Согласовано/APPROVAL

MADISON ORTHO INC./МЭДИСОН ОРТО ИНК
Организация/Organization

1660 Calle Santa Ana, San Juan, Puerto Rico-00909/
1660 улица Санта-Ана, Сан-Хуан, Пуэрто-Рико-00909
Адрес/Address

President MADISON ORTHO IN. /Президент МЭДИСОН ОРТО ИНК
Должность/Occupation

Joseph Mukamal
Фамилия, Имя/ Surname, Name

MADISON ORTHO, INC. PUERTO RICO

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации позвоночника Madison Ortho

Operation manual for the medical device Madison Ortho Implants System for Internal Orthopaedic Fixation of the Spine

Affidavit Number: 2, 280
Subscribed to before me by Joseph Mukamal, of legal age, executive, single, and residing in San Juan, Puerto Rico, whom I attest having personal knowledge of.

In San Juan, Puerto Rico, on this 24th day of March 2023.

RECIBO
[redacted]
Sello
9397
24/03/2023
$5.00
Sello de Asistencia Legal
80131-2022-0607-87510028

DIEGO A. MENDELBAUM SEGAL
ABOGADO-NOTARIO

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION
1.1 Наименование МИ, варианты исполнения МИ	1.1. MD name, variations of MD
Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации позвоночника Madison Ortho, в вариантах исполнения:	System of Implants for Internal Orthopaedic Fixation of the Spine Madison Ortho, in design variation:
I. Система передних шейных пластин VENUS в составе:	**I. "VENUS ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM" IN COMPOSITION:**
1. Пластины, в вариантах исполнения: 1.1 Пластина передняя шейная, одноуровневая-I, длина: 18 мм (MOI 37001018), 20 мм (MOI 37001020); 1.2 Пластина передняя шейная, одноуровневая-II, длина: 22 мм (MOI 37002022), 24 мм (MOI 37002024), 26 мм (MOI 37002026), 28 мм (MOI 37002028), 30 мм (MOI 37002030); 1.3 Пластина передняя шейная, двухуровневая, длина: 30 мм (MOI 37003030), 32 мм (MOI 37003032), 34 мм (MOI 37003034), 36 мм (MOI 37003036), 38 мм (MOI 37003038), 40 мм (MOI 37003040), 42 мм (MOI 37003042), 44 мм (MOI 37003044); 1.4 Пластина передняя шейная, трехуровневая, длина: 42 мм (MOI 37004042), 45 мм (MOI 37004045), 48 мм (MOI 37004048), 51 мм (MOI 37004051), 54 мм (MOI 37004054), 57 мм (MOI 37004057), 60 мм (MOI 37004060), 63 мм (MOI 37004063), 66 мм (MOI 37004066); 1.5 Пластина передняя шейная, четырехуровневая, длина: 64 мм (MOI 37005064), 68 мм (MOI 37005068), 72 мм (MOI 37005072), 76 мм (MOI 37005076), 80 мм (MOI 37005080), 84 мм (MOI 37005084), 88 мм (MOI 37005088);	1. Plates, in design variation: 1.1 Anterior Cervical Plate, ONE – LEVEL-I, length: 18 mm (MOI 37001018), 20 mm (MOI 37001020); 1.2 Anterior Cervical Plate, ONE – LEVEL-II, length: 22 mm (MOI 37002022), 24 mm (MOI 37002024), 26 mm (MOI 37002026), 28 mm (MOI 37002028), 30 mm (MOI 37002030); 1.3 Anterior Cervical Plate, TWO – LEVEL, length: 30 mm (MOI 37003030), 32 mm (MOI 37003032), 34 mm (MOI 37003034), 36 mm (MOI 37003036), 38 mm (MOI 37003038), 40 mm (MOI 37003040), 42 mm (MOI 37003042), 44 mm (MOI 37003044); 1.4 Anterior Cervical Plate, THREE – LEVEL, length: 42 mm (MOI 37004042), 45 mm (MOI 37004045), 48 mm (MOI 37004048), 51 mm (MOI 37004051), 54 mm (MOI 37004054), 57 mm (MOI 37004057), 60 mm (MOI 37004060), 63 mm (MOI 37004063), 66 mm (MOI 37004066); 1.5 Anterior Cervical Plate, FOUR – LEVEL, length: 64 mm (MOI 37005064), 68 mm (MOI 37005068), 72 mm (MOI 37005072), 76 mm (MOI 37005076), 80 mm (MOI 37005080), 84 mm (MOI 37005084), 88 mm (MOI 37005088);
2. Винты, в вариантах исполнения: 2.1 Винт передний шейный фиксирующий, диаметр: 4,0 мм, длина: 12 мм (MOI 37007012), 13 мм (MOI 37007013), 14 мм (MOI 37007014), 15 мм (MOI 37007015), 16 мм (MOI 37007016), 17 мм (MOI 37007017), 18 мм (MOI 37007018); 2.2 Винт передний шейный фиксирующий, диаметр: 4,5 мм, длина: 12 мм (MOI 37008012), 14 мм (MOI 37008014), 16 мм (MOI 37008016), 18 мм (MOI 37008018).	2. Screws, in design variation: 2.1 Anterior Cervical FIXATION SCREW, diameter: 4.0, length: 12 mm (MOI 37007012), 13 mm (MOI 37007013), 14 mm (MOI 37007014), 15 mm (MOI 37007015), 16 mm (MOI 37007016), 17 mm (MOI 37007017), 18 mm (MOI 37007018); 2.2 Anterior Cervical FIXATION SCREW, diameter: 4.5, length: 12 mm (MOI 37008012), 14 mm (MOI 37008014), 16 mm (MOI 37008016), 18 mm (MOI 37008018).
II. Система спинальная NEPTUNE дегенеративная в составе:	**II. "NEPTUNE SPINAL SYSTEM-DEGENERATIVE" IN COMPOSITION:**
1. Винты, в вариантах исполнения: 1.1 Винт мультиаксиальный стандартный, диаметр: 3,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37430020), 25 мм (MOI 37430025), 30 мм (MOI 37430030), 35 мм (MOI 37430035), 40 мм (MOI	1. Screws, in design variation: 1.1 Multi-Axial Screw (Standard), diameter: 3.5 mm, length: 20 mm (MOI 37430020), 25 mm (MOI 37430025), 30 mm (MOI 37430030), 35 mm (MOI 37430035), 40 mm (MOI 37430040),

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

37430040), 45 мм (MOI 37430045), 50 мм (MOI 37430050), 55 мм (MOI 37430055), 60 мм (MOI 37430060), 65 мм (MOI 37430065), 70 мм (MOI 37430070), 75 мм (MOI 37430075);

диаметр: 4,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37431020), 25 мм (MOI 37431025), 30 мм (MOI 37431030), 35 мм (MOI 37431035), 40 мм (MOI 37431040), 45 мм (MOI 37431045), 50 мм (MOI 37431050), 55 мм (MOI 37431055), 60 мм (MOI 37431060), 65 мм (MOI 37431065), 70 мм (MOI 37431070), 75 мм (MOI 37431075);

диаметр: 4,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37113020), 25 мм (MOI 37113025), 30 мм (MOI 37113030), 35 мм (MOI 37113035), 40 мм (MOI 37113040), 45 мм (MOI 37113045), 50 мм (MOI 37113050), 55 мм (MOI 37113055), 60 мм (MOI 37113060), 65 мм (MOI 37113065), 70 мм (MOI 37113070), 75 мм (MOI 37113075);

диаметр: 5,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37114020), 25 мм (MOI 37114025), 30 мм (MOI 37114030), 35 мм (MOI 37114035), 40 мм (MOI 37114040), 45 мм (MOI 37114045), 50 мм (MOI 37114050), 55 мм (MOI 37114055), 60 мм (MOI 37114060), 65 мм (MOI 37114065), 70 мм (MOI 37114070), 75 мм (MOI 37114075);

диаметр: 5,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37115020), 25 мм (MOI 37115025), 30 мм (MOI 37115030), 35 мм (MOI 37115035), 40 мм (MOI 37115040), 45 мм (MOI 37115045), 50 мм (MOI 37115050), 55 мм (MOI 37115055), 60 мм (MOI 37115060), 65 мм (MOI 37115065), 70 мм (MOI 37115070), 75 мм (MOI 37115075);

диаметр: 6,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37116020), 25 мм (MOI 37116025), 30 мм (MOI 37116030), 35 мм (MOI 37116035), 40 мм (MOI 37116040), 45 мм (MOI 37116045), 50 мм (MOI 37116050), 55 мм (MOI 37116055), 60 мм (MOI 37116060), 65 мм (MOI 37116065), 70 мм (MOI 37116070), 75 мм (MOI 37116075);

диаметр: 6,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37117020), 25 мм (MOI 37117025), 30 мм (MOI 37117030), 35 мм (MOI 37117035), 40 мм (MOI 37117040), 45 мм (MOI 37117045), 50 мм (MOI 37117050), 55 мм (MOI 37117055), 60 мм (MOI 37117060), 65 мм (MOI 37117065), 70 мм (MOI 37117070), 75 мм (MOI 37117075);

диаметр: 7,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37118020), 25 мм (MOI 37118025), 30 мм (MOI 37118030), 35 мм (MOI 37118035), 40 мм (MOI 37118040), 45 мм (MOI 37118045), 50 мм (MOI 37118050), 55 мм (MOI 37118055), 60 мм (MOI 37118060), 65 мм (MOI 37118065), 70 мм (MOI 37118070), 75 мм (MOI 37118075);

диаметр: 7,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37432020), 25 мм (MOI 37432025), 30 мм (MOI 37432030), 35 мм (MOI 37432035), 40 мм (MOI 37432040), 45 мм (MOI 37432045), 50 мм (MOI 37432050), 55 мм (MOI 37432055), 60 мм (MOI 37432060), 65 мм (MOI 37432065), 70 мм (MOI 37432070), 75 мм (MOI 37432075);

диаметр: 8,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37433020), 25 мм (MOI 37433025), 30 мм (MOI 37433030), 35 мм (MOI 37433035), 40 мм (MOI 37433040), 45 мм (MOI 37433045), 50 мм (MOI 37433050), 55 мм (MOI 37433055), 60 мм (MOI 37433060), 65 мм (MOI 37433065), 70 мм (MOI 37433070), 75 мм (MOI 37433075);

45 mm (MOI 37430045), 50 mm (MOI 37430050), 55 mm (MOI 37430055), 60 mm (MOI 37430060), 65 mm (MOI 37430065), 70 mm (MOI 37430070), 75 mm (MOI 37430075);

diameter: 4.0 mm, length: 20 mm (MOI 37431020), 25 mm (MOI 37431025), 30 mm (MOI 37431030), 35 mm (MOI 37431035), 40 mm (MOI 37431040),
45 mm (MOI 37431045), 50 mm (MOI 37431050), 55 mm (MOI 37431055), 60 mm (MOI 37431060), 65 mm (MOI 37431065), 70 mm (MOI 37431070), 75 mm (MOI 37431075);

diameter: 4.5 mm, length: 20 mm (MOI 37113020), 25 mm (MOI 37113025), 30 mm (MOI 37113030), 35 mm (MOI 37113035), 40 mm (MOI 37113040), 45 mm (MOI 37113045), 50 mm (MOI 37113050), 55 mm (MOI 37113055), 60 mm (MOI 37113060), 65 mm (MOI 37113065), 70 mm (MOI 37113070), 75 mm (MOI 37113075);

diameter: 5.0 mm, length: 20 mm (MOI 37114020), 25 mm (MOI 37114025), 30 mm (MOI 37114030), 35 mm (MOI 37114035), 40 mm (MOI 37114040), 45 mm (MOI 37114045), 50 mm (MOI 37114050), 55 mm (MOI 37114055), 60 mm (MOI 37114060), 65 mm (MOI 37114065), 70 mm (MOI 37114070), 75 mm (MOI 37114075);

diameter: 5.5 mm, length: 20 mm (MOI 37115020), 25 mm (MOI 37115025), 30 mm (MOI 37115030), 35 mm (MOI 37115035), 40 mm (MOI 37115040), 45 mm (MOI 37115045), 50 mm (MOI 37115050), 55 mm (MOI 37115055), 60 mm (MOI 37115060), 65 mm (MOI 37115065), 70 mm (MOI 37115070), 75 mm (MOI 37115075);

diameter: 6.0 mm, length: 20 mm (MOI 37116020), 25 mm (MOI 37116025), 30 mm (MOI 37116030), 35 mm (MOI 37116035), 40 mm (MOI 37116040), 45 mm (MOI 37116045), 50 mm (MOI 37116050), 55 mm (MOI 37116055), 60 mm (MOI 37116060), 65 mm (MOI 37116065), 70 mm (MOI 37116070), 75 mm (MOI 37116075);

diameter: 6.5 mm, length: 20 mm (MOI 37117020), 25 mm (MOI 37117025), 30 mm (MOI 37117030), 35 mm (MOI 37117035), 40 mm (MOI 37117040), 45 mm (MOI 37117045), 50 mm (MOI 37117050), 55 mm (MOI 37117055), 60 mm (MOI 37117060), 65 mm (MOI 37117065), 70 mm (MOI 37117070), 75 mm (MOI 37117075);

diameter: 7.0 mm, length: 20 mm (MOI 37118020), 25 mm (MOI 37118025), 30 mm (MOI 37118030), 35 mm (MOI 37118035), 40 mm (MOI 37118040), 45 mm (MOI 37118045), 50 mm (MOI 37118050), 55 mm (MOI 37118055), 60 mm (MOI 37118060), 65 mm (MOI 37118065), 70 mm (MOI 37118070), 75 mm (MOI 37118075);

diameter: 7.5 mm, length: 20 mm (MOI 37432020), 25 mm (MOI 37432025), 30 mm (MOI 37432030), 35 mm (MOI 37432035), 40 mm (MOI 37432040), 45 mm (MOI 37432045), 50 mm (MOI 37432050), 55 mm (MOI 37432055), 60 mm (MOI 37432060), 65 mm (MOI 37432065), 70 mm (MOI 37432070), 75 mm (MOI 37432075);

diameter: 8.0 mm, length: 20 mm (MOI 37433020), 25 mm (MOI 37433025), 30 mm (MOI 37433030), 35 mm (MOI 37433035), 40 mm (MOI 37433040), 45 mm (MOI 37433045), 50 mm (MOI 37433050), 55 mm (MOI 37433055), 60 mm (MOI 37433060), 65 mm (MOI 37433065), 70 mm (MOI 37433070), 75 mm (MOI 37433075);

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

1.2 Винт мультиаксиальный редукционный, диаметр: 3,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37434020), 25 мм (MOI 37434025), 30 мм (MOI 37434030), 35 мм (MOI 37434035), 40 мм (MOI 37434040), 45 мм (MOI 37434045), 50 мм (MOI 37434050), 55 мм (MOI 37434055), 60 мм (MOI 37434060), 65 мм (MOI 37434065), 70 мм (MOI 37434070), 75 мм (MOI 37434075);

диаметр: 4,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37435020), 25 мм (MOI 37435025), 30 мм (MOI 37435030), 35 мм (MOI 37435035), 40 мм (MOI 37435040), 45 мм (MOI 37435045), 50 мм (MOI 37435050), 55 мм (MOI 37435055), 60 мм (MOI 37435060), 65 мм (MOI 37435065), 70 мм (MOI 37435070), 75 мм (MOI 37435075);

диаметр: 4,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37119020), 25 мм (MOI 37119025), 30 мм (MOI 37119030), 35 мм (MOI 37119035), 40 мм (MOI 37119040), 45 мм (MOI 37119045), 50 мм (MOI 37119050), 55 мм (MOI 37119055), 60 мм (MOI 37119060), 65 мм (MOI 37119065), 70 мм (MOI 37119070), 75 мм (MOI 37119075);

диаметр: 5,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37120020), 25 мм (MOI 37120025), 30 мм (MOI 37120030), 35 мм (MOI 37120035), 40 мм (MOI 37120040), 45 мм (MOI 37120045), 50 мм (MOI 37120050), 55 мм (MOI 37120055), 60 мм (MOI 37120060), 65 мм (MOI 37120065), 70 мм (MOI 37120070), 75 мм (MOI 37120075);

диаметр: 5,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37121020), 25 мм (MOI 37121025), 30 мм (MOI 37121030), 35 мм (MOI 37121035), 40 мм (MOI 37121040), 45 мм (MOI 37121045), 50 мм (MOI 37121050), 55 мм (MOI 37121055), 60 мм (MOI 37121060), 65 мм (MOI 37121065), 70 мм (MOI 37121070), 75 мм (MOI 37121075);

диаметр: 6,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37122020), 25 мм (MOI 37122025), 30 мм (MOI 37122030), 35 мм (MOI 37122035), 40 мм (MOI 37122040), 45 мм (MOI 37122045), 50 мм (MOI 37122050), 55 мм (MOI 37122055), 60 мм (MOI 37122060), 65 мм (MOI 37122065), 70 мм (MOI 37122070), 75 мм (MOI 37122075);

диаметр: 6,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37123020), 25 мм (MOI 37123025), 30 мм (MOI 37123030), 35 мм (MOI 37123035), 40 мм (MOI 37123040), 45 мм (MOI 37123045), 50 мм (MOI 37123050), 55 мм (MOI 37123055), 60 мм (MOI 37123060), 65 мм (MOI 37123065), 70 мм (MOI 37123070), 75 мм (MOI 37123075);

диаметр: 7,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37124020), 25 мм (MOI 37124025), 30 мм (MOI 37124030), 35 мм (MOI 37124035), 40 мм (MOI 37124040), 45 мм (MOI 37124045), 50 мм (MOI 37124050), 55 мм (MOI 37124055), 60 мм (MOI 37124060), 65 мм (MOI 37124065), 70 мм (MOI 37124070), 75 мм (MOI 37124075);

диаметр: 7,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37436020), 25 мм (MOI 37436025), 30 мм (MOI 37436030), 35 мм (MOI 37436035), 40 мм (MOI 37436040), 45 мм (MOI 37436045), 50 мм (MOI 37436050), 55 мм (MOI 37436055), 60 мм (MOI 37436060), 65 мм (MOI 37436065), 70 мм (MOI 37436070), 75 мм (MOI 37436075);

диаметр: 8,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37437020), 25 мм (MOI 37437025), 30 мм (MOI 37437030), 35 мм (MOI 37437035), 40 мм (MOI 37437040), 45 мм (MOI 37437045), 50

