 4 градуса – 1 шт.

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

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

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

- [illegible]

-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

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

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

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

ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- [illegible]

-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

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

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

516.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.

- 516.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 12 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
517. 3D 01.09.01.00-517. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 517.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 517.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.
- 517.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
518. 3D 01.09.01.00-518. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 518.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 518.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.
- 518.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
519. 3D 01.09.01.00-519. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 519.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 519.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.
- 519.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
520. 3D 01.09.01.00-520. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 520.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 520.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.
- 520.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 14 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
521. 3D 01.09.01.00-521. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 521.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 521.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.
- 521.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
522. 3D 01.09.01.00-522. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 522.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 522.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.
- 522.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 4 градуса, с ячеистой структурой – 1 шт.
523. 3D 01.09.01.00-523. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 523.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 523.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.
- 523.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
524. 3D 01.09.01.00-524. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
- 524.1. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
- 524.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж боковой – 1 шт.
- 524.3. Паспорт. Кейдж боковой шириной 20 мм, высотой 15 мм, длиной 50 мм, углом лордоза 12 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

Примечание: Состав заказа (количество кейджей и их вид в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество кейджей в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное - не ограничено.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, и настоящих ТУ. На маркировке допускается применение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- серийный номер **SN**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: ;
- символ: запрет на повторное применение - ;
- символ «не стерильно» - ;
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.3 На каждой групповой упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: ;
- символ: запрет на повторное применение - ;
- символ «не стерильно» - ;
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.4 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

-

ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Сырьё для производства Изделий относят к опасным веществам класса 4, подкласс 4.1. (легковоспламеняющиеся твердые вещества) без дополнительного вида опасности по ГОСТ 19433. Сырьё является легковоспламеняющимся при условиях воздействия с кислородом и нагреве вне среды инертного газа (аргон). Работа с титановыми порошками должна производиться согласно ПБ 11-588-03.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Изделия должны не обладать способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды.

3.2 К отходам производства Изделий относят:

- Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые. Номер согласно классификатору ФККО 46230001515. Класс опасности V по Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015).

- Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более. Номер согласно классификатору ФККО 36122311424, класс опасности IV.

- Пыль газоочистки титана незагрязнённая. Номер согласно классификатору ФККО 36123203424, класс опасности IV.

3.3 Отходы производства Изделий должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03

- Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые относятся к классу V — практически неопасные отходы и могут утилизироваться как бытовой мусор.

- Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более, а также Пыль газоочистки титана незагрязнённая относится к классу IV - малоопасные отходы.

3.4 Утилизация данного типа отходов и документальное оформление утилизации должна проводиться согласно Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015) сертифицированной организацией, прошедших лицензирование в Департаменте Федеральной службы по надзору в сфере природопользования на данный вид деятельности.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

4.2 Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

4.3 При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

4.4 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.5 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

4.6 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.7 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

4.8 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, не более 1 года.

4.9 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование Изделий должно осуществляться только хирургом с достаточной подготовкой и опытом. Перед применением Изделий необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.2 Перед установкой Изделий их необходимо простерилизовать.

5.3 Не допускается имплантация Изделий, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задиров, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов. Имплантаты с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

5.4 Хирург самостоятельно выбирает необходимую технологию операции и доступ, исходя из конкретной клинической ситуации.

5.5 Перед операцией необходимо проведение тщательного обследования пациента, во время которого определяются показания и противопоказания к проведению хирургического вмешательства, а также производят тщательный подбор необходимого протеза.

5.6 Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.7 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также должны быть устойчивыми к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.8 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению.

6.2 Критериями гарантийного случая для имплантатов до установки пациенту являются:

- механическое повреждение или производственный дефект;
- возникновение неустраняемых следов коррозии.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия 10 лет со дня продажи или дня ввода в эксплуатацию при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения.

6.4 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года с момента изготовления.

6.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

6.6 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему изделия, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

6.7 Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки инструментов, а также

возникшие вследствие нормального износа или старения в процессе эксплуатации в виду протекающих анатомических изменений в теле человека.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 После использования в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

7.3 Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию оборудования.

7.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Материалы, из которых изготовлена продукция, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

1. В зависимости от требуемого доступа пациента располагают на операционном столе в положении на боку/полулежа на боку.
2. При помощи рентген-контроля идентифицируется пораженный диск.
3. Осуществляется традиционный чрезбрюшинный доступ или миниинвазивный чрезбрюшинный/забрюшинный доступ к поясничному отделу позвоночника в зависимости от предпочтения хирурга.
4. Проводится традиционная или мини-инвазивная люмботомия.
5. Производится удаление идентифицированного поврежденного межпозвонкового диска.
6. После полной резекции проводится увеличение высоты межпозвонкового пространства (дистракция) до нужных параметров. С целью безопасного увеличения высоты пространства диска дистракторы* следует вводить между телами позвонков и параллельно им. Следует начинать с наименьшего дистрактора*, далее пробуя следующий по размеру дистрактор* до достижения требуемой высоты.
7. Производится подготовка замыкательных пластинок после достижения требуемой высоты диска, стараясь сохранить субхондральную кость с целью снижения риска проседания. Необходимо удалить остатки хряща диска с замыкательных пластинок позвонков.
8. Рекомендуются дополнительное определение параметров кейджа. Используя примерочные кейджи* рекомендуется определить необходимый размер изделия, постепенно увеличивая параметры примерочного кейджа*. Обычно рекомендуется выбирать минимальную высоту кейджа, при которой достигается требуемая стабильность и обеспечивается надежная фиксация между замыкательными пластинками. Для проверки используется рентген-контроль.
9. Осуществляется выбор кейджа для установки: в зависимости от сегмента и анатомических особенностей могут использоваться кейджи с различным лордотическим углом. Также на усмотрение хирурга возможен вариант исполнения кейджа с полостью под трансплантат или с ячеистой структурой.
10. Осуществляется подготовка кейджа: кейдж с подобранными параметрами устанавливается на импактор* (используется для установки и финального позиционирования кейджа). На усмотрение хирурга кейдж может заполняться костной тканью или её заменителем.