1.2 Multi-Axial Screw (Reduction) diameter: 3.5 mm, length: 20 mm (MOI 37434020), 25 mm (MOI 37434025), 30 mm (MOI 37434030), 35 mm (MOI 37434035), 40 mm (MOI 37434040), 45 mm (MOI 37434045), 50 mm (MOI 37434050), 55 mm (MOI 37434055), 60 mm (MOI 37434060), 65 mm (MOI 37434065), 70 mm (MOI 37434070), 75 mm (MOI 37434075);

diameter: 4.0 mm, length: 20 mm (MOI 37435020), 25 mm (MOI 37435025), 30 mm (MOI 37435030), 35 mm (MOI 37435035), 40 mm (MOI 37435040), 45 mm (MOI 37435045), 50 mm (MOI 37435050), 55 mm (MOI 37435055), 60 mm (MOI 37435060), 65 mm (MOI 37435065), 70 mm (MOI 37435070), 75 mm (MOI 37435075);

diameter: 4.5 mm, length: 20 mm (MOI 37119020), 25 mm (MOI 37119025), 30 mm (MOI 37119030), 35 mm (MOI 37119035), 40 mm (MOI 37119040), 45 mm (MOI 37119045), 50 mm (MOI 37119050), 55 mm (MOI 37119055), 60 mm (MOI 37119060), 65 mm (MOI 37119065), 70 mm (MOI 37119070), 75 mm (MOI 37119075);

diameter: 5.0 mm, length: 20 mm (MOI 37120020), 25 mm (MOI 37120025), 30 mm (MOI 37120030), 35 mm (MOI 37120035), 40 mm (MOI 37120040), 45 mm (MOI 37120045), 50 mm (MOI 37120050), 55 mm (MOI 37120055), 60 mm (MOI 37120060), 65 mm (MOI 37120065), 70 mm (MOI 37120070), 75 mm (MOI 37120075);

diameter: 5.5 mm, length: 20 mm (MOI 37121020), 25mm (MOI 37121025), 30 mm (MOI 37121030), 35 mm (MOI 37121035), 40 mm (MOI 37121040), 45 mm (MOI 37121045), 50 mm (MOI 37121050), 55 mm (MOI 37121055), 60 mm (MOI 37121060), 65 mm (MOI 37121065), 70 mm (MOI 37121070), 75 mm (MOI 37121075);

diameter: 6.0 mm, length: 20 mm (MOI 37122020), 25 mm (MOI 37122025), 30 mm (MOI 37122030), 35 mm (MOI 37122035), 40 mm (MOI 37122040), 45 mm (MOI 37122045), 50 mm (MOI 37122050), 55 mm (MOI 37122055), 60 mm (MOI 37122060), 65 mm (MOI 37122065), 70 mm (MOI 37122070), 75 mm (MOI 37122075);

diameter: 6.5 mm, length: 20 mm (MOI 37123020), 25 mm (MOI 37123025), 30 mm (MOI 37123030), 35 mm (MOI 37123035), 40 mm (MOI 37123040), 45 mm (MOI 37123045), 50 mm (MOI 37123050), 55 mm (MOI 37123055), 60 mm (MOI 37123060), 65 mm (MOI 37123065), 70 mm (MOI 37123070), 75 mm (MOI 37123075);

diameter: 7.0 mm, length: 20 mm (MOI 37124020), 25 mm (MOI 37124025), 30 mm (MOI 37124030), 35 mm (MOI 37124035), 40 mm (MOI 37124040), 45 mm (MOI 37124045), 50 mm (MOI 37124050), 55 mm (MOI 37124055), 60 mm (MOI 37124060), 65 mm (MOI 37124065), 70 mm (MOI 37124070), 75 mm (MOI 37124075);

diameter: 7.5 mm, length: 20 mm (MOI 37436020), 25 mm (MOI 37436025), 30 mm (MOI 37436030), 35 mm (MOI 37436035), 40 mm (MOI 37436040), 45 mm (MOI 37436045), 50 mm (MOI 37436050), 55 mm (MOI 37436055), 60 mm (MOI 37436060), 65 mm (MOI 37436065), 70 mm (MOI 37436070), 75 mm (MOI 37436075);

diameter: 8.0 mm, length: 20 mm (MOI 37437020), 25 mm (MOI 37437025), 30 mm (MOI 37437030), 35 mm (MOI 37437035), 40 mm (MOI 37437040), 45 mm (MOI

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

мм (MOI 37437050), 55 мм (MOI 37437055), 60 мм (MOI 37437060), 65 мм (MOI 37437065), 70 мм (MOI 37437070), 75 мм (MOI 37437075);

1.3 Винт с фиксированным углом введения, стандартный, диаметр: 3,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37438020), 25 мм (MOI 37438025), 30 мм (MOI 37438030), 35 мм (MOI 37438035), 40 мм (MOI 37438040), 45 мм (MOI 37438045), 50 мм (MOI 37438050), 55 мм (MOI 37438055), 60 мм (MOI 37438060), 65 мм (MOI 37438065), 70 мм (MOI 37438070), 75 мм (MOI 37438075);

диаметр: 4,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37439020), 25 мм (MOI 37439025), 30 мм (MOI 37439030), 35 мм (MOI 37439035), 40 мм (MOI 37439040), 45 мм (MOI 37439045), 50 мм (MOI 37439050), 55 мм (MOI 37439055), 60 мм (MOI 37439060), 65 мм (MOI 37439065), 70 мм (MOI 37439070), 75 мм (MOI 37439075);

диаметр: 4,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37125020), 25 мм (MOI 37125025), 30 мм (MOI 37125030), 35 мм (MOI 37125035), 40 мм (MOI 37125040), 45 мм (MOI 37125045), 50 мм (MOI 37125050), 55 мм (MOI 37125055), 60 мм (MOI 37125060), 65 мм (MOI 37125065), 70 мм (MOI 37125070), 75 мм (MOI 37125075);

диаметр: 5,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37126020), 25 мм (MOI 37126025), 30 мм (MOI 37126030), 35 мм (MOI 37126035), 40 мм (MOI 37126040), 45 мм (MOI 37126045), 50 мм (MOI 37126050), 55 мм (MOI 37126055), 60 мм (MOI 37126060), 65 мм (MOI 37126065), 70 мм (MOI 37126070), 75 мм (MOI 37126075);

диаметр: 5,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37127020), 25 мм (MOI 37127025), 30 мм (MOI 37127030), 35 мм (MOI 37127035), 40 мм (MOI 37127040), 45 мм (MOI 37127045), 50 мм (MOI 37127050), 55 мм (MOI 37127055), 60 мм (MOI 37127060), 65 мм (MOI 37127065), 70 мм (MOI 37127070), 75 мм (MOI 37127075);

диаметр: 6,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37128020), 25 мм (MOI 37128025), 30 мм (MOI 37128030), 35 мм (MOI 37128035), 40 мм (MOI 37128040), 45 мм (MOI 37128045), 50 мм (MOI 37128050), 55 мм (MOI 37128055), 60 мм (MOI 37128060), 65 мм (MOI 37128065), 70 мм (MOI 37128070), 75 мм (MOI 37128075);

диаметр: 6,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37129020), 25 мм (MOI 37129025), 30 мм (MOI 37129030), 35 мм (MOI 37129035), 40 мм (MOI 37129040), 45 мм (MOI 37129045), 50 мм (MOI 37129050), 55 мм (MOI 37129055), 60 мм (MOI 37129060), 65 мм (MOI 37129065), 70 мм (MOI 37129070), 75 мм (MOI 37129075);

диаметр: 7,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37130020), 25 мм (MOI 37130025), 30 мм (MOI 37130030), 35 мм (MOI 37130035), 40 мм (MOI 37130040), 45 мм (MOI 37130045), 50 мм (MOI 37130050), 55 мм (MOI 37130055), 60 мм (MOI 37130060), 65 мм (MOI 37130065), 70 мм (MOI 37130070), 75 мм (MOI 37130075);

диаметр: 7,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37440020), 25 мм (MOI 37440025), 30 мм (MOI 37440030), 35 мм (MOI 37440035), 40 мм (MOI 37440040), 45 мм (MOI 37440045), 50 мм (MOI 37440050), 55 мм (MOI 37440055), 60 мм (MOI 37440060), 65 мм (MOI 37440065), 70 мм (MOI 37440070), 75 мм (MOI 37440075);

37437045), 50 mm (MOI 37437050), 55 mm (MOI 37437055), 60 mm (MOI 37437060), 65 mm (MOI 37437065), 70 mm (MOI 37437070), 75 mm (MOI 37437075);

1.3 Fixed Angle Screw (Standard), diameter: 3.5 mm, length: 20 mm (MOI 37438020), 25 mm (MOI 37438025), 30 mm (MOI 37438030), 35 mm (MOI 37438035), 40 mm (MOI 37438040), 45 mm (MOI 37438045), 50 mm (MOI 37438050), 55 mm (MOI 37438055), 60 mm (MOI 37438060), 65 mm (MOI 37438065), 70 mm (MOI 37438070), 75 mm (MOI 37438075);

diameter: 4.0 mm, length: 20 mm (MOI 37439020), 25 mm (MOI 37439025), 30 mm (MOI 37439030), 35 mm (MOI 37439035), 40 mm (MOI 37439040), 45 mm (MOI 37439045), 50 mm (MOI 37439050), 55 mm (MOI 37439055), 60 mm (MOI 37439060), 65 mm (MOI 37439065), 70 mm (MOI 37439070), 75 mm (MOI 37439075);

diameter: 4.5 mm, length: 20 mm (MOI 37125020), 25 mm (MOI 37125025), 30 mm (MOI 37125030), 35 mm (MOI 37125035), 40 mm (MOI 37125040), 45 mm (MOI 37125045), 50 mm (MOI 37125050), 55 mm (MOI 37125055), 60 mm (MOI 37125060), 65 mm (MOI 37125065), 70 mm (MOI 37125070), 75 mm (MOI 37125075);

diameter: 5.0 mm, length: 20 mm (MOI 37126020), 25 mm (MOI 37126025), 30 mm (MOI 37126030), 35 mm (MOI 37126035), 40 mm (MOI 37126040), 45 mm (MOI 37126045), 50 mm (MOI 37126050), 55 mm (MOI 37126055), 60 mm (MOI 37126060), 65 mm (MOI 37126065), 70 mm (MOI 37126070), 75 mm (MOI 37126075);

diameter: 5.5 mm, length: 20 mm (MOI 37127020), 25 mm (MOI 37127025), 30 mm (MOI 37127030), 35 mm (MOI 37127035), 40 mm (MOI 37127040), 45 mm (MOI 37127045), 50 mm (MOI 37127050), 55 mm (MOI 37127055), 60 mm (MOI 37127060), 65 mm (MOI 37127065), 70 mm (MOI 37127070), 75 mm (MOI 37127075);

diameter: 6.0 mm, length: 20 mm (MOI 37128020), 25 mm (MOI 37128025), 30 mm (MOI 37128030), 35 mm (MOI 37128035), 40 mm (MOI 37128040), 45 mm (MOI 37128045), 50 mm (MOI 37128050), 55 mm (MOI 37128055), 60 mm (MOI 37128060), 65 mm (MOI 37128065), 70 mm (MOI 37128070), 75 mm (MOI 37128075);

diameter: 6.5 mm, length: 20 mm (MOI 37129020), 25 mm (MOI 37129025), 30 mm (MOI 37129030), 35 mm (MOI 37129035), 40 mm (MOI 37129040), 45 mm (MOI 37129045), 50 mm (MOI 37129050), 55 mm (MOI 37129055), 60 mm (MOI 37129060), 65 mm (MOI 37129065), 70 mm (MOI 37129070), 75 mm (MOI 37129075);

diameter: 7.0 mm, length: 20 mm (MOI 37130020), 25 mm (MOI 37130025), 30 mm (MOI 37130030), 35 mm (MOI 37130035), 40 mm (MOI 37130040), 45 mm (MOI 37130045), 50 mm (MOI 37130050), 55 mm (MOI 37130055), 60 mm (MOI 37130060), 65 mm (MOI 37130065), 70 mm (MOI 37130070), 75 mm (MOI 37130075);

diameter: 7.5 mm, length: 20 mm (MOI 37440020), 25 mm (MOI 37440025), 30 mm (MOI 37440030), 35 mm (MOI 37440035), 40 mm (MOI 37440040), 45 mm (MOI 37440045), 50 mm (MOI 37440050), 55 mm (MOI 37440055), 60 mm (MOI 37440060), 65 mm (MOI 37440065), 70 mm (MOI 37440070), 75 mm (MOI 37440075);

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

мм (MOI 37440050), 55 мм (MOI 37440055), 60 мм (MOI 37440060), 65 мм (MOI 37440065), 70 мм (MOI 37440070), 75 мм (MOI 37440075);

диаметр: 8,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37441020), 25 мм (MOI 37441025), 30 мм (MOI 37441030), 35 мм (MOI 37441035), 40 мм (MOI 37441040), 45 мм (MOI 37441045), 50 мм (MOI 37441050), 55 мм (MOI 37441055), 60 мм (MOI 37441060), 65 мм (MOI 37441065), 70 мм (MOI 37441070), 75 мм (MOI 37441075);

1.4 Винт с фиксированным углом введения, редукционный, диаметр: 3,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37442020), 25 мм (MOI 37442025), 30 мм (MOI 37442030), 35 мм (MOI 37442035), 40 мм (MOI 37442040), 45 мм (MOI 37442045), 50 мм (MOI 37442050), 55 мм (MOI 37442055), 60 мм (MOI 37442060), 65 мм (MOI 37442065), 70 мм (MOI 37442070), 75 мм (MOI 37442075);

диаметр: 4,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37443020), 25 мм (MOI 37443025), 30 мм (MOI 37443030), 35 мм (MOI 37443035), 40 мм (MOI 37443040), 45 мм (MOI 37443045), 50 мм (MOI 37443050), 55 мм (MOI 37443055), 60 мм (MOI 37443060), 65 мм (MOI 37443065), 70 мм (MOI 37443070), 75 мм (MOI 37443075);

диаметр: 4,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37131020), 25 мм (MOI 37131025), 30 мм (MOI 37131030), 35 мм (MOI 37131035), 40 мм (MOI 37131040), 45 мм (MOI 37131045), 50 мм (MOI 37131050), 55 мм (MOI 37131055), 60 мм (MOI 37131060), 65 мм (MOI 37131065), 70 мм (MOI 37131070), 75 мм (MOI 37131075);

диаметр: 5,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37132020), 25 мм (MOI 37132025), 30 мм (MOI 37132030), 35 мм (MOI 37132035), 40 мм (MOI 37132040), 45 мм (MOI 37132045), 50 мм (MOI 37132050), 55 мм (MOI 37132055), 60 мм (MOI 37132060), 65 мм (MOI 37132065), 70 мм (MOI 37132070), 75 мм (MOI 37132075);

диаметр: 5,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37133020), 25 мм (MOI 37133025), 30 мм (MOI 37133030), 35 мм (MOI 37133035), 40 мм (MOI 37133040), 45 мм (MOI 37133045), 50 мм (MOI 37133050), 55 мм (MOI 37133055), 60 мм (MOI 37133060), 65 мм (MOI 37133065), 70 мм (MOI 37133070), 75 мм (MOI 37133075);

диаметр: 6,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37134020), 25 мм (MOI 37134025), 30 мм (MOI 37134030), 35 мм (MOI 37134035), 40 мм (MOI 37134040), 45 мм (MOI 37134045), 50 мм (MOI 37134050), 55 мм (MOI 37134055), 60 мм (MOI 37134060), 65 мм (MOI 37134065), 70 мм (MOI 37134070), 75 мм (MOI 37134075)

диаметр: 6,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37135020), 25 мм (MOI 37135025), 30 мм (MOI 37135030), 35 мм (MOI 37135035), 40 мм (MOI 37135040), 45 мм (MOI 37135045), 50 мм (MOI 37135050), 55 мм (MOI 37135055), 60 мм (MOI 37135060), 65 мм (MOI 37135065), 70 мм (MOI 37135070), 75 мм (MOI 37135075);

диаметр: 7,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37136020), 25 мм (MOI 37136025), 30 мм (MOI 37136030), 35 мм (MOI 37136035), 40 мм (MOI 37136040), 45 мм (MOI 37136045), 50

diameter: 8.0 mm, length: 20 mm (MOI 37441020), 25 mm (MOI 37441025), 30 mm (MOI 37441030), 35 mm (MOI 37441035), 40 mm (MOI 37441040), 45 mm (MOI 37441045), 50 mm (MOI 37441050), 55 mm (MOI 37441055), 60 mm (MOI 37441060), 65 mm (MOI 37441065), 70 mm (MOI 37441070), 75 mm (MOI 37441075);

1.4 Fixed Angle Screw (Reduction), diameter: 3.5 mm, length: 20 mm (MOI 37442020), 25 mm (MOI 37442025), 30 mm (MOI 37442030), 35 mm (MOI 37442035), 40 mm (MOI 37442040), 45 mm (MOI 37442045), 50 mm (MOI 37442050), 55 mm (MOI 37442055), 60 mm (MOI 37442060), 65 mm (MOI 37442065), 70 mm (MOI 37442070), 75 mm (MOI 37442075);

diameter: 4.0 mm, length: 20 mm (MOI 37443020), 25 mm (MOI 37443025), 30 mm (MOI 37443030), 35 mm (MOI 37443035), 40 mm (MOI 37443040), 45 mm (MOI 37443045), 50 mm (MOI 37443050), 55 mm (MOI 37443055), 60 mm (MOI 37443060), 65 mm (MOI 37443065), 70 mm (MOI 37443070), 75 mm (MOI 37443075);

diameter: 4.5 mm, length: 20 mm (MOI 37131020), 25 mm (MOI 37131025), 30 mm (MOI 37131030), 35 mm (MOI 37131035), 40 mm (MOI 37131040), 45 mm (MOI 37131045), 50 mm (MOI 37131050), 55 mm (MOI 37131055), 60 mm (MOI 37131060), 65 mm (MOI 37131065), 70 mm (MOI 37131070), 75 mm (MOI 37131075);

diameter: 5.0 mm, length: 20 mm (MOI 37132020), 25 mm (MOI 37132025), 30 mm (MOI 37132030), 35 mm (MOI 37132035), 40 mm (MOI 37132040), 45 mm (MOI 37132045), 50 mm (MOI 37132050), 55 mm (MOI 37132055), 60 mm (MOI 37132060), 65 mm (MOI 37132065), 70 mm (MOI 37132070), 75 mm (MOI 37132075);

diameter: 5.5 mm, length: 20 mm (MOI 37133020), 25 mm (MOI 37133025), 30 mm (MOI 37133030), 35 mm (MOI 37133035), 40 mm (MOI 37133040), 45 mm (MOI 37133045), 50 mm (MOI 37133050), 55 mm (MOI 37133055), 60 mm (MOI 37133060), 65 mm (MOI 37133065), 70 mm (MOI 37133070), 75 mm (MOI 37133075);

diameter: 6.0 mm, length: 20 mm (MOI 37134020), 25 mm (MOI 37134025), 30 mm (MOI 37134030), 35 mm (MOI 37134035), 40 mm (MOI 37134040), 45 mm (MOI 37134045), 50 mm (MOI 37134050), 55 mm (MOI 37134055), 60 mm (MOI 37134060), 65 mm (MOI 37134065), 70 mm (MOI 37134070), 75 mm (MOI 37134075);

diameter: 6.5 mm, length: 20 mm (MOI 37135020), 25 mm (MOI 37135025), 30 mm (MOI 37135030), 35 mm (MOI 37135035), 40 mm (MOI 37135040), 45 mm (MOI 37135045), 50 mm (MOI 37135050), 55 mm (MOI 37135055), 60 mm (MOI 37135060), 65 mm (MOI 37135065), 70 mm (MOI 37135070), 75 mm (MOI 37135075);

diameter: 7.0 mm, length: 20 mm (MOI 37136020), 25 mm (MOI 37136025), 30 mm (MOI 37136030), 35 mm (MOI 37136035), 40 mm (MOI 37136040), 45 mm (MOI 37136045), 50 mm (MOI 37136050), 55 mm (MOI 37136055), 60 mm (MOI 37136060), 65 mm (MOI 37136065), 70 mm (MOI 37136070), 75 mm (MOI 37136075);