11. Осуществляется установка кейджа. Перед установкой кейджа в пространство диска необходимо убедиться, что оно имеет достаточную высоту. Установка осуществляется при помощи импактора*.
12. В случае необходимости производится регулировка размещения кейджа при помощи финального импактора*, после чего удаляется импактор*. Во избежание повреждения резьбы кейджа можно использовать только скользящий молоток*. Оптимальное положение кейджа – фиксирующийся к импактору* край имплантата должен быть расположен примерно на 1-2 мм глубже, чем граница тела позвонка.

*Корректное использование инструментов описано в хирургических техниках, прилагаемых к этим системам.

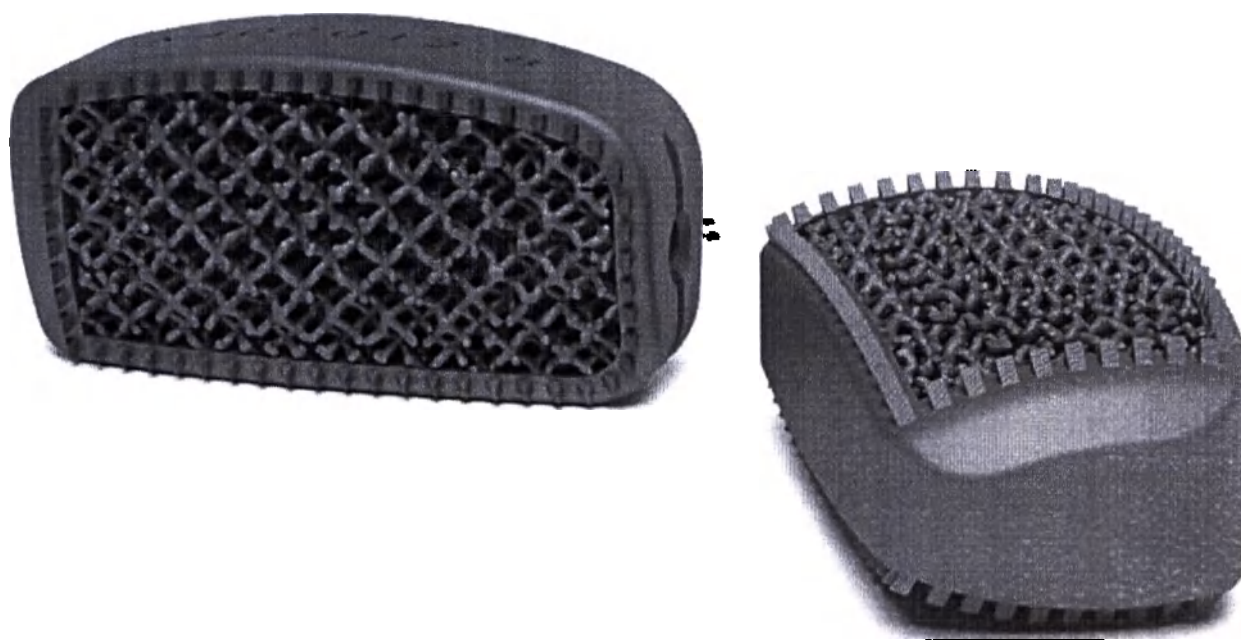
ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Общий вид изделия

Кейдж боковой (обозначение 3D 01.09.00.00-343- 3D 01.09.00.00-433)



Кейдж боковой с ячеистой структурой (обозначение 3D 01.09.01.00-434- 3D 01.09.01.00-524)



ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Требования к процессу стерилизации

1. Стерилизация осуществляется пользователями (медицинским персоналом), непосредственно перед проведением операции.
2. Стерилизация включает в себя стерилизацию в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумированием.
3. Стерилизация в автоклаве (влажным теплом) при давлении пара 0.21 МПа +/- 0,1 МПа, температуре 134°C +/- 1°C в течение 5 минут + 1 мин.
4. После цикла паровой стерилизации, кейджи рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.
5. Производитель не несет ответственность, за применение пользователями (медицинским персоналом), иных методов стерилизации и снимает с себя все гарантийные обязательства.

Процесс валидации и текущему контролю процесса стерилизации выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Всего прошито и пронумеровано

39 (=Тридцать девять) лист ав

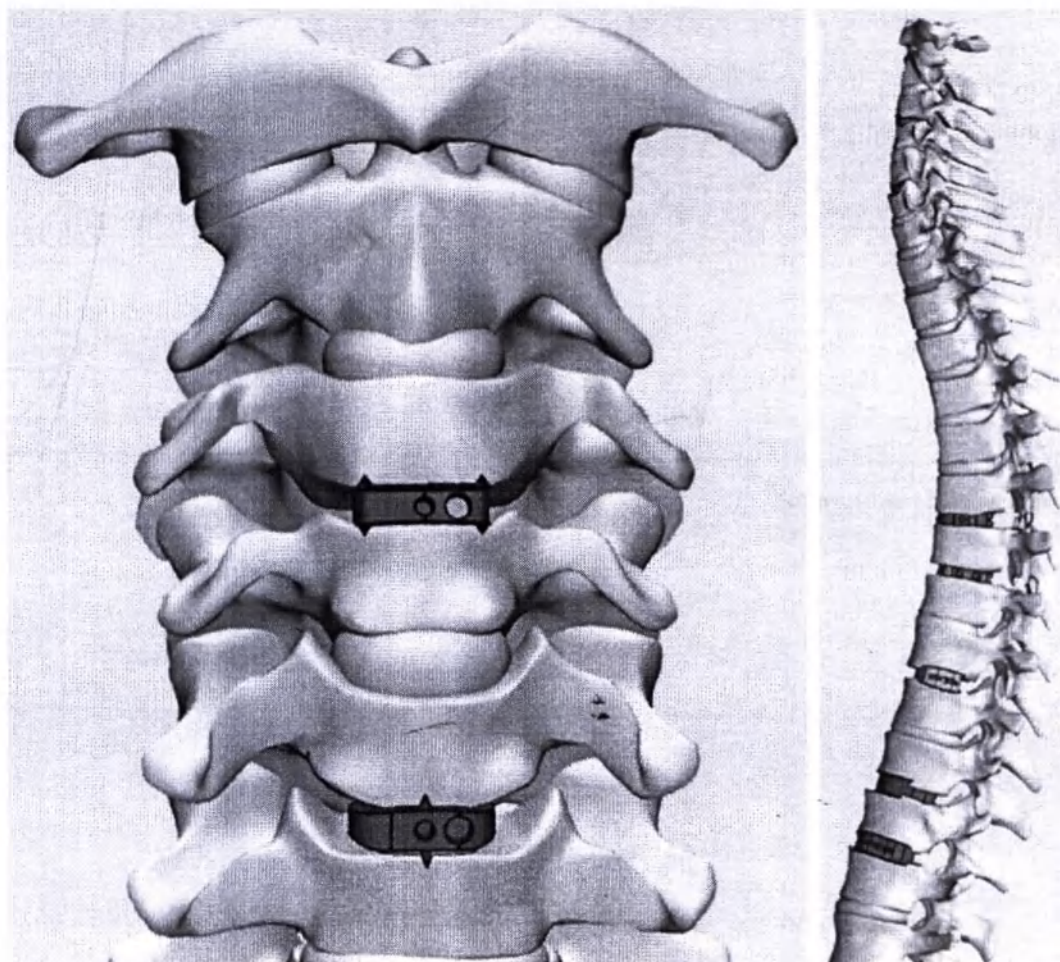
Генеральный директор
ООО «3D-кейджи»

г. Воблая



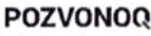
ИМПЛАНТАТЫ НЕАКТИВНЫЕ,
ТИП «КЕЙДЖИ», ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЕГО
ПОВРЕЖДЕНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021

Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный поясничный
3D 01.10.00.00 ЭД



г. Санкт-Петербург
2022 г.

Символы, которые допускается применять на маркировке медицинского изделия:

Индивидуальная упаковка		Транспортная упаковка	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Производитель, адрес производителя		Производитель, адрес производителя
	Дата производства		Код партии
	Использовать до		Логотип предприятия-изготовителя
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Хрупкое. Осторожно
	Номер по каталогу		Верх
	Обратитесь к инструкции по применению		Не кантовать
	Запрет на повторное применение		Предел штабелирования по массе
	Не стерильно		Не зажимать
	Не стерилизовать повторно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	-	-
	Логотип предприятия-изготовителя	-	-

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

ООО «3D-кейджи»
188300, обл. Ленинградская, р-н Гатчинский,
г. Гатчина, проспект 25 октября, дом 28А,
пом. VIII.
Тел.: +7 (812) 456-70-96
E-mail: info@pozvonoq.com

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к производителю!

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Имплантаты неактивные хирургические, тип «КЕЙДЖИ», для лечения позвоночника при его повреждениях и заболеваниях» по ТУ 32.50.22-001-21583661-2021 (далее по тексту- кейджи). Предназначены для использования в травматологии и ортопедии специализированных клиник, больниц, госпиталей.

Назначение:

Обеспечение костного сращения в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, и дегенерации диска, а также в случае повторных операций после неудачного сращения (для пациентов, перенесшие неспондилодезную спинальную хирургию на сегменте вмешательства).

Потенциальная области применения:

Травматология, ортопедия, эндопротезирование, нейрохирургия.

Показания к применению:

При создании постоянной коррекции и стабилизации части позвоночника (одного или нескольких смежных сегментов), располагающейся в промежутке от шейных позвонков до крестца (включительно) пациентов различных возрастных групп.

Дегенеративные дископатии.

Нестабильность позвоночника.

Нарушение сагиттального и фронтального баланса.

Спондилолистез.

Повторное хирургическое вмешательство.

Стеноз спинномозгового канала.

Псевдоартроз.

Опухоли.

Для межтелового спондилодеза.

Хирург при использовании кейджей должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

Пациенты должны иметь зрелый скелет и пройти 6-месячный курс неоперативного лечения.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо с дополнительной фиксацией.

Кейджи имплантируют и используют отдельно, либо совместно с костным аутоотрансплантатом.

Противопоказания к применению:

Противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования кейджей:

Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, рак, гемодиализ, активные системные инфекции или активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.

Инфекционные заболевания в анамнезе.

Сепсис.

Тяжелый местный воспалительный процесс.

Наличие открытых ран.

Тяжелый остеопороз, который может помешать адекватной фиксации кейджей и, таким

образом, использованию этих и других спинальных систем.

Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.

Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.

Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.

Беременность.

Состояние старческой дряхлости, психические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, алкогольная или наркотическая зависимость, у некоторых пациентов может вызывать чрезмерную нагрузку на имплант. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.

Чувствительность к инородным телам, чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.

Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Возможные побочные действия:

Потенциальные риски, связанные с применением данного изделия, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.

Меры предосторожности:

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Для имплантата не предусмотрена возможность извлечения или замены.

Изделия изготавливают из сплава на основе титана, 6-алюминия, 4-ванадия.

К работе с кейджами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с инструкцией по применению.