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

мм (MOI 37136050), 55 мм (MOI 37136055), 60 мм (MOI 37136060), 65 мм (MOI 37136065), 70 мм (MOI 37136070), 75 мм (MOI 37136075);

диаметр: 7,5 мм, длина: 20 мм (MOI 37444020), 25 мм (MOI 37444025), 30 мм (MOI 37444030), 35 мм (MOI 37444035), 40 мм (MOI 37444040), 45 мм (MOI 37444045), 50 мм (MOI 37444050), 55 мм (MOI 37444055), 60 мм (MOI 37444060), 65 мм (MOI 37444065), 70 мм (MOI 37444070), 75 мм (MOI 37444075);

диаметр: 8,0 мм, длина: 20 мм (MOI 37445020), 25 мм (MOI 37445025), 30 мм (MOI 37445030), 35 мм (MOI 37445035), 40 мм (MOI 37445040), 45 мм (MOI 37445045), 50 мм (MOI 37445050), 55 мм (MOI 37445055), 60 мм (MOI 37445060), 65 мм (MOI 37445065), 70 мм (MOI 37445070), 75 мм (MOI 37445075);

2. Стержни, в вариантах исполнения:

2.1 Стержень прямой, диаметр: 4,5 мм, длина: 30 мм (MOI 37446030), 35 мм (MOI 37446035), 40 мм (MOI 37446040), 45 мм (MOI 37446045), 50 мм (MOI 37446050), 55 мм (MOI 37446055), 60 мм (MOI 37446060), 70 мм (MOI 37446070), 80 мм (MOI 37446080), 90 мм (MOI 37446090), 100 мм (MOI 37446100), 110 мм (MOI 37446110), 120 мм (MOI 37446120), 200 мм (MOI 37446200), 250 мм (MOI 37446250), 300 мм (MOI 37446300), 400 мм (MOI 37446400), 500 мм (MOI 37446500);

диаметр: 5,5 мм, длнна: 30 мм (MOI 37139030), 35 мм (MOI 37139035), 40 мм (MOI 37139040), 45 мм (MOI 37139045), 50 мм (MOI 37139050), 55 мм (MOI 37139055), 60 мм (MOI 37139060), 70 мм (MOI 37139070), 80 мм (MOI 37139080), 90 мм (MOI 37139090), 100 мм (MOI 37139100), 110 мм (MOI 37139110), 120 мм (MOI 37139120), 200 мм (MOI 37139200), 250 мм (MOI 37139250), 300 мм (MOI 37139300), 400 мм (MOI 37139400), 500 мм (MOI 37139500);

диаметр: 6,0 мм, длина: 30 мм (MOI 37447030), 35 мм (MOI 37447035), 40 мм (MOI 37447040), 45 мм (MOI 37447045), 50 мм (MOI 37447050), 55 мм (MOI 37447055), 60 мм (MOI 37447060), 70 мм (MOI 37447070), 80 мм (MOI 37447080), 90 мм (MOI 37447090), 100 мм (MOI 37447100), 110 мм (MOI 37447110), 120 мм (MOI 37447120), 200 мм (MOI 37447200), 250 мм (MOI 37447250), 300 мм (MOI 37447300), 400 мм (MOI 37447400), 500 мм (MOI 37447500);

2.2 Стержень изогнутый, диаметр: 5,5 мм, длина: 30 мм (MOI 37448030),35 мм (MOI 37448035), 40 мм (MOI 37448040), 45 мм (MOI 37448045), 50 мм (MOI 37448050), 55 мм (MOI 37448055), 60 мм (MOI 37448060), 70 мм (MOI 37448070), 80 мм (MOI 37448080), 90 мм (MOI 37448090), 100 мм (MOI 37448100), 110 мм (MOI 37448110), 120 мм (MOI 37448120);

диаметр: 6,0 мм, длина: 30 мм (MOI 37449030), 35 мм (MOI 37449035), 40 мм (MOI 37449040), 45 мм (MOI 37449045), 50 мм (MOI 37449050), 55 мм (MOI 37449055), 60

diameter: 7.5 mm, length: 20 mm (MOI 37444020), 25 mm (MOI 37444025), 30 mm (MOI 37444030), 35 mm (MOI 37444035), 40 mm (MOI 37444040), 45 mm (MOI 37444045), 50 mm (MOI 37444050), 55 mm (MOI 37444055), 60 mm (MOI 37444060), 65 mm (MOI 37444065), 70 mm (MOI 37444070), 75 mm (MOI 37444075);

diameter: 8.0 mm, length: 20 mm (MOI 37445020), 25 mm (MOI 37445025), 30 mm (MOI 37445030), 35 mm (MOI 37445035), 40 mm (MOI 37445040), 45 mm (MOI 37445045), 50 mm (MOI 37445050), 55 mm (MOI 37445055), 60 mm (MOI 37445060), 65 mm (MOI 37445065), 70 mm (MOI 37445070), 75 mm (MOI 37445075);

2. Rods, in design variation:

2.1 Rigid Rod, Straight, diameter: 4.5 mm, length: 30 mm (MOI 37446030), 35 mm (MOI 37446035), 40 mm (MOI 37446040), 45 mm (MOI 37446045), 50 mm (MOI 37446050), 55 mm (MOI 37446055), 60 mm (MOI 37446060), 70 mm (MOI 37446070), 80 mm (MOI 37446080), 90 mm (MOI 37446090), 100 mm (MOI 37446100), 110 mm (MOI 37446110), 120 mm (MOI 37446120), 200 mm (MOI 37446200), 250 mm (MOI 37446250), 300 mm (MOI 37446300), 400 mm (MOI 37446400), 500 mm (MOI 37446500);

diameter: 5.5 mm, length: 30 mm (MOI 37139030), 35 mm (MOI 37139035), 40 mm (MOI 37139040), 45 mm (MOI 37139045), 50 mm (MOI 37139050), 55 mm (MOI 37139055), 60 mm (MOI 37139060), 70 mm (MOI 37139070), 80 mm (MOI 37139080), 90 mm (MOI 37139090), 100 mm (MOI 37139100), 110 mm (MOI 37139110), 120 mm (MOI 37139120), 200 mm (MOI 37139200), 250 mm (MOI 37139250), 300 mm (MOI 37139300), 400 mm (MOI 37139400), 500 mm (MOI 37139500);

diameter: 6.0 mm, length: 30 mm (MOI 37447030), 35 mm (MOI 37447035), 40 mm (MOI 37447040), 45 mm (MOI 37447045), 50 mm (MOI 37447050), 55 mm (MOI 37447055), 60 mm (MOI 37447060), 70 mm (MOI 37447070), 80 mm (MOI 37447080), 90 mm (MOI 37447090), 100 mm (MOI 37447100), 110 mm (MOI 37447110), 120 mm (MOI 37447120), 200 mm (MOI 37447200), 250 mm (MOI 37447250), 300 mm (MOI 37447300), 400 mm (MOI 37447400), 500 mm (MOI 37447500);

2.2 Rigid Rod, Curved, diameter: 5.5 mm, length: 30 mm (MOI 37448030), 35 mm (MOI 37448035), 40 mm (MOI 37448040), 45 mm (MOI 37448045), 50 mm (MOI 37448050), 55 mm (MOI 37448055), 60 mm (MOI 37448060), 70 mm (MOI 37448070), 80 mm (MOI 37448080), 90 mm (MOI 37448090), 100 mm (MOI 37448100), 110 mm (MOI 37448110), 120 mm (MOI 37448120);

diameter: 6.0 mm, length: 30 mm (MOI 37449030), 35 mm (MOI 37449035), 40 mm (MOI 37449040), 45 mm (MOI 37449045), 50 mm (MOI 37449050), 55 mm (MOI 37449055), 60 mm (MOI 37449060), 70 mm (MOI 37449070), 80 mm (MOI 37449080), 90

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

мм (MOI 37449060), 70 мм (MOI 37449070), 80 мм (MOI 37449080), 90 мм (MOI 37449090), 100 мм (MOI 37449100), 110 мм (MOI 37449110), 120 мм (MOI 37449120);

2.3 Стержень CoCr, диаметр: 5,5 мм, длина: 30 мм (MOI 37450030), 35 мм (MOI 37450035), 40 мм (MOI 37450040), 45 мм (MOI 37450045), 50 мм (MOI 37450050), 55 мм (MOI 37450055), 60 мм (MOI 37450060), 70 мм (MOI 37450070), 80 мм (MOI 37450080), 90 мм (MOI 37450090), 100 мм (MOI 37450100), 110 мм (MOI 37450110), 120 мм (MOI 37450120), 200 мм (MOI 37450200), 250 мм (MOI 37450250), 300 мм (MOI 37450300), 400 мм (MOI 37450400), 500 мм (MOI 37450500);

диаметр: 6,0 мм, длина: 30 мм (MOI 37451030), 35 мм (MOI 37451035), 40 мм (MOI 37451040), 45 мм (MOI 37451045), 50 мм (MOI 37451050), 55 мм (MOI 37451055), 60 мм (MOI 37451060), 70 мм (MOI 37451070), 80 мм (MOI 37451080), 90 мм (MOI 37451090), 100 мм (MOI 37451100), 110 мм (MOI 37451110), 120 мм (MOI 37451120), 200 мм (MOI 37451200), 250 мм (MOI 37451250), 300 мм (MOI 37451300), 400 мм (MOI 37451400), 500 мм (MOI 37451500);

2.4 Стержень изогнутый, диаметр: 5,5 мм, длина: 55 мм (MOI 37140055), 60 мм (MOI 37140060), 65 мм (MOI 37140065), 70 мм (MOI 37140070), 75 мм (MOI 37140075), 80 мм (MOI 37140080), 85 мм (MOI 37140085), 90 мм (MOI 37140090), 95 мм (MOI 37140095), 100 мм (MOI 37140100), 110 мм (MOI 37140110), 120 мм (MOI 37140120), 130 мм (MOI 37140130);

диаметр: 6,0 мм, длина: 55 мм (MOI 37452055), 60 мм (MOI 37452060), 65 мм (MOI 37452065), 70 мм (MOI 37452070), 75 мм (MOI 37452075), 80 мм (MOI 37452080), 85 мм (MOI 37452085), 90 мм (MOI 37452090), 95 мм (MOI 37452095), 100 мм (MOI 37452100), 110 мм (MOI 37452110), 120 мм (MOI 37452120), 130 мм (MOI 37452130);

3. Гайка установочная, в вариантах исполнения:
3.1 Гайка установочная, размер: 4,5 мм (MOI 37137045), 5,5 мм (MOI 37137055), 6,0 мм (MOI 37137060);

4. Коннектор, в вариантах исполнения:
4.1 Коннектор перекрестный, размер: 4,5 мм (MOI 37141045), 5,5 мм (MOI 37141055), 6,0 мм (MOI 37141060);
4.2 Коннектор поперечный защелкивающийся, размер: 30 – 33 мм (MOI 37138030), 33 – 38 мм (MOI 37138033), 38 – 47 мм (MOI 37138038), 47 - 62 мм (MOI 37138047);

5. Балка, в вариантах исполнения:
5.1 Поперечная балка, длина: 50 мм (MOI 37142050), 60 мм (MOI 37142060), 70 мм (MOI 37142070), 80 мм (MOI 37142080), 90 мм (MOI 37142090), 100 мм (MOI 37142100);

mm (MOI 37449090), 100 mm (MOI 37449100), 110 mm (MOI 37449110), 120 mm (MOI 37449120);

2.3 CoCr Rod, diameter: 5.5 mm, length: 30 mm (MOI 37450030), 35 mm (MOI 37450035), 40 mm (MOI 37450040), 45 mm (MOI 37450045), 50 mm (MOI 37450050), 55 mm (MOI 37450055), 60 mm (MOI 37450060), 70 mm (MOI 37450070), 80 mm (MOI 37450080), 90 mm (MOI 37450090), 100 mm (MOI 37450100), 110 mm (MOI 37450110), 120 mm (MOI 37450120), 200 mm (MOI 37450200), 250 mm (MOI 37450250), 300 mm (MOI 37450300), 400 mm (MOI 37450400), 500 mm (MOI 37450500);

diameter: 6.0 mm, length: 30 mm (MOI 37451030), 35 mm (MOI 37451035), 40 mm (MOI 37451040), 45 mm (MOI 37451045), 50 mm (MOI 37451050), 55 mm (MOI 37451055), 60 mm (MOI 37451060), 70 mm (MOI 37451070), 80 mm (MOI 37451080), 90 mm (MOI 37451090), 100 mm (MOI 37451100), 110 mm (MOI 37451110), 120 mm (MOI 37451120), 200 mm (MOI 37451200), 250 mm (MOI 37451250), 300 mm (MOI 37451300), 400 mm (MOI 37451400), 500 mm (MOI 37451500);

2.4 Dynamic Rod, diameter: 5.5 mm, length: 55 mm (MOI 37140055), 60 mm (MOI 37140060), 65 mm (MOI 37140065), 70 mm (MOI 37140070), 75 mm (MOI 37140075), 80 mm (MOI 37140080), 85 mm (MOI 37140085), 90 mm (MOI 37140090), 95 mm (MOI 37140095), 100 mm (MOI 37140100), 110 mm (MOI 37140110), 120 mm (MOI 37140120), 130 mm (MOI 37140130);

diameter: 6.0 mm, length: 55 mm (MOI 37452055), 60 mm (MOI 37452060), 65 mm (MOI 37452065), 70 mm (MOI 37452070), 75 mm (MOI 37452075), 80 mm (MOI 37452080), 85 mm (MOI 37452085), 90 mm (MOI 37452090), 95 mm (MOI 37452095), 100 mm (MOI 37452100), 110 mm (MOI 37452110), 120 mm (MOI 37452120), 130 mm (MOI 37452130);

3. Set Screw, in design variation:
3.1 Set Screw, size: 4.5 mm (MOI 37137045), 5.5 mm (MOI 37137055), 6.0 mm (MOI 37137060);

4. Connector, in design variation:
4.1 Crosslink Connector, size: 4.5 mm (MOI 37141045), 5.5 mm (MOI 37141055), 6.0 mm (MOI 37141060);
4.2 Snap-on Transverse Connector, size: 30-33 mm (MOI 37138030), 33-38 mm (MOI 37138033), 38-47 mm (MOI 37138038), 47-62 mm (MOI 37138047);

5. Bar, in design variation:

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

III. Система спинномозговая NEPTUNE деформационная в составе:

1. Крючок, в вариантах исполнения:
1.1 Крючок педикулярный, размер: малый (MOI 37143001), средний (MOI 37143002), большой (MOI 37143003);
1.2 Крючок ламинарный с широким лезвием, размер: малый (MOI 37144001), средний (MOI 37144002), большой (MOI 37144003);
1.3 Крючок ламинарный с узким лезвием, размер: малый (MOI 37145001), средний (MOI 37145002), большой (MOI 37145003);
1.4 Крючок ламинарный с нижним уклоном, размер: малый (MOI 37146001), средний (MOI 37146002), большой (MOI 37146003);
1.5 Крючок ламинарный офсетный, левый (MOI 37147001), правый (MOI 37147002);
1.6 Крючок для поперечного отростка, левый (MOI 37148001), правый (MOI 37148002);
1.7 Крючок торакальный угловой, левый (MOI 37149001), правый (MOI 37149002);

2. Коннектор, в вариантах исполнения:
2.1 Коннектор офсетный, размер: 20 мм (MOI 37150020), 30 мм (MOI 37150030), 40 мм (MOI 37150040);
2.2 Коннектор удлиненный, размер 5,5 / 5,5 (MOI 37151055)
2.3 Коннектор параллельный, размер 5,5 / 5,5 (MOI 37152055)

3. Пластины, в вариантах исполнения:
3.1 Пластина поперечная мультиаксиальная, размер: 36 – 40 мм (MOI 37301032), 42 – 48 мм (MOI 37301042), 50 – 65 мм (MOI 37301050);
3.2 Пластина поперечная фиксированная, размер: 15 мм (MOI 37153015), 18 мм (MOI 37153018), 21 мм (MOI 37153021), 24 мм (MOI 37153024);

IV. Система спинальная NEPTUNE малоинвазивная в составе:

1. Винты, в вариантах исполнения:
1.1 Винт транспедикулярный малоинвазивный с увеличенной головкой, канюлированный, диаметр: 5 мм, длина: 25 мм (MOI 37166025), 30 мм (MOI 37166030), 35 мм (MOI 37166035), 40 мм (MOI 37166040), 45 мм (MOI 37166045), 50 мм (MOI 37166050), 55 мм (MOI 37166055), 60 мм (MOI 37166060), 65 мм (MOI 37166065), 70 мм (MOI 37166070), 75 мм (MOI 37166075);
диаметр: 5,5 мм, длина: 25 мм (MOI 37167025), 30 мм (MOI 37167030), 35 мм (MOI 37167035), 40 мм (MOI 37167040), 45 мм (MOI 37167045), 50 мм (MOI 37167050), 55

5.1 Crosslink Bar, length: 50 mm (MOI 37142050), 60 mm (MOI 37142060), 70 mm (MOI 37142070), 80 mm (MOI 37142080), 90 mm (MOI 37142090), 100 mm (MOI 37142100);

III. "NEPTUNE SPINAL SYSTEM-DEFORMITY" IN COMPOSITION:

1. Hook, in design variation:
1.1 Pedicle Hook, Small (MOI 37143001), Medium (MOI 37143002), Large (MOI 37143003);
1.2 Wide Blade Laminar Hook, Small (MOI 37144001), Medium (MOI 37144002), Large (MOI 37144003);
1.3 Narrow Blade Laminar Hook, Small (MOI 37145001), Medium (MOI 37145002), Large (MOI 37145003);
1.4 Down-Angled Laminar Hook, Small (MOI 37146001), Medium (MOI 37146002), Large (MOI 37146003);
1.5 Offset Laminar Hook, Left (MOI 37147001), Right (MOI 37147002);
1.6 Transverse Process Hook, Left (MOI 37148001), Right (MOI 37148002);
1.7 Thoracic Angled Hook, Left (MOI 37149001), Right (MOI 37149002);