Кейджи могут выпускаться следующих видов:

- Кейдж с фиксацией;
- Кейдж шейный;
- Кейдж шейный трапецевидный;
- Кейдж переднелатеральный;
- Кейдж латеральный;
- Кейдж поясничный;
- Кейдж задний;
- Кейдж трансфораминальный;

- Кейдж боковой;
- Кейдж трансфораминальный поясничный.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

Кейджи соответствуют требованиям согласно таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Название для ТУ	Длина	Ширина	Высота	Угол лордоза	Маркировка	Наличие ячейки	Масса, кг
3D 01.10.00.00-525	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 8 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов	28+-1	12+-1	8+-1	0	281280	Нет	0,0049+-0,0015
3D 01.10.00.00-526	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 8 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов	28+-1	12+-1	8+-1	5	281285	Нет	0,0049+-0,0015
3D 01.10.00.00-527	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов	28+-1	12+-1	9+-1	0	281290	Нет	0,0057+-0,0017
3D 01.10.00.00-528	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов	28+-1	12+-1	9+-1	5	281295	Нет	0,0052+-0,0016
3D 01.10.00.00-529	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов	28+-1	12+-1	9+-1	8	281298	Нет	0,0049+-0,0016
3D 01.10.00.00-530	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов	28+-1	12+-1	10+-1	0	2812100	Нет	0,0064+-0,0019
3D 01.10.00.00-531	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов	28+-1	12+-1	10+-1	5	2812105	Нет	0,0055+-0,0016
3D 01.10.00.00-532	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов	28+-1	12+-1	10+-1	8	2812108	Нет	0,0057+-0,0017
3D 01.10.00.00-533	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов	28+-1	12+-1	11+-1	0	2812110	Нет	0,0072+-0,0021
3D 01.10.00.00-534	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов	28+-1	12+-1	11+-1	5	2812115	Нет	0,0067+-0,0020
3D 01.10.00.00-535	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов	28+-1	12+-1	11+-1	8	2812118	Нет	0,0063+-0,0019
3D 01.10.00.00-536	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов	28+-1	12+-1	12+-1	0	2812120	Нет	0,0074+-0,0022
3D 01.10.00.00-537	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов	28+-1	12+-1	12+-1	5	2812125	Нет	0,0072+-0,0021
3D 01.10.00.00-538	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов	28+-1	12+-1	12+-1	8	2812128	Нет	0,0082+-0,0025
3D 01.10.00.00-539	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм,	28+-1	12+-1	13+-1	0	2812130	Нет	0,0079+-0,0024

	высотой 13 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов							
3D 01.10.00.00-540	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов	28+-1	12+-1	13+-1	5	2812135	Нет	0,0079+-0,0024
3D 01.10.00.00-541	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов	28+-1	12+-1	13+-1	8	2812138	Нет	0,0086+-0,0026
3D 01.10.00.00-542	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов	28+-1	12+-1	14+-1	0	2812140	Нет	0,0089+-0,0027
3D 01.10.00.00-543	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов	28+-1	12+-1	14+-1	5	2812145	Нет	0,0088+-0,0026
3D 01.10.00.00-544	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов	28+-1	12+-1	14+-1	8	2812148	Нет	0,0065+-0,0020
3D 01.10.00.00-545	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов	32+-1	12+-1	9+-1	0	321290	Нет	0,0066+-0,0020
3D 01.10.00.00-546	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов	32+-1	12+-1	9+-1	5	321295	Нет	0,0066+-0,0020
3D 01.10.00.00-547	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов	32+-1	12+-1	9+-1	8	321298	Нет	0,0073+-0,0022
3D 01.10.00.00-548	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов	32+-1	12+-1	10+-1	0	3212100	Нет	0,0067+-0,0020
3D 01.10.00.00-549	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов	32+-1	12+-1	10+-1	5	3212105	Нет	0,0064+-0,0019
3D 01.10.00.00-550	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов	32+-1	12+-1	10+-1	8	3212108	Нет	0,0081+-0,0024
3D 01.10.00.00-551	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов	32+-1	12+-1	11+-1	0	3212110	Нет	0,0076+-0,0023
3D 01.10.00.00-552	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов	32+-1	12+-1	11+-1	5	3212115	Нет	0,0072+-0,0022
3D 01.10.00.00-553	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов	32+-1	12+-1	11+-1	8	3212118	Нет	0,0084+-0,0025
3D 01.10.00.00-554	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов	32+-1	12+-1	12+-1	0	3212120	Нет	0,0080+-0,0024
3D 01.10.00.00-555	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов	32+-1	12+-1	12+-1	5	3212125	Нет	0,0092+-0,0028
3D 01.10.00.00-556	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов	32+-1	12+-1	12+-1	8	3212128	Нет	0,0089+-0,0027
3D 01.10.00.00-557	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов	32+-1	12+-1	13+-1	0	3212130	Нет	0,0089+-0,0027