2. Connector, in design variation:
2.1 Offset Connector, size: 20 mm (MOI 37150020), 30 mm (MOI 37150030), 40 mm (MOI 37150040);
2.2 Extended Connector, size: 5.5 / 5.5 (MOI 37151055)
2.3 Parallel Connector, size: 5.5 / 5.5 (MOI 37152055)

3. Plates, in design variation:
3.1 Multi-Axial Crosslink Plate, size: 36 – 40 mm (MOI 37301032), 42 – 48 mm (MOI 37301042), 50 – 65 mm (MOI 37301050);
3.2 Fixed Crosslink Plate, size: 15 mm (MOI 37153015), 18 mm (MOI 37153018), 21 mm (MOI 37153021), 24 mm (MOI 37153024);

IV. "NEPTUNE MIS SPINAL SYSTEM" IN COMPOSITION:

1. Screws, in design variation:
1.1 MIS Extended Tab Screws, cannulated, diameter: 5 mm, length: 25 mm (MOI 37166025), 30 mm (MOI 37166030), 35 mm (MOI 37166035), 40 mm (MOI 37166040), 45 mm (MOI 37166045), 50 mm (MOI 37166050), 55 mm (MOI 37166055), 60 mm (MOI 37166060), 65 mm (MOI 37166065), 70 mm (MOI 37166070), 75 mm (MOI 37166075);
diameter: 5.5 mm, length: 25 mm (MOI 37167025), 30 mm (MOI 37167030), 35 mm (MOI 37167035), 40 mm (MOI 37167040), 45 mm (MOI 37167045), 50 mm (MOI

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

мм (MOI 37167055), 60 мм (MOI 37167060), 65 мм (MOI 37167065), 70 мм (MOI 37167070), 75 мм (MOI 37167075);

диаметр: 6 мм, длина: 25 мм (MOI 37168025), 30 мм (MOI 37168030), 35 мм (MOI 37168035), 40 мм (MOI 37168040), 45 мм (MOI 37168045), 50 мм (MOI 37168050), 55 мм (MOI 37168055), 60 мм (MOI 37168060), 65 мм (MOI 37168065), 70 мм (MOI 37168070), 75 мм (MOI 37168075);

диаметр: 6,5 мм, длина: 25 мм (MOI 37169025), 30 мм (MOI 37169030), 35 мм (MOI 37169035), 40 мм (MOI 37169040), 45 мм (MOI 37169045), 50 мм (MOI 37169050), 55 мм (MOI 37169055), 60 мм (MOI 37169060), 65 мм (MOI 37169065), 70 мм (MOI 37169070), 75 мм (MOI 37169075);

диаметр: 7 мм, длина: 25 мм (MOI 37170025), 30 мм (MOI 37170030), 35 мм (MOI 37170035), 40 мм (MOI 37170040), 45 мм (MOI 37170045), 50 мм (MOI 37170050), 55 мм (MOI 37170055), 60 мм (MOI 37170060), 65 мм (MOI 37170065), 70 мм (MOI 37170070), 75 мм (MOI 37170075);

2. Гайка установочная, в вариантах исполнения:
2.1 Гайка установочная, размер: 5,5 мм (MOI 37172049), 6,0 мм (MOI 37172050);

3. Стержни, в вариантах исполнения:
3.1 Стержень изогнутый малоинвазивный, диаметр: 5,5 мм, длина: 35 мм (MOI 37174035), 40 мм (MOI 37174040), 45 мм (MOI 37174045), 50 мм (MOI 37174050), 55 мм (MOI 37174055), 60 мм (MOI 37174060), 65 мм (MOI 37174065), 70 мм (MOI 37174070), 75 мм (MOI 37174075), 80 мм (MOI 37174080), 85 мм (MOI 37174085), 90 мм (MOI 37174090), 95 мм (MOI 37174095), 100 мм (MOI 37174100);

диаметр: 6,0 мм, длина: 35 мм (MOI 37174035B), 40 мм (MOI 37174040B), 45 мм (MOI 37174045B), 50 мм (MOI 37174050B), 55 мм (MOI 37174055B), 60 мм (MOI 37174060B), 65 мм (MOI 37174065B), 70 мм (MOI 37174070B), 75 мм (MOI 37174075B), 80 мм (MOI 37174080B), 85 мм (MOI 37174085B), 90 мм (MOI 37174090B), 95 мм (MOI 37174095B), 100 мм (MOI 37174100B);

3.2 Стержень прямой малоинвазивный, диаметр: 5,5 мм, длина: 35 мм (MOI 37173035), 40 мм (MOI 37173040), 45 мм (MOI 37173045), 50 мм (MOI 37173050), 55 мм (MOI 37173055), 60 мм (MOI 37173060), 65 мм (MOI 37173065), 70 мм (MOI 37173070), 75 мм (MOI 37173075), 80 мм (MOI 37173080), 85 мм (MOI 37173085), 90 мм (MOI 37173090), 100 мм (MOI 37173100), 120 мм (MOI 37173120), 150 мм (MOI 37173150);

диаметр: 6,0 мм, длина: 35 мм (MOI 37173035B), 40 мм (MOI 37173040B), 45 мм (MOI 37173045B), 50 мм (MOI 37173050B), 55 мм (MOI 37173055B), 60 мм (MOI 37173060B), 65 мм (MOI 37173065B), 70 мм (MOI 37173070B), 75 мм (MOI 37173075B), 80

37167050), 55 mm (MOI 37167055), 60 mm (MOI 37167060), 65 mm (MOI 37167065), 70 mm (MOI 37167070), 75 mm (MOI 37167075);

diameter: 6 mm, length: 25 mm (MOI 37168025), 30 mm (MOI 37168030), 35 mm (MOI 37168035), 40 mm (MOI 37168040), 45 mm (MOI 37168045), 50 mm (MOI 37168050), 55 mm (MOI 37168055), 60 mm (MOI 37168060), 65 mm (MOI 37168065), 70 mm (MOI 37168070), 75 mm (MOI 37168075);

diameter: 6.5 mm, length: 25 mm (MOI 37169025), 30 mm (MOI 37169030), 35 mm (MOI 37169035), 40 mm (MOI 37169040), 45 mm (MOI 37169045), 50 mm (MOI 37169050), 55 mm (MOI 37169055), 60 mm (MOI 37169060), 65 mm (MOI 37169065), 70 mm (MOI 37169070), 75 mm (MOI 37169075);

diameter: 7 mm, length: 25 mm (MOI 37170025), 30 mm (MOI 37170030), 35 mm (MOI 37170035), 40 mm (MOI 37170040), 45 mm (MOI 37170045), 50 mm (MOI 37170050), 55 mm (MOI 37170055), 60 mm (MOI 37170060), 65 mm (MOI 37170065), 70 mm (MOI 37170070), 75 mm (MOI 37170075);

2. Set Screw, in design variation:
2.1 Set Screw, size: 5.5 mm (MOI 37172049), 6.0 mm (MOI 37172050);

3. Rods, in design variation:
3.1 MIS Curved Rod, diameter: 5.5 mm, length: 35 mm (MOI 37174035), 40 mm (MOI 37174040), 45 mm (MOI 37174045), 50 mm (MOI 37174050), 55 mm (MOI 37174055), 60 mm (MOI 37174060), 65 mm (MOI 37174065), 70 mm (MOI 37174070), 75 mm (MOI 37174075), 80 mm (MOI 37174080), 85 mm (MOI 37174085), 90 mm (MOI 37174090), 95 mm (MOI 37174095), 100 mm (MOI 37174100);

diameter: 6.0 mm, length: 35 mm (MOI 37174035B), 40 mm (MOI 37174040B), 45 mm (MOI 37174045B), 50 mm (MOI 37174050B), 55 mm (MOI 37174055B), 60 mm (MOI 37174060B), 65 mm (MOI 37174065B), 70 mm (MOI 37174070B), 75 mm (MOI 37174075B), 80 mm (MOI 37174080B), 85 mm (MOI 37174085B), 90 mm (MOI 37174090B), 95 mm (MOI 37174095B), 100 mm (MOI 37174100B);

3.2 MIS Straight Rod, diameter: 5.5 mm, length: 35 mm (MOI 37173035), 40 mm (MOI 37173040), 45 mm (MOI 37173045), 50 mm (MOI 37173050), 55 mm (MOI 37173055), 60 mm (MOI 37173060), 65 mm (MOI 37173065), 70 mm (MOI 37173070), 75 mm (MOI 37173075), 80 mm (MOI 37173080), 85 mm (MOI 37173085), 90 mm (MOI 37173090), 100 mm (MOI 37173100), 120 mm (MOI 37173120), 150 mm (MOI 37173150);

diameter: 6.0 mm, length: 35 mm (MOI 37173035B), 40 mm (MOI 37173040B), 45 mm (MOI 37173045B), 50 mm (MOI 37173050B), 55 mm (MOI 37173055B), 60 mm (MOI 37173060B), 65 mm (MOI 37173065B), 70 mm (MOI 37173070B), 75 mm (MOI 37173075B),

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

мм (MOI 37173080B), 85 мм (MOI 37173085B), 90 мм (MOI 37173090B), 100 мм (MOI 37173100B), 120 мм (MOI 37173120B), 150 мм (MOI 37173150B);

V. Система фиксирующих пластин для грудопоясничного отдела позвоночника NEPTUNE в составе:

1. Винты, в вариантах исполнения:

1.1 Винт фиксирующий для грудопоясничного отдела позвоночника, диаметр 5,5, длина: 22 мм (MOI 37021022), 24 мм (MOI 37021024), 26 мм (MOI 37021026), 28 мм (MOI 37021028), 30 мм (MOI 37021030), 32 мм (MOI 37021032), 34 мм (MOI 37021034), 36 мм (MOI 37021036), 38 мм (MOI 37021038), 40 мм (MOI 37021040), 42 мм (MOI 37021042), 44 мм (MOI 37021044), 46 мм (MOI 37021046), 48 мм (MOI 37021048), 50 мм (MOI 37021050), 52 мм (MOI 37021052), 54 мм (MOI 37021054);

1.2 Винт для фиксации костного трансплантата, размер 3,0, длина: 30 мм (MOI 37022030), 32 мм (MOI 37022032), 34 мм (MOI 37022034), 36 мм (MOI 37022036), 38 мм (MOI 37022038), 40 мм (MOI 37022040), 42 мм (MOI 37022042), 44 мм (MOI 37022044), 46 мм (MOI 37022046), 48 мм (MOI 37022048), 50 мм (MOI 37022050);

2. Пластины, в вариантах исполнения:

2.1 Пластина фиксирующая для грудопоясничного отдела позвоночника (TSLP), длина: 40 мм (MOI 37020040), 43 мм (MOI 37020043), 46 мм (MOI 37020046), 49 мм (MOI 37020049), 52 мм (MOI 37020052), 55 мм (MOI 37020055), 58 мм (MOI 37020058), 61 мм (MOI 37020061), 64 мм (MOI 37020064), 67 мм (MOI 37020067), 70 мм (MOI 37020070), 73 мм (MOI 37020073), 76 мм (MOI 37020076), 79 мм (MOI 37020079), 82 мм (MOI 37020082), 85 мм (MOI 37020085), 88 мм (MOI 37020088), 91 мм (MOI 37020091), 94 мм (MOI 37020094), 97 мм (MOI 37020097), 100 мм (MOI 37020100), 103 мм (MOI 37020103), 106 мм (MOI 37020106), 109 мм (MOI 37020109);

3. Имплантат для замещения тел позвонка, диаметр: 15 мм, размер: малый (MOI VBR001T), средний (MOI VBR002T), большой (MOI VBR003T);
диаметр: 20 мм, размер: малый (MOI VBR001TL), средний (MOI VBR002TL), большой (MOI VBR003TL);
диаметр: 25 мм, размер: малый (MOI VBR001L), средний (MOI VBR002L), большой (MOI VBR003L);

VI. Система фиксации позвоночника NEPTUNE 3D в составе:

1. Винты, в вариантах исполнения:

1.1 Винт педикулярный, короткий, диаметр 4,5 мм, длина: 35 мм (MOI SA04535), 40 мм (MOI SA04540);

80 mm (MOI 37173080B), 85 mm (MOI 37173085B), 90 mm (MOI 37173090B), 100 mm (MOI 37173100B), 120 mm (MOI 37173120B), 150 mm (MOI 37173150B);

V. "NEPTUNE THORACOLUMBAR SPINE LOCKING PLATE SYSTEM" IN COMPOSITION:

1. Screws, in design variation:

1.1 Thoracolumbar Spine Locking Plate (TSLP Screws), diameter: 5.5, length: 22 mm (MOI 37021022), 24 mm (MOI 37021024), 26 mm (MOI 37021026), 28 mm (MOI 37021028), 30 mm (MOI 37021030), 32 mm (MOI 37021032), 34 mm (MOI 37021034), 36 mm (MOI 37021036), 38 mm (MOI 37021038), 40 mm (MOI 37021040), 42 mm (MOI 37021042), 44 mm (MOI 37021044), 46 mm (MOI 37021046), 48 mm (MOI 37021048), 50 mm (MOI 37021050), 52 mm (MOI 37021052), 54 mm (MOI 37021054);

1.2 Bone Graft Fixation Screws, size: 3.0, length: 30 mm (MOI 37022030), 32 mm (MOI 37022032), 34 mm (MOI 37022034), 36 mm (MOI 37022036), 38 mm (MOI 37022038), 40 mm (MOI 37022040), 42 mm (MOI 37022042), 44 mm (MOI 37022044), 46 mm (MOI 37022046), 48 mm (MOI 37022048), 50 mm (MOI 37022050);

2. Plates, in design variation:

2.1 Thoracolumbar Spine Locking Plate (TSLP Plate), length: 40 mm (MOI 37020040), 43 mm (MOI 37020043), 46 mm (MOI 37020046), 49 mm (MOI 37020049), 52 mm (MOI 37020052), 55 mm (MOI 37020055), 58 mm (MOI 37020058), 61 mm (MOI 37020061), 64 mm (MOI 37020064), 67 mm (MOI 37020067), 70 mm (MOI 37020070), 73 mm (MOI 37020073), 76 mm (MOI 37020076), 79 mm (MOI 37020079), 82 mm (MOI 37020082), 85 mm (MOI 37020085), 88 mm (MOI 37020088), 91 mm (MOI 37020091), 94 mm (MOI 37020094), 97 mm (MOI 37020097), 100 mm (MOI 37020100), 103 mm (MOI 37020103), 106 mm (MOI 37020106), 109 mm (MOI 37020109);

3. Vertebral Body Replacement (VBR), diameter: 15 mm, size: Small (MOI VBR001T), Medium (MOI VBR002T), Large (MOI VBR003T);
diameter: 20 mm, size: Small (MOI VBR001TL), Medium (MOI VBR002TL), Large (MOI VBR003TL);
diameter: 25 mm, size: Small (MOI VBR001L), Medium (MOI VBR002L), Large (MOI VBR003L);

VI. "NEPTUNE 3D SPINAL FIXATION SYSTEM" IN COMPOSITION:

1. Screws, in design variation:

1.1 Pedicle Screw, short, diameter: 4.5 mm, length: 35 mm (MOI SA04535), 40 mm (MOI SA04540);

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

диаметр 5 мм, длина: 35 мм (MOI SA05035), 40 мм (MOI SA05040), 45 мм (MOI SA05045);

диаметр 5,5 мм, длина: 35 мм (MOI SA05535), 40 мм (MOI SA05540), 45 мм (MOI SA05545), 50 мм (MOI SA05550);

диаметр 6 мм, длина: 35 мм (MOI SA06035), 40 мм (MOI SA06040), 45 мм (MOI SA06045), 50 мм (MOI SA06050), 55 мм (MOI SA06055);

диаметр 6,5 мм, длина: 35 мм (MOI SA06535), 40 мм (MOI SA06540), 45 мм (MOI SA06545), 50 мм (MOI SA06550), 55 мм (MOI SA06555), 60 мм (MOI SA06560);

диаметр 7 мм, длина: 35 мм (MOI SA07035), 40 мм (MOI SA07040), 45 мм (MOI SA07045);

1.2 Винт с дополнительной резьбой, длинный, диаметр 4,5 мм, длина: 35 мм (MOI SA14535), 40 мм (MOI SA14540);

диаметр 5 мм, длина: 35 мм (MOI SA15035), 40 мм (MOI SA15040), 45 мм (MOI SA15045);

диаметр 5,5 мм, длина: 35 мм (MOI SA15535), 40 мм (MOI SA15540), 45 мм (MOI SA15545), 50 мм (MOI SA15550);

диаметр 6 мм, длина: 35 мм (MOI SA16035), 40 мм (MOI SA16040), 45 мм (MOI SA16045), 50 мм (MOI SA16050), 55 мм (MOI SA16055);

диаметр 6,5 мм, длина: 35 мм (MOI SA16535), 40 мм (MOI SA16540), 45 мм (MOI SA16545), 50 мм (MOI SA16550), 55 мм (MOI SA16555), 60 мм (MOI SA16560);

диаметр 7 мм, длина: 35 мм (MOI SA17035), 40 мм (MOI SA17040), 45 мм (MOI SA17045);

1.3 Винт стопорный с двойным шестигранником (MOI SA20000)

2. Коннектор, в вариантах исполнения:

2.1 Коннектор, размер: малый (MOI SA30001), средний (MOI SA30002), большой (MOI SA30003);

3. Стержень, в вариантах исполнения:

3.1 Стержень поперечный, длина: 50 мм (MOI SA50050), 55 мм (MOI SA50055), 60 мм (MOI SA50060), 65 мм (MOI SA50065), 70 мм (MOI SA50070), 75 мм (MOI SA50075), 80 мм (MOI SA50080), 85 мм (MOI SA50085), 90 мм (MOI SA50090), 95 мм (MOI SA50095), 100 мм (MOI SA50100);

4. Крючок, в вариантах исполнения:

4.1 Крючок поперечный размер 5,5 мм (MOI SA40000);

diameter: 5 mm, length: 35 mm (MOI SA05035), length: 40 mm (MOI SA05040), length: 45 mm (MOI SA05045);

diameter: 5.5 mm, length: 35 mm (MOI SA05535), 40 mm (MOI SA05540), 45 mm (MOI SA05545), 50 mm (MOI SA05550);

diameter: 6 mm, length: 35 mm (MOI SA06035), 40 mm (MOI SA06040), 45 mm (MOI SA06045), 50 mm (MOI SA06050), 55 mm (MOI SA06055);

diameter: 6.5 mm, length: 35 mm (MOI SA06535), 40 mm (MOI SA06540), 45 mm (MOI SA06545), 50 mm (MOI SA06550), 55 mm (MOI SA06555), 60 mm (MOI SA06560);

diameter: 7 mm, length: 35 mm (MOI SA07035), 40 mm (MOI SA07040), 45 mm (MOI SA07045);