3D 01.10.00.00-558	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов	32+-1	12+-1	13+-1	5	3212135	Нет	0,0098+-0,0029
3D 01.10.00.00-559	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов	32+-1	12+-1	13+-1	8	3212138	Нет	0,0011+-0,0003
3D 01.10.00.00-560	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов	32+-1	12+-1	14+-1	0	3212140	Нет	0,0100+-0,0030
3D 01.10.00.00-561	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов	32+-1	12+-1	14+-1	5	2812145	Нет	0,0097+-0,0029
3D 01.10.00.00-562	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов	32+-1	12+-1	14+-1	8	3212148	Нет	0,0074+-0,0022
3D 01.10.00.00-563	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов	36+-1	12+-1	9+-1	0	361290	Нет	0,0066+-0,0020
3D 01.10.00.00-564	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов	36+-1	12+-1	9+-1	5	361295	Нет	0,0062+-0,0019
3D 01.10.00.00-565	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов	36+-1	12+-1	9+-1	8	361298	Нет	0,0082+-0,0025
3D 01.10.00.00-566	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов	36+-1	12+-1	10+-1	0	3612100	Нет	0,0076+-0,0023
3D 01.10.00.00-567	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов	36+-1	12+-1	10+-1	5	3612105	Нет	0,0071+-0,0021
3D 01.10.00.00-568	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов	36+-1	12+-1	10+-1	8	3612108	Нет	0,0089+-0,0027
3D 01.10.00.00-569	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов	36+-1	12+-1	11+-1	0	3612110	Нет	0,0085+-0,0025
3D 01.10.00.00-570	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов	36+-1	12+-1	11+-1	5	3612115	Нет	0,0080+-0,0024
3D 01.10.00.00-571	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов	36+-1	12+-1	11+-1	8	3612118	Нет	0,0094+-0,0028
3D 01.10.00.00-572	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов	36+-1	12+-1	12+-1	0	3612120	Нет	0,0089+-0,0027
3D 01.10.00.00-573	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов	36+-1	12+-1	12+-1	5	3612125	Нет	0,0103+-0,0031
3D 01.10.00.00-574	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов	36+-1	12+-1	12+-1	8	3612128	Нет	0,0099+-0,0030
3D 01.10.00.00-575	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов	36+-1	12+-1	13+-1	0	3612130	Нет	0,0102+-0,0030
3D 01.10.00.00-576	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов	36+-1	12+-1	13+-1	5	3612135	Нет	0,0111+-0,0033

3D 01.10.00.00-577	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов	36+-1	12+-1	13+-1	8	3612138	Нет	0,0120+-0,0036
3D 01.10.00.00-578	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов	36+-1	12+-1	14+-1	0	3612140	Нет	0,0113+-0,0034
3D 01.10.00.00-579	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов	36+-1	12+-1	14+-1	5	3612145	Нет	0,0108+-0,0032
3D 01.10.00.00-580	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов	36+-1	12+-1	14+-1	8	3612148	Нет	0,0131+-0,0039
3D 01.10.01.00-581	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 8 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	8+-1	0	281280	Да	0,0055+-0,0017
3D 01.10.01.00-582	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 8 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	8+-1	5	281285	Да	0,0050+-0,0015
3D 01.10.01.00-583	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	9+-1	0	281290	Да	0,0064+-0,0019
3D 01.10.01.00-584	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	9+-1	5	281295	Да	0,0060+-0,0018
3D 01.10.01.00-585	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	9+-1	8	281298	Да	0,0055+-0,0017
3D 01.10.01.00-586	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	10+-1	0	2812100	Да	0,0072+-0,0022
3D 01.10.01.00-587	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	10+-1	5	2812105	Да	0,0067+-0,0020
3D 01.10.01.00-588	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	10+-1	8	2812108	Да	0,0063+-0,0019
3D 01.10.01.00-589	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	11+-1	0	2812110	Да	0,0080+-0,0024
3D 01.10.01.00-590	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	11+-1	5	2812115	Да	0,0075+-0,0022
3D 01.10.01.00-591	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	11+-1	8	2812118	Да	0,0072+-0,0021
3D 01.10.01.00-592	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	12+-1	0	2812120	Да	0,0083+-0,0025

3D 01.10.01.00-593	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	12+-1	5	2812125	Да	0,0080+-0,0024
3D 01.10.01.00-594	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	12+-1	8	2812128	Да	0,0091+-0,0027
3D 01.10.01.00-595	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	13+-1	0	2812130	Да	0,0088+-0,0026
3D 01.10.01.00-596	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	13+-1	5	2812135	Да	0,0082+-0,0025
3D 01.10.01.00-597	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	13+-1	8	2812138	Да	0,0097+-0,0029
3D 01.10.01.00-598	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	14+-1	0	2812140	Да	0,0105+-0,0031
3D 01.10.01.00-599	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	14+-1	5	2812145	Да	0,0100+-0,0030
3D 01.10.01.00-600	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	28+-1	12+-1	14+-1	8	2812148	Да	0,0096+-0,0029
3D 01.10.01.00-601	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	9+-1	0	321290	Да	0,0046+-0,0014
3D 01.10.01.00-602	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	9+-1	5	321295	Да	0,0069+-0,0021
3D 01.10.01.00-603	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	9+-1	8	321298	Да	0,0065+-0,0019
3D 01.10.01.00-604	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	10+-1	0	3212100	Да	0,0085+-0,0026
3D 01.10.01.00-605	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	10+-1	5	3212105	Да	0,0079+-0,0024
3D 01.10.01.00-606	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	10+-1	8	3212108	Да	0,0074+-0,0022
3D 01.10.01.00-607	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	11+-1	0	3212110	Да	0,0095+-0,0028

3D 01.10.01.00-608	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	11+-1	5	3212115	Да	0,0088+-0,0026
3D 01.10.01.00-609	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	11+-1	8	3212118	Да	0,0084+-0,0025
3D 01.10.01.00-610	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	12+-1	0	3212120	Да	0,0080+-0,0024
3D 01.10.01.00-611	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	12+-1	5	3212125	Да	0,0075+-0,0023
3D 01.10.01.00-612	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	12+-1	8	3212128	Да	0,0100+-0,0030
3D 01.10.01.00-613	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	13+-1	0	3212130	Да	0,0092+-0,0027
3D 01.10.01.00-614	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	13+-1	5	3212135	Да	0,0086+-0,0026
3D 01.10.01.00-615	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	13+-1	8	3212138	Да	0,0111+-0,0033
3D 01.10.01.00-616	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	14+-1	0	3212140	Да	0,0103+-0,0031
3D 01.10.01.00-617	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	14+-1	5	2812145	Да	0,0099+-0,0030
3D 01.10.01.00-618	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 32 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	32+-1	12+-1	14+-1	8	3212148	Да	0,0113+-0,0034
3D 01.10.01.00-619	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	9+-1	0	361290	Да	0,0107+-0,0032
3D 01.10.01.00-620	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	9+-1	5	361295	Да	0,0125+-0,0038
3D 01.10.01.00-621	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	9+-1	8	361298	Да	0,0120+-0,0036
3D 01.10.01.00-622	Кейдж трансформинальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	10+-1	0	3612100	Да	0,0123+-0,0037

3D 01.10.01.00-623	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	10+-1	5	3612105	Да	0,0134+-0,0040
3D 01.10.01.00-624	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 10 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	10+-1	8	3612108	Да	0,0145+-0,0043
3D 01.10.01.00-625	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	11+-1	0	3612110	Да	0,0163+-0,0049
3D 01.10.01.00-626	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	11+-1	5	3612115	Да	0,0131+-0,0039
3D 01.10.01.00-627	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 11 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	11+-1	8	3612118	Да	0,0176+-0,0053
3D 01.10.01.00-628	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	12+-1	0	3612120	Да	0,0165+-0,0050
3D 01.10.01.00-629	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	12+-1	5	3612125	Да	0,0153+-0,0046
3D 01.10.01.00-630	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 12 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	12+-1	8	3612128	Да	0,0142+-0,0043
3D 01.10.01.00-631	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	13+-1	0	3612130	Да	0,0191+-0,0057
3D 01.10.01.00-632	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	13+-1	5	3612135	Да	0,0180+-0,0054
3D 01.10.01.00-633	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 13 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	13+-1	8	3612138	Да	0,0163+-0,0049
3D 01.10.01.00-634	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 0 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	14+-1	0	3612140	Да	0,0151+-0,0045
3D 01.10.01.00-635	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	14+-1	5	3612145	Да	0,0141+-0,0042
3D 01.10.01.00-636	Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой	36+-1	12+-1	14+-1	8	3612148	Да	0,0130+-0,0039

1.1.1 Общий вид кейджей соответствует приведенным в приложении А.

1.1.2 Кейджи на основе титанового сплава непрозрачны, цвет серебристо-серый.

1.1.3 Кейджи изготавливаются из титанового порошка марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, (ТУ 1791-001-11805089-2014). Материал конструкции - титановый сплав, основная особенность которого в

данном случае - биосовместимость, что в совокупности с механическими характеристиками делает их идеальным материалом для имплантируемых конструкций.

1.1.4 Поверхности кейджей не имеют видимых дефектов - трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест и прочих дефектов.

1.1.5 Поверхности кейджей матовые, параметр шероховатости наружных поверхностей кейджей - не более Ra 12,5 мкм.

1.1.6 Твердость кейджей в пределах 38...41 HRC.

1.1.7 Предел прочности (Rm) по ГОСТ Р ИСО 5832-3 составляет, не менее 860 МПа;

1.1.8 Условный предел текучести при непропорциональном удлинении (Rp0,2) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, составляет, не менее 780 МПа;

1.1.9 Относительное удлинение после разрыва (A) по ГОСТ Р ИСО 5832-3, не менее 8 %;

1.1.10 Образцы согласно ГОСТ Р ИСО 5832-3, сохраняют целостность при сгибании на угол не менее 105°.

1.1.11 Кейджи коррозионноустойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении.

1.1.12 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150.

1.1.13 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствуют требованиям ГОСТ 15150.

1.1.14 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

1.1.15 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки, очищены и простерилизованы перед использованием. Требования к процессу стерилизации представлены в приложении Б и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1 и п. 6 ГОСТ Р ИСО 14630.

1.1.16 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2. Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

Наименование части изделия	Материал, марка, модель и т.п.
Кейдж	титановый порошок марки ПТН-8.ВТ6, фракция + 15-45 мкм, ТУ 1791-001-11805089-2014
Товарный ярлык	Бумага 80 г/м ² , на клейкой основе
Упаковка индивидуальная	ВОМ-пакеты (Комбинированный материал PET/PP, бумага)
Транспортная тара	Картон гофрированный Т-24В цвет бурый. Арт UT533 Гофрокартон по ГОСТ Р 52901

1.3 Комплектность

525. 3D 01.10.00.00-525. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 8 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

525.1. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 8 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов - 1 шт.

525.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный поясничный - 1 шт.

525.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 8 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов - 1 шт.

526. 3D 01.10.00.00-526. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 8 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

526.1. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 8 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов - 1 шт.

526.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный поясничный - 1 шт.

526.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 8 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 5 градусов - 1 шт.

527. 3D 01.10.00.00-527. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 9 мм, длиной 28 мм, углом лордоза 0 градусов, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:

-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

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

-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

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

-  **ООО ЦПММИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

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

-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

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

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

-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- 635.1. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
635.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный поясничный – 1 шт.
635.3 Паспорт. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 5 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
636. 3D 01.10.01.00-636. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой, ТУ 32.50.22-001-21583661-2021:
636.1. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.
636.2. Инструкция по эксплуатации. Кейдж трансфораминальный поясничный – 1 шт.
636.3. Паспорт. Кейдж трансфораминальный поясничный шириной 12 мм, высотой 14 мм, длиной 36 мм, углом лордоза 8 градусов, с ячеистой структурой – 1 шт.