1.2 Threaded Post Screw, long, diameter: 4.5 mm, length: 35 mm (MOI SA14535), 40 mm (MOI SA14540);

diameter: 5 mm, length: 35 mm (MOI SA15035), 40 mm (MOI SA15040), 45 mm (MOI SA15045);

diameter: 5.5 mm, length: 35 mm (MOI SA15535), 40 mm (MOI SA15540), 45 mm (MOI SA15545), 50 mm (MOI SA15550);

diameter: 6 mm, length: 35 mm (MOI SA16035), 40 mm (MOI SA16040), 45 mm (MOI SA16045), 50 mm (MOI SA16050), 55 mm (MOI SA16055);

diameter: 6.5 mm, length: 35 mm (MOI SA16535), 40 mm (MOI SA16540), 45 mm (MOI SA16545), 50 mm (MOI SA16550), 55 mm (MOI SA16555), 60 mm (MOI SA16560);

diameter: 7 mm, length: 35 mm (MOI SA17035), 40 mm (MOI SA17040), 45 mm (MOI SA17045);

1.3 Double Hex Breakoff Lock Screw, Uni-Size (MOI SA20000)

2. Connector, in design variation:

2.1 Connector, Small (MOI SA30001), Medium (MOI SA30002), Large (MOI SA30003);

3. Bar, in design variation:

3.1 Crosslink Bar, length: 50 mm (MOI SA50050), 55 mm (MOI SA50055), 60 mm (MOI SA50060), 65 mm (MOI SA50065), 70 mm (MOI SA50070), 75 mm (MOI SA50075), 80 mm (MOI SA50080), 85 mm (MOI SA50085), 90 mm (MOI SA50090), 95 mm (MOI SA50095), 100 mm (MOI SA50100);

4. Hook, in design variation:

4.1 Crosslink Hook, size: 5.5 mm (MOI SA40000);

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

VII. Система фиксирующих винтов крестцово-подвздошных NEPTUNE 5.5 в составе:

1. Винты, в вариантах исполнения:
1.1 Винт крестцово-подвздошный, диаметр: 7,0 мм, длина: 50 мм (MOI 37550050), 60 мм (MOI 37550060), 70 мм (MOI 37550070), 80 мм (MOI 37550080), 90 мм (MOI 37550090), 100 мм (MOI 37550100), 110 мм (MOI 37550110), 120 мм (MOI 37550120), 130 мм (MOI 37550130), 140 мм (MOI 37550140);
диаметр: 8,0 мм, длина: 50 мм (MOI 37551050), 60 мм (MOI 37551060), 70 мм (MOI 37551070), 80 мм (MOI 37551080), 90 мм (MOI 37551090), 100 мм (MOI 37551100), 110 мм (MOI 37551110), 120 мм (MOI 37551120), 130 мм (MOI 37551130), 140 мм (MOI 37551140);
1.2 Винт крестцовый, диаметр: 6,0 мм, длина: 30 мм (MOI 37552030), 35 мм (MOI 37552035), 40 мм (MOI 37552040), 45 мм (MOI 37552045), 50 мм (MOI 37552050), 55 мм (MOI 37552055), 60 мм (MOI 37552060), 65 мм (MOI 37552065);
диаметр: 7,0 мм, длина: 30 мм (MOI 37553030), 35 мм (MOI 37553035), 40 мм (MOI 37553040), 45 мм (MOI 37553045), 50 мм (MOI 37553050), 55 мм (MOI 37553055), 60 мм (MOI 37553060), 65 мм (MOI 37553065);
диаметр: 8,0 мм, длина: 30 мм (MOI 37554030), 35 мм (MOI 37554035), 40 мм (MOI 37554040), 45 мм (MOI 37554045), 50 мм (MOI 37554050), 55 мм (MOI 37554055), 60 мм (MOI 37554060), 65 мм (MOI 37554065);

2. Стержни, в вариантах исполнения:
2.1 Стержень прямой, диаметр: 5,5 мм, длина: 30 мм (MOI 37139030), 35 мм (MOI 37139035), 40 мм (MOI 37139040), 45 мм (MOI 37139045), 50 мм (MOI 37139050), 55 мм (MOI 37139055), 60 мм (MOI 37139060), 70 мм (MOI 37139070), 80 мм (MOI 37139080), 90 мм (MOI 37139090), 100 мм (MOI 37139100), 110 мм (MOI 37139110), 120 мм (MOI 37139120), 200 мм (MOI 37139200), 250 мм (MOI 37139250), 300 мм (MOI 37139300), 400 мм (MOI 37139400), 500 мм (MOI 37139500);

VIII. Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO в составе:

1. Винты, в вариантах исполнения:
1.1 Винт полиаксиальный, диаметр: 3,5 мм, длина: 6 мм (MOI 37101006), 8 мм (MOI 37101008), 10 мм (MOI 37101010), 12 мм (MOI 37101012), 14 мм (MOI 37101014), 16 мм (MOI 37101016), 18 мм (MOI 37101018), 20 мм (MOI 37101020), 22 мм (MOI 37101022), 24 мм (MOI 37101024), 26 мм (MOI 37101026), 28 мм (MOI 37101028), 30 мм (MOI 37101030),

VII. "NEPTUNE 5.5 SACRAL-ALAR-ILIAC FIXATION SCREWS SYSTEM" IN COMPOSITION:

1. Screws, in design variation:
1.1 Sacral-Alar-Iliac Screws, diameter: 7.0 mm, length: 50 mm (MOI 37550050), 60 mm (MOI 37550060), 70 mm (MOI 37550070), 80 mm (MOI 37550080), 90 mm (MOI 37550090), 100 mm (MOI 37550100), 110 mm (MOI 37550110), 120 mm (MOI 37550120), 130 mm (MOI 37550130), 140 mm (MOI 37550140);
diameter: 8.0 mm, length: 50 mm (MOI 37551050), 60 mm (MOI 37551060), 70 mm (MOI 37551070), 80 mm (MOI 37551080), 90 mm (MOI 37551090), 100 mm (MOI 37551100), 110 mm (MOI 37551110), 120 mm (MOI 37551120), 130 mm (MOI 37551130), 140 mm (MOI 37551140);
1.2 Sacrum Screws, diameter: 6.0 mm, length: 30 mm (MOI 37552030), 35 mm (MOI 37552035), 40 mm (MOI 37552040), 45 mm (MOI 37552045), 50 mm (MOI 37552050), 55 mm (MOI 37552055), 60 mm (MOI 37552060), 65 mm (MOI 37552065);
diameter: 7.0 mm, length: 30 mm (MOI 37553030), 35 mm (MOI 37553035), 40 mm (MOI 37553040), 45 mm (MOI 37553045), 50 mm (MOI 37553050), 55 mm (MOI 37553055), 60 mm (MOI 37553060), 65 mm (MOI 37553065);
diameter: 8.0 mm, length: 30 mm (MOI 37554030), 35 mm (MOI 37554035), 40 mm (MOI 37554040), 45 mm (MOI 37554045), 50 mm (MOI 37554050), 55 mm (MOI 37554055), 60 mm (MOI 37554060), 65 mm (MOI 37554065);

2. Rods, in design variation:
2.1 Rigid Rod, Straight, diameter: 5.5 mm, length: 30 mm (MOI 37139030), 35 mm (MOI 37139035), 40 mm (MOI 37139040), 45 mm (MOI 37139045), 50 mm (MOI 37139050), 55 mm (MOI 37139055), 60 mm (MOI 37139060), 70 mm (MOI 37139070), 80 mm (MOI 37139080), 90 mm (MOI 37139090), 100 mm (MOI 37139100), 110 mm (MOI 37139110), 120 mm (MOI 37139120), 200 mm (MOI 37139200), 250 mm (MOI 37139250), 300 mm (MOI 37139300), 400 mm (MOI 37139400), 500 mm (MOI 37139500);

VIII. "PLUTO OCCIPITO-CERVICAL FUSION SYSTEM" IN COMPOSITION:

1. Screws, in design variation:
1.1 Poly-Axial Screw (PAS), diameter: 3.5 mm, length: 6 mm (MOI 37101006), 8 mm (MOI 37101008), 10 mm (MOI 37101010), 12 mm (MOI 37101012), 14 mm (MOI 37101014), 16 mm (MOI 37101016), 18 mm (MOI 37101018), 20 mm (MOI 37101020), 22 mm (MOI 37101022), 24 mm (MOI 37101024), 26 mm (MOI 37101026), 28 mm (MOI 37101028), 30 mm (MOI 37101030), 32 mm (MOI 37101032), 34 mm (MOI 37101034), 36 mm (MOI 37101036), 38 mm (MOI 37101038), 40 mm (MOI 37101040);

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

32 мм (MOI 37101032), 34 мм (MOI 37101034), 36 мм (MOI 37101036), 38 мм (MOI 37101038), 40 мм (MOI 37101040);
1.2 Винт полиаксиальный, диаметр: 4,0 мм, длина: 6 мм (MOI 37102006), 8 мм (MOI 37102008), 10 мм (MOI 37102010), 12 мм (MOI 37102012), 14 мм (MOI 37102014), 16 мм (MOI 37102016), 18 мм (MOI 37102018), 20 мм (MOI 37102020), 22 мм (MOI 37102022), 24 мм (MOI 37102024), 26 мм (MOI 37102026), 28 мм (MOI 37102028), 30 мм (MOI 37102030), 32 мм (MOI 37102032), 34 мм (MOI 37102034), 36 мм (MOI 37102036), 38 мм (MOI 37102038), 40 мм (MOI 37102040);
1.3 Винт шейно-затылочный, размер: 4,0 x 5,0 мм (MOI 37110050), 4,0 X 6,0 мм (MOI 37110060), 4,0 X 7,0 мм (MOI 37110070), 4,0 X 8,0 мм (MOI 37110080);

2. Пластины, в вариантах исполнения:
2.1 Пластина затылочная срединная, 3 отверстия (MOI 37108003)
2.2 Пластина шейно-затылочная, 4 отверстия (MOI 37109004)
2.3 Пластина поперечная, размер: 25 - 30 мм (MOI 37104050), 30 - 40 мм (MOI 37104060), 40 - 60 мм (MOI 37104070);
2.4 Стержень-пластина шейно-затылочная, размер: 3,2 x 100 мм (MOI 37111100), 3,2 X 200 мм (MOI 37111200);

3. Стержни, в вариантах исполнения:
3.1 Стержень, диаметр 3,2 мм, длина: 25 мм (MOI 37112025), 30 мм (MOI 37112030), 40 мм (MOI 37112040), 50 мм (MOI 37112050), 60 мм (MOI 37112060), 70 мм (MOI 37112070), 80 мм (MOI 37112080), 90 мм (MOI 37112090), 100 мм (MOI 37112100), 200 мм (MOI 37112200), 300 мм (MOI 37112300);
3.2 Стержень прямой переходной, диаметр: 3,2 мм/4,5 мм, длина: 120 мм / 170 мм (MOI 37453120), 240 мм / 250 мм (MOI 37453240);
3.3 Стержень прямой переходной, диаметр: 3,2 мм/5,5 мм, длина: 120 мм / 170 мм (MOI 37454120), 240 мм / 250 мм (MOI 37454240);
3.4 Стержень прямой переходной, диаметр: 3,2 мм/6,0 мм, длина: 120 мм / 170 мм (MOI 37455120), 240 мм / 250 мм (MOI 37455240);

4. Гайка установочная, в вариантах исполнения:
4.1 Гайка установочная, размер: 3,2 мм (MOI 37107032);

5. Крючок, в вариантах исполнения:
5.1 Крючок, 3,2 мм размер: 3,2 мм x 6,0 мм (MOI 37103060), 3,2 мм x 4,5 мм (MOI 37103045);
6. Коннектор, в вариантах исполнения:

1.2 Poly-Axial Screw (PAS), diameter: 4.0 mm, length: 6 mm (MOI 37102006), 8 mm (MOI 37102008), 10 mm (MOI 37102010), 12 mm (MOI 37102012), 14 mm (MOI 37102014), 16 mm (MOI 37102016), 18 mm (MOI 37102018), 20 mm (MOI 37102020), 22 mm (MOI 37102022), 24 mm (MOI 37102024), 26 mm (MOI 37102026), 28 mm (MOI 37102028), 30 mm (MOI 37102030), 32 mm (MOI 37102032), 34 mm (MOI 37102034), 36 mm (MOI 37102036), 38 mm (MOI 37102038), 40 mm (MOI 37102040);
1.3 Occipital Screw, size: 4.0 X 5.0 mm (MOI 37110050), 4.0 X 6.0 mm (MOI 37110060), 4.0 X 7.0 mm (MOI 37110070), 4.0 X 8.0 mm (MOI 37110080);

2. Plates, in design variation:
2.1 Midline Occipital Plate, 3 Holes (MOI 37108003)
2.2 Occipital Cervical Plate, 4 Holes (MOI 37109004)
2.3 Crosslink Plate, size: 25 – 30 mm (MOI 37104050), 30 – 40 mm (MOI 37104060), 40 – 60 mm (MOI 37104070);
2.4 Occipital Plate / Rod, size: 3.2 X 100 mm (MOI 37111100), 3.2 X 200 mm (MOI 37111200);

3. Rods, in design variation:
3.1 Rod, diameter: 3.2 mm, length: 25 mm (MOI 37112025), 30 mm (MOI 37112030), 40 mm (MOI 37112040), 50 mm (MOI 37112050), 60 mm (MOI 37112060), 70 mm (MOI 37112070), 80 mm (MOI 37112080), 90 mm (MOI 37112090), 100 mm (MOI 37112100), 200 mm (MOI 37112200), 300 mm (MOI 37112300);
3.2 Transition Rod, diameter: 3.2 mm/4.5 mm, length: 120 mm/170 mm (MOI 37453120), 240 mm/250 mm (MOI 37453240);
3.3 Transition Rod, diameter: 3.2 mm/5.5 mm, length: 120 mm/170 mm (MOI 37454120), 240 mm/250 mm (MOI 37454240);
3.4 Transition Rod, diameter: 3.2 mm/6.0 mm, length: 120 mm/170 mm (MOI 37455120), 240 mm/250 mm (MOI 37455240);

4. Set Screw, in design variation:
4.1 Set Screw, size: 3.2 mm (MOI 37107032);

5. Hook, in design variation:
5.1 Hook, 3.2mm, size: 3.2 X 6.0 mm (MOI 37103060), 3.2 X 4.5 mm (MOI 37103045);

6. Connector, in design variation:
6.1 Double Rod Connector, 3.2mm, size: 3.2 X 5.5 mm (MOI 37105055), 3.2 X 6.0 mm (MOI 37105060);
6.2 Lateral Rod Connector, size: 3.2 X 3.2 mm (MOI 37106060).

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

6.1 Коннектор для двух стержней, 3,2 мм размер: 3,2 x 5,5 мм (MOI 37105055), 3,2 X 6,0 мм (MOI 37105060); 6.2 Коннектор стержня боковой, размер 3,2 x 3,2 мм (MOI 37106060).	
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, медицинское изделие (МИ), имплантаты. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Further in the text the following names of the medical device can be used: device, medical device (MD), implants. The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий:3.	**MD classification** The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 3.

НАЗНАЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	**INTENDED USE OF MD**
Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации позвоночника Madison Ortho предназначена для использования при внутренней фиксации, чтобы обеспечить иммобилизацию и стабилизацию сегментов позвоночника у пациентов со зрелым скелетом с целью сращения шейного, грудного, поясничного и / или крестцового отделов позвоночника при заболеваниях (например, дегенеративное заболевание диска, опухоли и т. д.), травмах, переломах, деформации и неудачных предыдущих сращениях.	System of Implants for Internal Orthopaedic Fixation of the Spine Madison Ortho is intended to be used in the internal Fixation to help provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion of the cervical, thoracic, lumbar and/or sacral spine in the disease conditions (such as Degenerative Disc Disease, tumors etc.), trauma, fractures, deformities and failed previous fusions.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ **Показания и противопоказания** **Показания**	**INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS** **Indications and Contraindications** **Indications**
1. Система передних шейных пластин VENUS предназначена для иммобилизации и стабилизации передней части шейного отдела позвоночника при следующих острых и хронических отклонениях от стабильности или деформациях: дегенеративная болезнь диска, травмы	1.The VENUS Anterior Cervical Plate System is indicated to provide anterior cervical spine immobilization and stabilization of the following acute and chronic instabilities or deformities: Degenerative disc disease, Trauma (including fractures), tumors, deformity (defined as kyphosis, lordosis, or scoliosis), pseudoarthrosis, failed previous fusions.

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

(включая переломы), опухоли, деформации (определяемые как кифоз, лордоз или сколиоз), псевдоартроз, предыдущий неудачный спондилодез. 2. Спинальные системы NEPTUNE показаны для иммобилизации и стабилизации задней части грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника при следующих острых и хронических отклонениях от стабильности или деформациях: остеохондроз (определяется как боль в спине дискогенного характера с дегенерацией диска, подтвержденной по анамнезу и рентгенологическим исследованиям); спондилолистез; травма (например, перелом или вывих); стеноз позвоночного канала; искривления (например, сколиоз, кифоз и/или лордоз); опухоль; псевдоартроз; и/или предыдущий неудачный спондилодез. Система фиксирующих пластин для грудопоясничного отдела позвоночника (Система фиксирующих пластин для грудопоясничного отдела позвоночника) показана для использования при латеральном или переднебоковом хирургическом доступе по тем же показаниям. Система замещения тела позвонка предназначена для использования на грудопоясничном отделе позвоночника, а титановый сетчатый кейдж предназначен для использования на шейном, грудном, поясничном отделах позвоночника для замены разрушенных, поврежденных или нестабильных тел позвонков в результате опухоли или травмы (например, переломов). Винты для фиксации крестцово-подвздошного сочленения разработаны специально для крестцово-тазовой фиксации в технике крестцово-подвздошного сочленения. Они специально предназначены для иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника у пациентов со зрелым скелетом в качестве меры, дополнительной к сращению при лечении острой и хронической нестабильности или деформаций грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника. 3. Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO показана для иммобилизации и стабилизации шейного отдела позвоночника, шейно-грудного сочленения, шейно-затылочного сочленения при следующих острых и хронических отклонениях от стабильности или деформациях: дегенеративная болезнь диска, травмы	2. The NEPTUNE Spinal Systems are indicated to provide posterior, the thoracic, lumbar, and sacral spine immobilization and stabilization of the following acute and chronic instabilities or deformities: degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis; trauma (i.e., fracture or dislocation); spinal stenosis; curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis and/or lordosis); tumor; pseudoarthrosis; and/or failed previous fusion. Thoracolumbar Spine Locking Plate System (TSLP System) is indicated for use via the lateral or anterolateral surgical approach for same indications. Vertebral Body Replacement System (VBR System) is intended to use in thoracolumbar spine and Titanium Mesh Cage is intended to use in cervical, thoracic, lumbar spine to replace collapsed, damaged or unstable vertebral bodies due to tumor or trauma (e.g., fractures). Sacral Alar Iliac Fixation Screws are designed specifically for the Sacral-Alar-Iliac technique for sacropelvic fixation. It is specifically intended to provide immobilization & stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine. 3.The PLUTO Occipito-Cervical Fusion System is indicated to provide cervical spine segments, cervicothoracic junction, cervico-occipital immobilization and stabilization of the following acute and chronic instabilities or deformities: Degenerative disc disease, trauma (including fractures), tumors, deformity (defined as kyphosis, lordosis, or scoliosis), pseudoarthrosis, Failed previous fusions.