Примечание: Состав заказа (количество кейджей и их вид в заказе) определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество кейджей в составе заказа может быть не менее 1 шт., а максимальное- не ограничено.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка Изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, и настоящих ТУ. На маркировке допускается применение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия должна быть прикреплена этикетка, на которой указывается:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- серийный номер **SN**;
- каталожный номер **REF**;
- дата производства ;
- символ и дата: использовать до: ;
- символ: запрет на повторное применение - ;
- символ «не стерильно» - ; ;
- символ  обратитесь к инструкции по применению;
- символ  не стерилизовать повторно;
- символ  Внимание!
- надпись – Перед применением простерилизовать!
- надпись – ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ.

1.4.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- логотип предприятия-изготовителя **POZVONOQ** и его адрес ;
- наименование изделия и его исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии (номер партии) **LOT**;
- количество изделий в коробке;
- год и месяц упаковывания.

1.4.4 Маркировку наносят на бумажный ярлык. Изменяемые данные на ярлыке допускается

заполнять от руки четко и разборчиво.

1.4.5 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», "Верх", "Беречь от влаги", "Не кантовать" и др.

1.4.6 Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4.7 Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630 и настоящих ТУ.

1.5.2 Для упаковки кейджей используют ВОМ-пакеты (пакеты подбираются под габариты кейджей и упаковывают в два пакета), размерами:

- Вариант 1:

- размер внутреннего пакета составляет:

- длина - 115 мм (± 5 мм);

- ширина - 75 мм (± 5 мм).

- внешнего пакета составляет:

- длина - 155 мм (± 5 мм);

- ширина - 100 мм (± 5 мм).

- Вариант 2:

- размер внутреннего пакета составляет:

- длина - 155 мм (± 5 мм);

- ширина - 100 мм (± 5 мм).

- внешнего пакета составляет:

- длина - 200 мм (± 5 мм);

- ширина - 120 мм (± 5 мм).

1.5.3 Изделия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.5.4 В условиях транспортирования используется картонная коробка по ГОСТ 12301.

1.5.5 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 При соблюдении требований изготовителя, описанные в технической документации, изделия являются безопасными для использования.

2.2 Изделие соответствует по безопасности и техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р ИСО 5832-3.

2.3 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770.

2.4 Общие требования к безопасности производства - по ГОСТ 12.3.002.

2.5 Сырьё для производства Изделий относят к опасным веществам класса 4, подкласс 4.1. (легковоспламеняющиеся твердые вещества) без дополнительного вида опасности по ГОСТ 19433. Сырьё является легковоспламеняющимся при условиях воздействия с кислородом и нагреве вне среды инертного газа (аргон). Работа с титановыми порошками должна производиться согласно ПБ 11-588-03.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Изделия должны не обладать способностью образовывать токсичные соединения в

воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды.

3.2 К отходам производства Изделий относят:

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые. Номер согласно классификатору ФККО 46230001515. Класс опасности V по Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015).

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более. Номер согласно классификатору ФККО 36122311424, класс опасности IV.

– Пыль газоочистки титана незагрязнённая. Номер согласно классификатору ФККО 36123203424, класс опасности IV.

3.3 Отходы производства Изделий должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03

– Лом и отходы изделий из титана незагрязнённые относятся к классу V — практически неопасные отходы и могут утилизироваться как бытовой мусор.

– Пыль (порошок) от шлифования титана с содержанием металла 50% и более, а также Пыль газоочистки титана незагрязнённая относится к классу IV - малоопасные отходы.

3.4 Утилизация данного типа отходов и документальное оформление утилизации должна проводиться согласно Федеральному закону от 24.06.1998 N 89-ФЗ (ред. От 29.06.2015) сертифицированной организацией, прошедших лицензирование в Департаменте Федеральной службы по надзору в сфере природопользования на данный вид деятельности.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

4.2 Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

4.3 При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

4.4 Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

4.5 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

4.6 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.7 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

4.8 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, не более 1 года.

4.9 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Использование Изделий должно осуществляться только хирургом с достаточной подготовкой и опытом. Перед применением Изделий необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.2 Перед установкой Изделий их необходимо простерилизовать.

5.3 Не допускается имплантация Изделий, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задиров, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов. Имплантаты с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

5.4 Хирург самостоятельно выбирает необходимую технологию операции и доступ, исходя из конкретной клинической ситуации.

5.5 Перед операцией необходимо проведение тщательного обследования пациента, во время которого определяются показания и противопоказания к проведению хирургического вмешательства, а также производят тщательный подбор необходимого протеза.

5.6 Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.7 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кейджи относятся к изделиям, которые эксплуатируются внутри полостей человека. Кейджи исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C, а также устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.8 Во время перемещения со склада и во время хранения в условиях кабинетов врачей в специальных медицинских шкафах, а также нахождении в операционных, кейджи устойчивы к климатическим условиям, соответствующим УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

2 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности имплантатов требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению.

2.2 Критериями гарантийного случая для имплантатов до установки пациенту являются:

- механическое повреждение или производственный дефект;
- возникновение неустраняемых следов коррозии.

2.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия 10 лет со дня продажи или дня ввода в эксплуатацию при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения.

2.4 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года с момента изготовления.

2.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

2.6 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему изделия, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

2.7 Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки инструментов, а также возникшие вследствие нормального износа или старения в процессе эксплуатации в виду протекающих анатомических изменений в теле человека.

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 После использования в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

7.3 Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию оборудования.