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

(включая переломы), опухоли, деформации (определяемые как кифоз, лордоз или сколиоз), псевдоартроз, предыдущий неудачный спондилодез.	
Противопоказания Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации позвоночника Madison Ortho противопоказана: • Для использования у пациентов с остеопенией, деминерализацией костной ткани, заболеваниями костей и/или суставов, недостаточностью мягких тканей в месте раны или вероятной непереносимостью металла и/или покрытия. • Для использования у пациентов с инфекциями, воспалениями, лихорадкой, опухолями; у пациентов, находящихся на почечном диализе, пациентов с повышенным количеством лейкоцитов, ожирением, беременностью, психическими заболеваниями и другими заболеваниями, которые препятствуют благоприятному исходу хирургического вмешательства. • Для использования с целью объединения компонентов из титана и нержавеющей стали в одной конструкции. • Для использования у пациентов без возможности соблюдения послеоперационных ограничений передвижения, особенно при занятиях спортом и профессиональной деятельностью. • Для повторного или многократного использования. • При врожденных пороках развития. • На открытых ранах. • При наличии психических расстройств или нервно-мышечных заболеваний, что может создать недопустимый риск нарушения фиксации или риск возникновения осложнений в послеоперационном периоде. • Для использования у пациентов с недостаточным покрытием ткани вокруг места операции или с недостаточным костным запасом, низким качеством кости или анатомическими недостатками. • Если использование имплантата может нарушить анатомическую структуру или ожидаемые физиологические характеристики. Эти	**Contraindications** System of Implants for Internal Orthopaedic Fixation of the Spine Madison Ortho is contraindicated for: • Patients with osteopenia, bone absorption, bone and/or joint disease, deficient soft tissue at the wound site or probable metal and/or coating intolerance. • Patients with infection, inflammation, fever, tumors, Kidney Dialysis, elevated white blood count, obesity, pregnancy, mental illness and other medical conditions, which would prohibit beneficial surgical outcome. • Commingling of titanium and stainless-steel components within the same construct. • Patients resistant to following post-operative restrictions on movement especially in athletic and occupational activities • Reuse or multiple use. • Congenital malformation. • Open wounds. • Any metal or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care. • Any patients having inadequate tissue coverage over the operative site or where there is inadequate bone stock, bone quality, or anatomical deficiencies. • Any time implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance. These contra-indications can be relative or absolute and must be taken into account by the physician when making his decision. The above list is not exhaustive. Physician should discuss the relative contraindications with the patients.

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

противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться врачом при принятии решения. Приведенный выше список не является исчерпывающим. При наличии относительных противопоказаний врач должен обсудить их с пациентом. • Фиксирующие пластины для грудопоясничного отдела позвоночника противопоказаны при сколиозе, тяжелой форме остеопороза, особенно при остеопоротических переломах и спондилолистезе. • Система замещения тела позвонка противопоказана при тяжелой форме остеопороза, реконструкции более двух соседних тел позвонков и многоуровневой метастатической деструкции позвоночника. • Спинальные системы Neptune противопоказаны для использования на шейном отделе позвоночника. • Спинальные системы Neptune и система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO также противопоказаны для использования с костным цементом. • 3D-фиксация позвоночника противопоказана в случаях, не требующих использования костного трансплантата и спондилодеза. • Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO не должна использоваться на грудном и пояснично-крестцовом отделе позвоночника ниже Т3.	• TSLP plates are contraindicated for scoliosis, severe osteoporosis, especially osteoporotic fractures and spondylolisthesis. • VBR System is contraindicated for severe osteoporosis, reconstruction of more than two adjacent vertebral bodies and multilevel metastatic destruction of the spine. • Neptune Spinal Systems are contraindicated for use in cervical spine. • The Neptune Spinal Systems and Pluto Occipito-Cervical Fusion System are further contraindicated for use with bone cement. • 3D spinal fixation is contraindicated for use in case not needing a bone graft and fusion. • PLUTO Occipito-Cervical Fusion System should not be used in the thoracic-lumbo-sacral spine below T3.
Возможные нежелательные явления При использовании ортопедических изделий для внутренней фиксации позвоночника могут наблюдаться следующие побочные эффекты: • Изначальное или возникающее со временем ослабление, разъединение, изгибание, смещение и/или поломка компонентов изделия. • Физиологическая реакция на имплантаты, продукты разложения, продукты коррозии, материал трансплантата из-за непереносимости инородных тел, включая воспаление, потерю металла, окрашивание, местную реакцию тканей и возможное	**Potential Adverse Events** The Spinal Orthopaedic Internal Fixation Devices has following adverse effects: • Initial or delayed loosening, disassembly, bending, dislocation and/or breakage of device components. • Physiological reaction to implant devices, debris, corrosion products, graft material due to foreign body intolerance including inflammation, metal loss, staining, local tissue reaction, and possible tumor formation and/or auto-immune disease, dysphagia. • In the case of insufficient soft tissue at and around the wound site to cover devices, skin impingement and possible protrusion through the skin may occur.

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

образование опухоли и/или возникновение аутоиммунного заболевания, дисфагию. • В случае недостаточного для закрытия изделия количества мягких тканей в области раны и вокруг нее может произойти повреждение кожи и возможное выступание через кожу. • Потеря желаемой кривизны позвоночника, коррекция позвоночника и/или увеличение или уменьшение высоты. • Инфекции и/или кровотечение. • Отторжение костного трансплантата, перелом тела позвонка и/или крестца, и/или прекращение роста срастающейся кости в месте операции или выше и/или ниже него. • Несращение и/или псевдоартроз. • Неврологические расстройства, боль и/или ощущения, отклоняющиеся от нормы. • Смерть. • Паралич. • Разрыв твердой мозговой оболочки, возникший во время операции, может привести к необходимости дальнейшей операции по восстановлению твердой мозговой оболочки, а также привести к хронической утечке спинномозговой жидкости или образованию свища и возможному менингиту. • Повреждение сосудов из-за хирургической травмы или присутствия изделия. Повреждение сосудов может привести к угрожающему или смертельному кровотечению. Неправильно расположенные имплантаты рядом с крупными артериями или венами могут разрушить эти сосуды и вызвать угрожающее кровотечение в позднем послеоперационном периоде. • Повреждение лимфатических сосудов и/или выделение лимфатической жидкости. • Перелом костных структур. • Дегенеративные изменения или нестабильность сегментов, прилегающих к месту сросшихся позвонков.	• Loss of desired spinal curvature, spinal correction and/or a gain or loss in height. • Infection and/or hemorrhaging. • Bone graft, vertebral body and / or sacral fracture, and / or discontinued growth of fused bone at, above and/or below the surgery level. • Non-union and/or pseudo arthrosis. • Neurological disorder, pain and/or abnormal sensations. • Death. • Paralysis. • Dural tears experienced during surgery could result in the need for further surgery for dural repair, a chronic CSF leak or fistula, and possible meningitis. • Vascular damage due to surgical trauma or presence of the device. Vascular damage could result in catastrophic or fatal bleeding. Malpositioned implants adjacent to large arteries or veins could erode these vessels and cause catastrophic bleeding in the late postoperative period. • Damage to lymphatic vessels and/or lymphatic fluid exudation • Fracture of bony structures. • Degenerative changes or instability in segments adjacent to fused vertebral levels. • Bursitis. Tissue or nerve damage caused by surgical trauma, improper positioning and placement of implants or instruments. • Neurological difficulties including radicular pain, tethering of nerves in scar tissue, muscle weakness, and paraesthesia. • Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves. • Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine. Loss of spinal mobility or function. Inability to perform the activities of daily living.

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

• Бурсит. Повреждение тканей или нервов, вызванное хирургической травмой, неправильным расположением и размещением имплантатов или инструментов. • Неврологические осложнения, включая корешковый синдром, защемление нервов рубцовой тканью, мышечную слабость и парестезию. • Образование рубца, который может вызвать неврологические проблемы и сдавление нервов. • Прекращение возможного роста прооперированной части позвоночника. Потеря подвижности или функций позвоночника. Неспособность выполнять повседневную деятельность. • Снижение плотности костей из-за экранирования напряжений. • Поражение или повреждение спинного мозга. • Проблемы, возникающие в результате анестезии и положения пациента (например, тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические нарушения и т. д.), тромбоз, эмболия, ятрогенные заболевания нервной системы. • Сетчатые кейджи связаны с возникновением синдрома Зудека. Системы фиксирующих пластин для грудопоясничного отдела позвоночника и замещения тела позвонка связаны с комплексным регионарным болевым синдром (КРБС). • В дополнение к указанному выше, для системы передних шейных пластин VENUS возникают осложнения со стороны донорского трансплантата и побочные эффекты перфорации, эрозии или раздражения пищевода. При 3D-фиксации позвоночника возможны следующие побочные эффекты: • Синдром конского хвоста, невропатия, параплегия, парапарез, нарушение рефлексов, раздражение, арахноидит и/или потеря мышечной массы. • Задержка мочеиспускания или потеря контроля над мочевым пузырем и другие типы нарушений урологической системы.	• Decrease in bone density due to stress shielding. • Spinal cord impingement or damage. • Problems resulting from anesthesia and patient positioning (e.g., nausea, vomiting, dental injuries, neurological impairments, etc.), thrombosis, embolism, iatrogenic neural. • Mesh cages are associated with the Sudeck's disease. TSLP and VBR System is associated with Complex regional pain syndrome (CRPS). • In addition to the above, the VENUS Anterior Cervical Plate System has graft donor site complication and esophageal perforation, erosion or irritation adverse effects. 3D Spinal Fixation has following adverse effects: • Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss. • Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise. • Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery. • Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control or other types of gastrointestinal system compromise. • Hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise. • Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction. • Development of respiratory problems, e.g., pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc. • **Note:** Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipates adverse events.

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

- Грыжа пульпозного ядра, разрыв или дегенерация диска в месте операции или выше и/или ниже него.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника или потеря контроля над кишечником и другие типы нарушений работы желудочно-кишечной системы.
- Гематома, окклюзия, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, флебит, некроз раны, расхождение раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы нарушений сердечно-сосудистой системы.
- Нарушение репродуктивной системы, включая бесплодие, потерю общности и сексуальную дисфункцию.
- Развитие респираторных заболеваний, например, легочная эмболия, ателектаз, бронхит, пневмония и др.
- **Примечание:** Для коррекции некоторых из этих возможных нежелательных явлений может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения.

Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже.

Условия окружающей среды	
Температура	от +24°C до +26 °C
Влажность	от 45 % до 55 %
Давление	Не применимо
Условия эксплуатации после имплантации	
Температура	от +32°C до +42 °C

INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

Directions for use

Devices are intended for use in healthcare facilities.

Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.

Environmental conditions	
Temperature	+24 °C to +26 °C
Humidity	45 % to 55 %
Pressure	Not Applicable
Environmental Conditions after Implantation	
Temperature	+32 °C to +42 °C

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

Влажность	до 100 %
Давление	Не применимо

Humidity	up to 100 %
Pressure	Not Applicable

Потенциальные потребители МИ
Импланты должны использоваться медицинскими работниками для лечения пациентов со скелетной зрелостью.

Potential users of MD
Implants should be used by medical professionals in skeletally mature patients.

Принцип действия
Система передних шейных пластин VENUS - это временные имплантаты, которые предназначены для передней межтеловой фиксации шейного отдела позвоночника с помощью винтов во время проведения спондилодеза. Система пластин состоит из разнообразных костных пластин и винтов. Фиксация достигается путем введения костных винтов через отверстия пластины в тела позвонков.
Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации позвоночника Madison Ortho, а именно, спинальные системы NEPTUNE и система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, облегчают хирургическую коррекцию деформаций позвоночника, обеспечивая временную внутреннюю фиксацию и стабилизацию во время сращивания костного трансплантата и/или проведения спондилодеза.

Principle of Operation
VENUS Anterior Cervical Plate System are temporary implants that are intended for anterior inter body screw fixation of the cervical during the development of a spinal fusion. The plate system consists of a variety of bone plates and screws. Fixation is achieved by inserting bone screws through the openings in the plate into the vertebral bodies of the spine.
System of Implants for Internal Orthopaedic Fixation of the Spine Madison Ortho viz. NEPTUNE Spinal Systems and PLUTO Occipito-Cervical Fusion System facilitates the surgical correction of spinal deformities by providing temporary internal fixation and stabilization during bone graft healing and / or fusion mass development.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Общее описание функциональных элементов МИ

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

General description of functional elements of MD

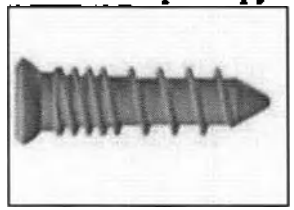
Система передних шейных пластин VENUS состоит из пластин и винтов. Продукт можно использовать для передней фиксации шейного отдела позвоночника.

The VENUS Anterior Cervical Plate System consists of Plates and Screws. The product can be used in anterior cervical spine.

Изображение Пластина передняя шейная, трехуровневая / THREE - LEVEL PLATE image

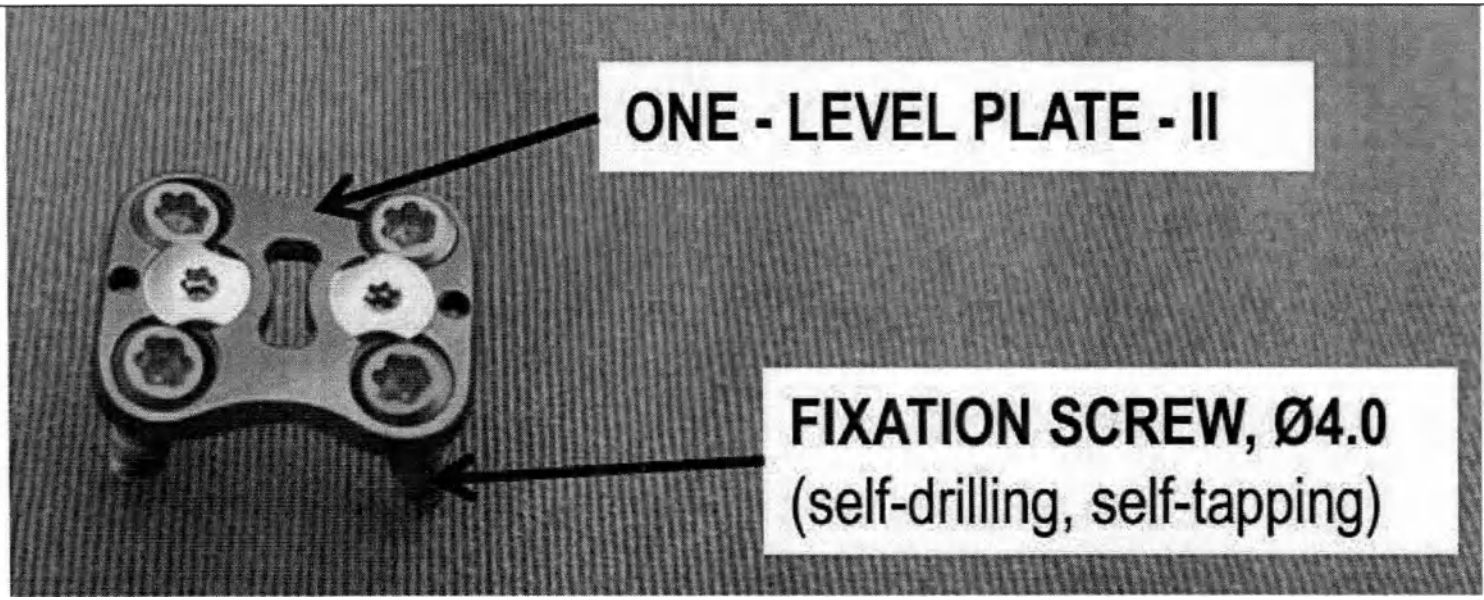
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение Винт передний шейный фиксирующий / Fixation Screw image



Внешний вид изделия в сборе/ Appearance of the assembled product

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

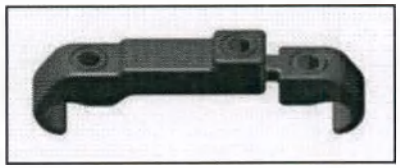


English	Русский
One-Level Plate-II	Пластина передняя шейная, двухуровневая
Fixation Screw (Self-drilling, Self tapping), diameter 4 mm	Винт передний шейный фиксирующий (самосверлящий, самонарезающий), диаметр 4 мм

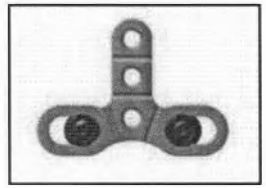
Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO состоит из пластин, стержней, крючков, коннекторов, винтов и других компонентов.	**The PLUTO Occipito-Cervical Fusion System** consists of plates, rods, hooks, connector, screws and other components.