7.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7.5 Материалы, из которых изготовлена продукция, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

7.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

8. МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

1. В зависимости от требуемого доступа пациента располагают на операционном столе в положении на животе или в коленно-грудном положении.
2. При помощи рентген-контроля идентифицируется пораженный диск.
3. Осуществляется срединный или билатеральный доступ по Вильтце к поясничному отделу позвоночника в зависимости от предпочтения хирурга.
4. Для оптимального доступа к межпозвонковому пространству диска необходимо удалить фасеточный сустав и части пластинки.
5. Необходимо отрезать желтую связку от нижней части пластинки дужки, провести мобилизацию и контролировать эпидуральное кровотечение.
6. Необходимо освободить нервный корешок и твердую мозговую оболочку от мягких тканей, зондировать костные структуры и отвести нервный корешок и твердую мозговую оболочку, удалить кровь и малые фрагменты тканей, создать окошко.
7. Необходимо удалить ткани и фрагменты диска.
8. Производится подготовка замыкательных пластинок. Необходимо удалить остатки хряща диска с замыкательных пластинок позвонков.
9. Необходимо последовательно увеличивая размер дистракторов* или шейверов* вскрыть пространство диска на необходимую глубину и завести инструмент в пространство диска.
10. Рекомендуются дополнительное определение параметров кейджа. Используя примерочные кейджи* рекомендуется определить необходимый размер изделия, постепенно увеличивая параметры примерочного кейджа*. Обычно рекомендуется выбирать минимальную высоту кейджа, при которой достигается требуемая* стабильность и обеспечивается надежная фиксация между замыкательными пластинками. Для проверки используется рентген-контроль.
11. Осуществляется выбор кейджа для установки: в зависимости от сегмента и анатомических особенностей могут использоваться кейджи с различным лордотическим углом. Также на усмотрение хирурга возможен вариант исполнения кейджа с полостью под трансплантат или с ячеистой структурой.
12. Осуществляется подготовка кейджа: кейдж с подобранными параметрами устанавливается на импактор* (используется для установки, поворота и финального позиционирования кейджа). На усмотрение хирурга кейдж может заполняться костной тканью или её заменителем.
13. Осуществляется установка кейджа.
14. В случае необходимости производится регулировка размещения кейджа при помощи финального импактора*, после чего удаляется импактор*. Во избежание повреждения резьбы кейджа можно использовать только скользящий молоток*. Оптимальное положение кейджа – вдоль переднего края замыкательных пластинок, примерно на 1-2 мм глубже, чем передняя граница тела позвонка.

15. После оптимального размещения кейджа рекомендуется осуществить компрессию транспедикулярных винтов* и подтянуть их по стержню в позицию компрессии, чтобы обеспечить удержание кейджа между замыкательными пластинками для предотвращения его смещения.

*Корректное использование инструментов и имплантатов систем транспедикулярных винтов описано в хирургических техниках, прилагаемых к этим системам.

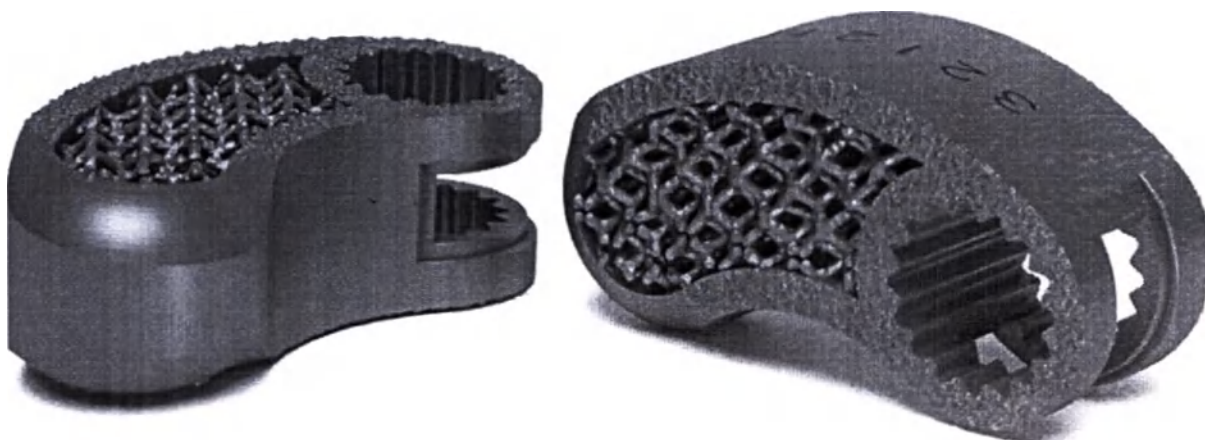
ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Общий вид изделия

Кейдж трансфораминальный поясничный (обозначение 3D 01.10.00.00-525- 3D 01.10.00.00-580)



Кейдж трансфораминальный поясничный с ячеистой структурой
(обозначение 3D 01.10.01.00-581- 3D 01.10.01.00-636)



ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Требования к процессу стерилизации

1. Стерилизация осуществляется пользователями (медицинским персоналом), непосредственно перед проведением операции.
2. Стерилизация включает в себя стерилизацию в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумированием.
3. Стерилизация в автоклаве (влажным теплом) при давлении пара 0,21 МПа +/- 0,1 МПа, температуре 134°C +/- 1°C в течение 5 минут + 1 мин.
4. После цикла паровой стерилизации, кейджи рекомендуется высушить и охладить для предотвращения конденсации, либо выполнить цикл сушки.
5. Производитель не несет ответственность, за применение пользователями (медицинским персоналом), иных методов стерилизации и снимает с себя все гарантийные обязательства.

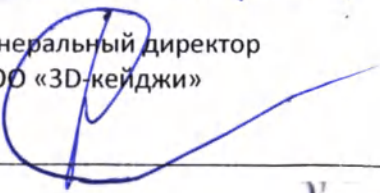
Процесс валидации и текущему контролю процесса стерилизации выполняется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

всего прошито и пронумеровано

32

(=Пиджак 962=) лист а

Генеральный директор
ООО «3D-кейджи»



О.В. Воблая