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

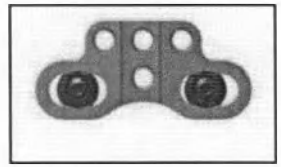
Изображение Пластина поперечная /Crosslink Plate Image



Изображение Пластина затылочная срединная /Midline Occipital Plate Image

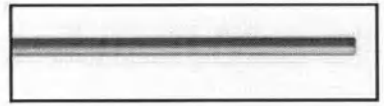


Изображение Пластина шейно-затылочная /Occipital Cervical Plate Image



Изображение Стержень-пластина шейно-затылочная /Occipital Plate / Rod Image

Изображение Стержень /Rod Image

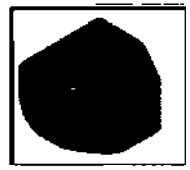


Изображение Крючок/ Hook Image

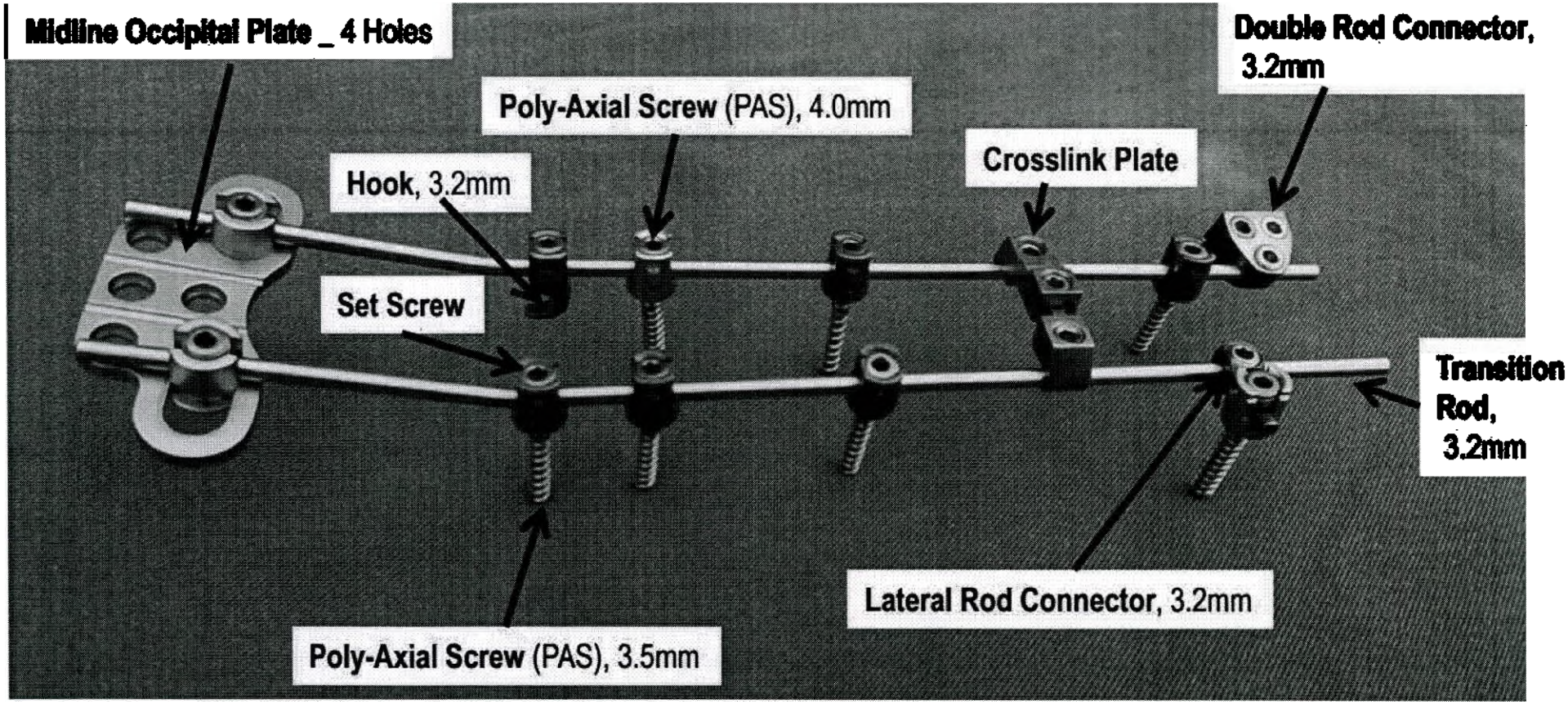
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение Коннектор стержня боковой /Lateral Rod Connector Image

Изображение Коннектор для двух стержней /Double Rod Connector Image



Внешний вид изделия в сборе/ Appearance of the assembled product



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

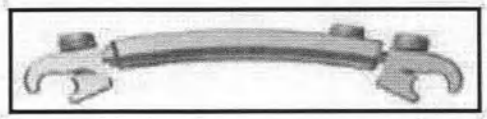
English	Русский
Poly-Axial Screw (PAS) 3.5mm	Винт полиаксиальный 3,5мм
Midline Occipital Plate (4 Holes)	Пластина затылочная срединная (4 отверстия)
Hook, 3.2mm	Крючок, 3,2мм
Crosslink Plate	Пластина поперечная
Double Rod Connector, 3.2mm	Коннектор для двух стержней, 3,2мм
Lateral Rod Connector, 3.2mm	Коннектор стержня боковой, 3,2мм
Set Screw	Гайка установочная
Transition Rod, 3.2mm	Стержень прямой переходной, 3,2мм

Спинальные системы NEPTUNE состоят из коннекторов, винтов, стержней, балок и других компонентов. Изделия можно использовать на грудном, поясничном и крестцовом отделах позвоночника.

The NEPTUNE Spinal Systems consist of connectors, screws, rods, bars, and other components. The products can be used in the thoracic, lumbar, and sacral spine.

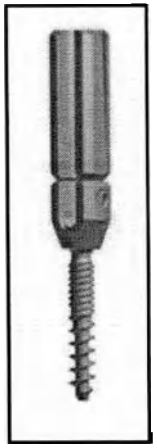
Изображение Коннектор /Connector Image

Изображение Коннектор поперечный защелкивающийся /SNAP-ON TRANSVERSE CONNECTOR Image



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

Изображение Винт транспедикулярный малоинвазивный с увеличенной головкой, канюлированный /MIS Extended Tab Screw, cannulated Image

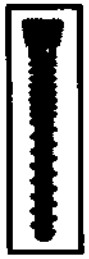


Изображение Винт мультиаксиальный /MULTI-AXIAL SCREW Image

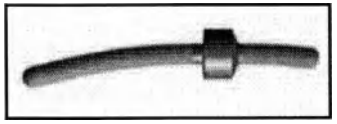
Изображение Гайка установочная /Set Screw Image

Изображение Винт крестцовый /Sacrum Screw Image

Изображение Винт фиксирующий для грудопоясничного отдела позвоночника /TSLP Screw Image



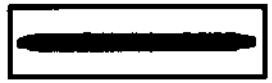
Изображение Стержень изогнутый /DYNAMIC ROD Image



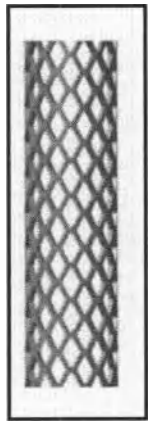
Изображение Стержень /Rod Image

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

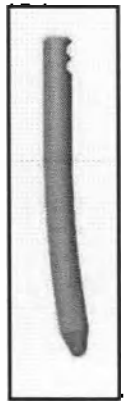
Изображение Поперечная балка / CROSSLINK BAR Image



Изображение Титановый сетчатый кейд/ Titanium Mesh Cage Image



Изображение Изогнутый стержень малоинвазивный/ MIS Curved Rod Image



Изображение Прямой стержень малоинвазивный/ MIS Straight Rod Image

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

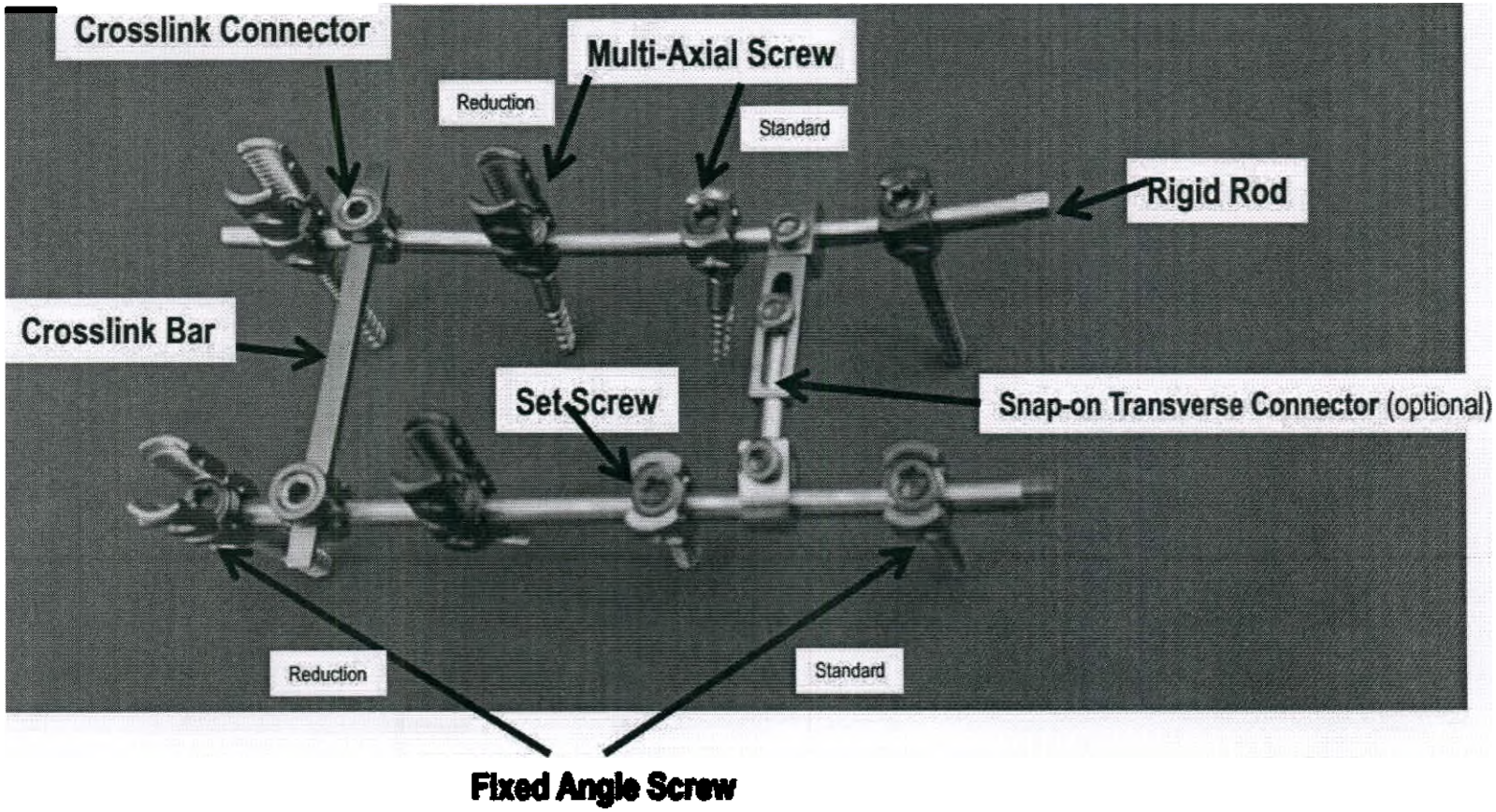
Изображение фиксирующая пластина для грудопоясничного отдела позвоночника / TSLP Plate Image

Изображение изделия VBR/VBR Image

Изображение Винт для крестцово-подвздошного сочленения/ Sacral-Alar-Iliac Screws Image

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

Внешний вид изделия в сборе/ Appearance of the assembled product



English	Русский
Crosslink Connector	Коннектор перекрестный
Multi-Axial Screw (Reduction, Standard)	Винт мультиаксиальный (редукционный, стандартный)
Rigid Rod	Стержень прямой
Crosslink Bar	Поперечная балка
Set Screw	Гайка установочная

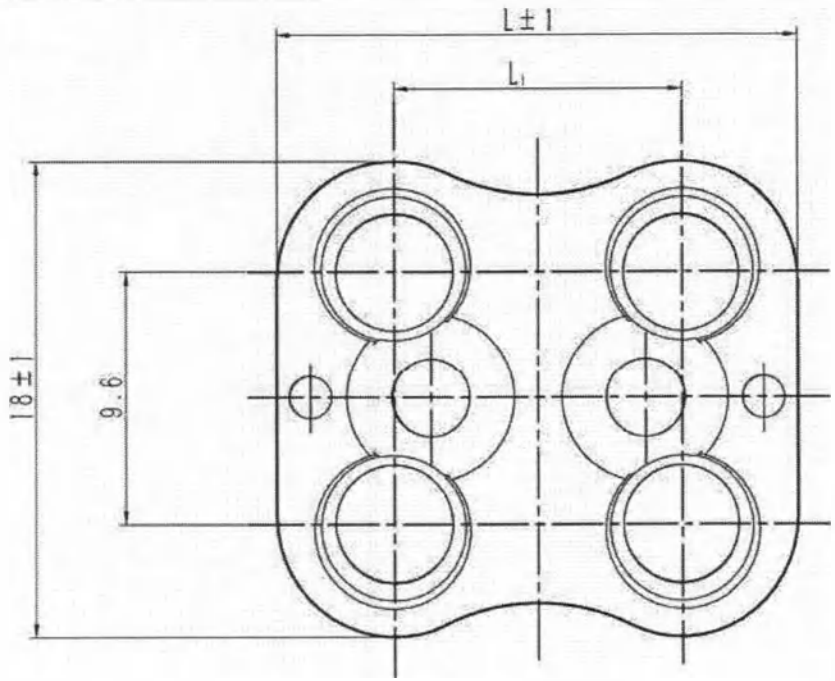
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

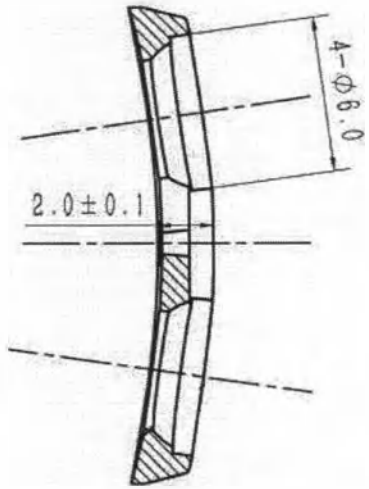
Snap-on Transveres Connector	Коннектор поперечный защелкивающийся
Fixed Angle Screw (Reduction, Standard)	Винт с фиксированным углом введения (редукционный, стандартный)

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Для выполнения хирургической процедуры по установке системы имплантатов необходимы ортопедические инструменты производства Madison Ortho Inc.	**The possibility and ways of integrating with other medical devices** Orthopedic instruments are required to perform the surgical procedure to fix the system of implants, manufactured by Madison Ortho Inc.
Технические характеристики МИ	**Technical characteristics of MD**
В таблицах технических характеристик указаны фактические параметры МИ. Указанные в наименовании МИ параметры являются частью наименования и представлены для удобства выбора пользователем конкретного изделия. Значение шероховатости должно быть не более указанного значения. Максимальная нагрузка для шейных имплантатов на протяжении 5 млн циклов без отказа составляет 0,15 кН, для поясничных имплантатов 2 кН Прочность на изгиб (согласно методу в ГОСТ ISO 9585): не менее 3,5 Н·м до пластических деформаций изделий Нагрузка, соответствующая началу текучести (согласно методу в ГОСТ ISO 9585): не менее 357 Н до пластических деформаций изделий	The table of technical characteristics contains the actual parameters of the MD. The parameters specified in the MD name are part of the name and presented for the convenience of the user's choice of a particular product. The roughness value should not exceed the specified value. The maximum load for cervical implants over 5 million cycles without failure is 0.15KN, for lumbar implants is 2KN. Bending strength (according to the method in ISO 9585): no less than 3.5 Nm before plastic deformation of products Load corresponding to the beginning of yield (according to the method in GOST ISO 9585-2011): no less than 357 N before plastic deformation of products

Система передних шейных пластин VENUS. Пластина передняя шейная, одноуровневая/ VENUS Anterior Cervical Plate System, ONE - LEVEL PLATE

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





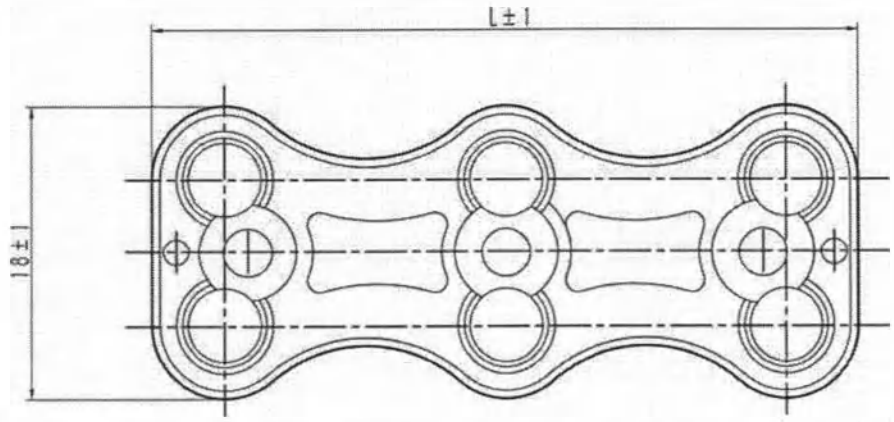
Толщина пластины с погрешностями, мм ± мм	Длина пластины с погрешностями, мм ± мм	Внешний диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм	Ширина пластины с погрешностями, мм ± мм	Количество отверстий	Расстояние между отверстиям с погрешностями, мм ± мм	Шероховатость, мкм, внешняя/внутренняя/другие
Plate thickness with tolerance, mm ± mm	Plate length with tolerance, mm ± mm	Hole outer diameter with tolerance, mm ± mm	Plate width with tolerance, mm ± mm	Number of holes	Distance between holes with tolerance, mm ± mm	Roughness, μm, outside/inner/others
2.0 ± 0.1	18 ± 1	6.0 ± 0.1	18 ± 1	4	9.6 ± 0.1	Ra≤0.8 Ra≤3.2

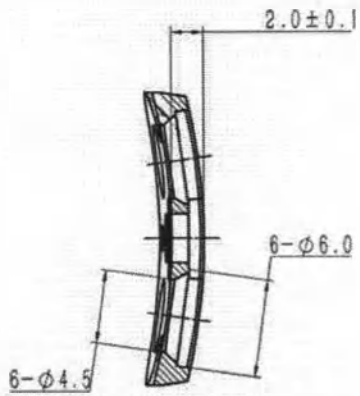
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм/ length with tolerance L, mm
MOI 37001018	1.8±0.3g	18± 1
MOI 37001020	2.0±0.3g	20± 1
MOI 37002022	2.1±0.3g	22± 1
MOI 37002024	2.3±0.3g	24± 1
MOI 37002026	2.4±0.3g	26± 1
MOI 37002028	2.6±0.3g	28± 1
MOI 37002030	2.7±0.3g	30± 1

Система передних шейных пластин VENUS. Пластина передняя шейная, двухуровневая/ VENUS Anterior Cervical Plate System, TWO - LEVEL PLATE

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



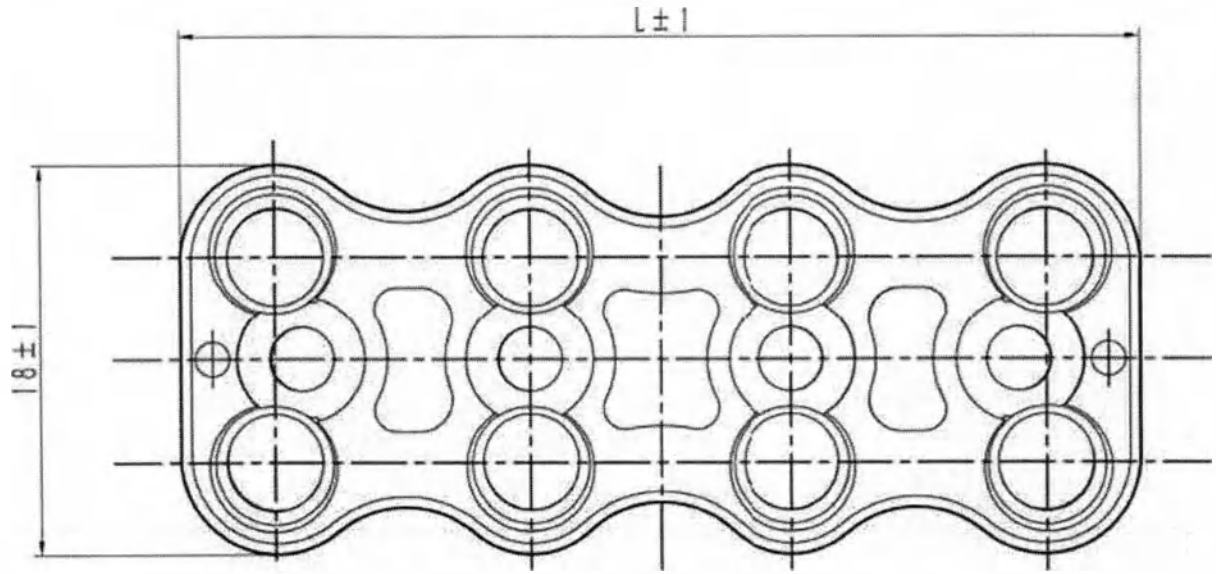


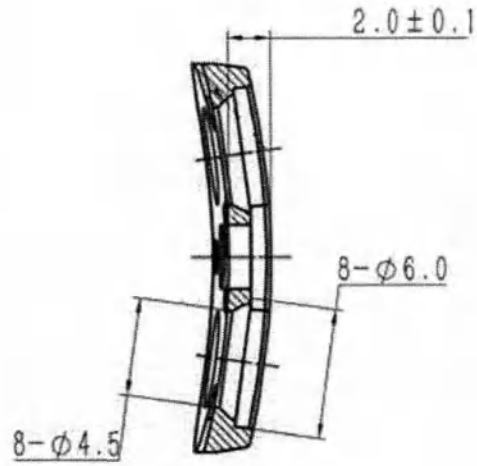
Толщина пластины с погрешностями, мм ± мм	Длина пластины с погрешностями, мм ± мм	Внешний Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм	Внутренний Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм	Ширина пластины с погрешностями, мм ± мм	Количество отверстий	Шероховатость, мкм, внешняя/внутренняя/другие
Plate thickness with tolerance, mm ± mm	Plate length with tolerance, mm ± mm	Hole outer diameter with tolerance, mm ± mm	Hole inner diameter with tolerance, mm ± mm	Plate width with tolerance, mm ± mm	Number of holes	Roughness, µm, outside/inner/others
2.0 ± 0.1	30 ± 1	6.0±0.1	4.5±0.1	18 ± 1	6	Ra≤0.8 Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerance L, mm
MOI 37003030	2.5±0.3g	30± 1
MOI 37003032	2.9±0.3g	32± 1
MOI 37003034	3.0±0.5g	34± 1
MOI 37003036	3.2±0.5g	36± 1
MOI 37003038	3.3±0.5g	38± 1
MOI 37003040	3.5±0.5g	40± 1
MOI 37003042	3.7±0.5g	42± 1
MOI 37003044	3.9±0.5g	44±1

Система передних шейных пластин VENUS. Пластина передняя шейная, трехуровневая/ VENUS Anterior Cervical Plate System, THREE - LEVEL PLATE

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



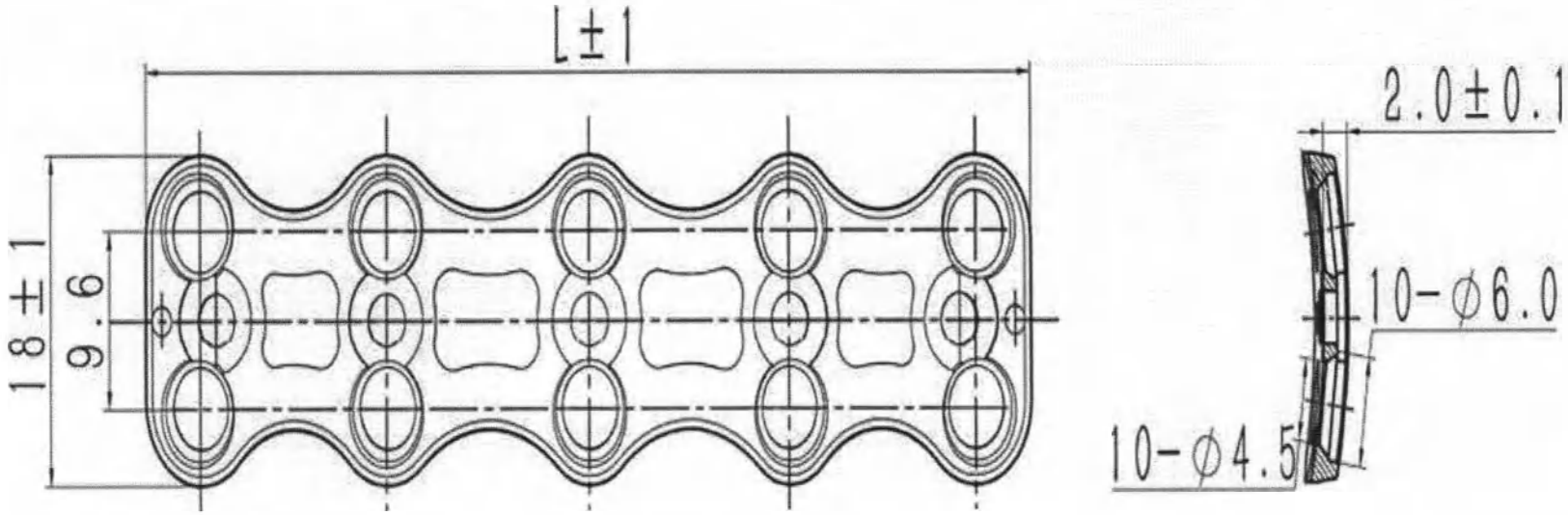


Толщина пластины с погрешностями, мм ± мм	Длина пластины с погрешностями, мм ± мм	Внешний Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм	Внутренний Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм	Ширина пластины с погрешностями, мм ± мм	Количество отверстий	Шероховатость, мкм, внешняя/внутренняя/другие
Plate thickness with tolerance, mm ± mm	**Plate length with tolerance, mm ± mm**	**Hole outer diameter with tolerance, mm ± mm**	**Hole inner diameter with tolerance, mm ± mm**	**Plate width with tolerance, mm ± mm**	**Number of holes**	**Roughness, μm, outside/inner/others**
2.0 ± 0.1	42 ± 1	6.0±0.1	4.5±0.1	18 ± 1	8	Ra≤0.8 Ra≤3.2

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

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerance L, mm
MOI 37004042	3.8±0.5g	42± 1
MOI 37004045	4.2±0.5g	45± 1
MOI 37004048	4.3±0.5g	48± 1
MOI 37004051	4.5±0.5g	51± 1
MOI 37004054	4.7±0.5g	54± 1
MOI 37004057	5.0±0.5g	57± 1
MOI 37004060	5.3±1g	60± 1
MOI 37004063	5.5±1g	63± 1
MOI 37004066	5.7±1g	66± 1

Система передних шейных пластин VENUS. Пластина передняя шейная, четырехуровневая/ VENUS Anterior Cervical Plate System, FOUR- LEVEL PLATE



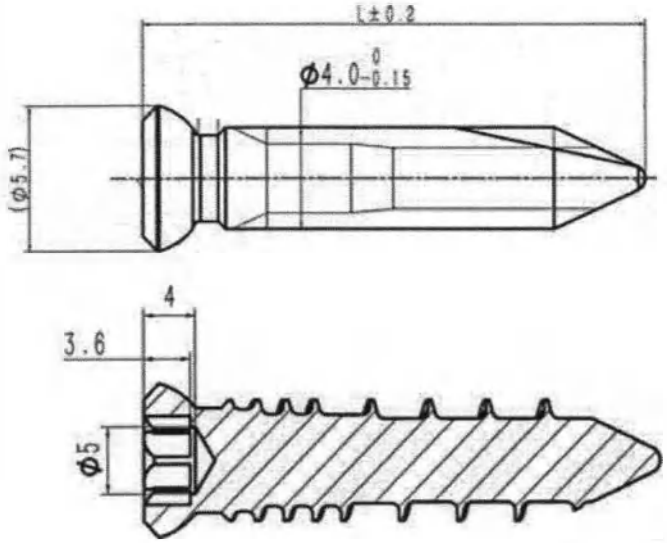
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Толщина пластины с погрешностями, мм ± мм	Длина пластины с погрешностями, мм ± мм	Внешний Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм	Внутренний Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм	Ширина пластины с погрешностями, мм ± мм	Количество отверстий	Расстояние между отверстиям с погрешностями, мм ± мм	Шероховатость, мкм, внешняя/внутренняя/другие
Plate thickness with tolerance, mm ± mm	Plate length with tolerance, mm ± mm	Hole outer diameter with tolerance, mm ± mm	Hole inner diameter with tolerance, mm ± mm	Plate width with tolerance, mm ± mm	Number of holes	Distance between holes with tolerance, mm ± mm	Roughness, μm, outside/inner/others
2.0 ± 0.1	64 ± 1	6.0±0.1	4.5±0.1	18 ± 1	10	9.6 ± 0.1	Ra≤ 0.8 Ra≤ 3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerance L, mm
MOI 37005064	5.5±1g	64± 1
MOI 37005068	5.6±1g	68± 1
MOI 37005072	6.0±1g	72± 1
MOI 37005076	6.5±1g	76± 1
MOI 37005080	7.0±1g	80± 1
MOI 37005084	7.3±1g	84± 1
MOI 37005088	7.4±1g	88± 1

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

Система передних шейных пластин VENUS. Винт передний шейный фиксирующий, диаметр: 4,0 мм / VENUS Anterior Cervical Plate System, Anterior Cervical FIXATION SCREW, diameter: 4.0



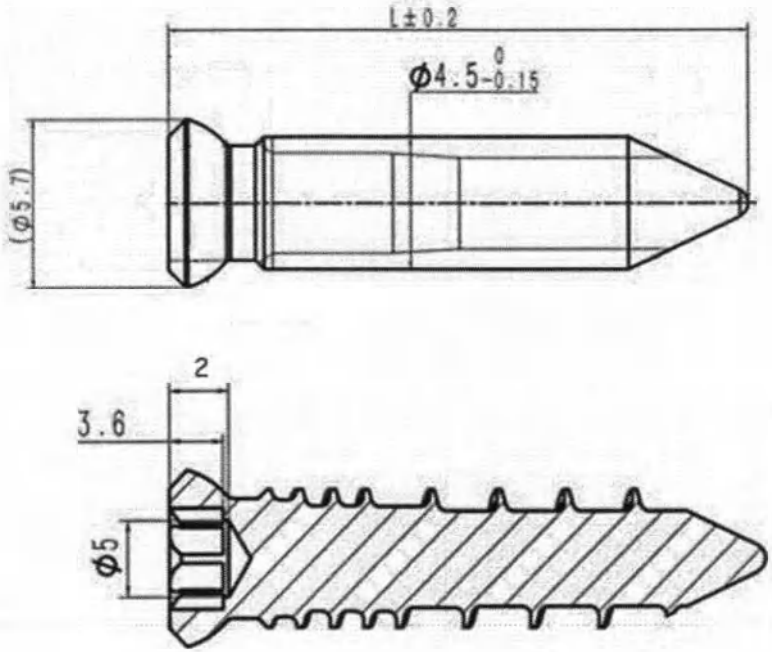
Диаметр головки винта с погрешностями, мм ± мм	Длина головки винта с погрешностями, мм ± мм	Диаметр отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Длина отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Диаметр винта с погрешностями, мм ± мм	Шероховатость головки винта, мкм	Шероховатость резьбы, мкм
Diameter of screw head with tolerances, mm ± mm	Length of screw head with tolerances, mm ± mm	Wrench hole diameter with tolerances, mm ± mm	Wrench hole length with tolerances, mm ± mm	Screw diameter with tolerances, mm ± mm	Screw Head roughness, μm	Thread roughness, μm
5.7 ± 0.5	4± 0.8	5 ± 1	3.6± 0.72	$4^{0}_{-0,15}$	Ra≤0.8	Ra≤3.2

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

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37007012	0.4±0.06g	12± 0.2
MOI 37007013	0.4±0.06g	13± 0.2
MOI 37007014	0.5±0.08g	14± 0.2
MOI 37007015	0.5±0.08g	15± 0.2
MOI 37007016	0.5±0.08g	16± 0.2
MOI 37007017	0.5±0.08g	17± 0.2
MOI 37007018	0.6±0.1g	18± 0.2

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

Система передних шейных пластин VENUS. Винт передний шейный фиксирующий, диаметр: 4,5 мм / VENUS Anterior Cervical Plate System, Anterior Cervical FIXATION SCREW, diameter: 4.5

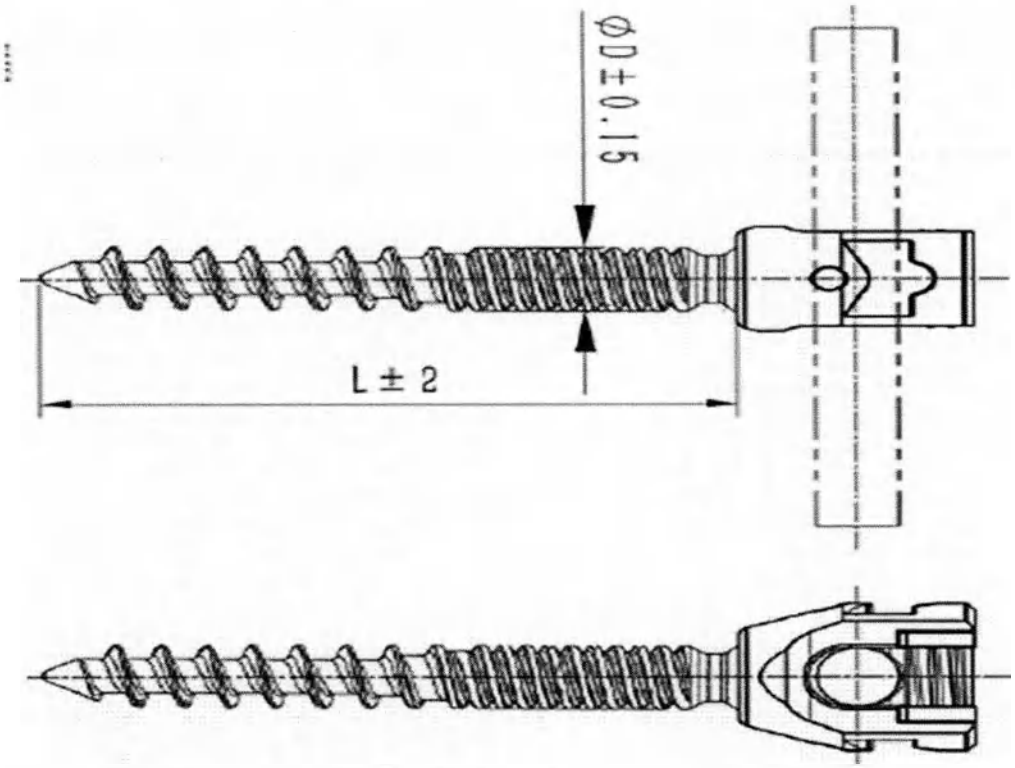


Диаметр головки винта с погрешностями, мм ± мм	Длина головки винта с погрешностями, мм ± мм	Диаметр отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Длина отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Диаметр винта с погрешностями, мм ± мм	Шероховатость головки винта, мкм	Шероховатость резьбы, мкм
Diameter of screw head with tolerances, mm ± mm	**Length of screw head with tolerances, mm ± mm**	**Wrench hole diameter with tolerances, mm ± mm**	**Wrench hole length with tolerances, mm ± mm**	**Screw diameter with tolerances, mm ± mm**	**Screw Head roughness, μm**	**Thread roughness, μm**
5.7 ± 0.5	2 ± 0,5	5 ± 1	3.6± 0.72	$4.5^{0}_{-0.15}$	Ra≤0.8	Ra≤3.2

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

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37008012	0.5±0.08g	12± 0.2
MOI 37008014	0.6±0.1g	14± 0.2
MOI 37008016	0.7±0.1g	16± 0.2
MOI 37008018	0.8±0.1g	18± 0.2

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Винт мультиаксиальный стандартный /NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Multi-Axial Screw (Standard)



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

Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм; шероховатость отверстия и резьбы - Ra⩽3.2/ Outside roughness Ra⩽0.8; Hole, Thread roughness Ra⩽3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37430020	6.75 ± 1.3g	3.5 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37430025	6.9 ± 1.3g	3.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37430030	7.1 ± 1.3g	3.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37430035	7.25 ± 1.3g	3.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37430040	7.45 ± 1.3g	3.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37430045	7.6 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37430050	7.75 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37430055	7.95 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37430060	8.1 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37430065	8.3 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37430070	8.45 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37430075	8.65 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37431020	6.8 ± 1.3g	4.0 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37431025	7.1 ± 1.3g	4.0 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37431030	7.3 ± 1.3g	4.0 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37431035	7.6 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37431040	7.8 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37431045	8.1 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37431050	8.3 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37431055	8.6 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37431060	8.8 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37431065	9.0 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37431070	9.3 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37431075	9.6 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37113020	7.1 ± 1.3g	4.5 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37113025	7.3 ± 1.3g	4.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37113030	7.45 ± 1.3g	4.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37113035	7.7 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37113040	7.9 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37113045	8.1 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37113050	8.4 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	50± 2.0

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

MOI 37113055	8.6 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37113060	8.9 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37113065	9.1 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37113070	9.4 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37113075	9.6 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37114020	6.95 ± 1.3g	5.0± 0.15	20± 2.0
MOI 37114025	7.2 ± 1.3g	5.0± 0.15	25± 2.0
MOI 37114030	7.45 ± 1.3g	5.0± 0.15	30± 2.0
MOI 37114035	7.7 ± 1.5g	5.0± 0.15	35± 2.0
MOI 37114040	7.95 ± 1.5g	5.0± 0.15	40± 2.0
MOI 37114045	8.2 ± 1.5g	5.0± 0.15	45± 2.0
MOI 37114050	8.5 ± 1.5g	5.0± 0.15	50± 2.0
MOI 37114055	8.8 ± 1.5g	5.0± 0.15	55± 2.0
MOI 37114060	9.1 ± 1.5g	5.0± 0.15	60± 2.0
MOI 37114065	9.4 ± 1.5g	5.0± 0.15	65± 2.0
MOI 37114070	9.7 ± 1.5g	5.0± 0.15	70± 2.0
MOI 37114075	10.0 ± 1.5g	5.0± 0.15	75± 2.0
MOI 37115020	7.0 ± 1.3g	5.5± 0.15	20± 2.0
MOI 37115025	7.4 ± 1.3g	5.5± 0.15	25± 2.0
MOI 37115030	7.8 ± 1.5g	5.5± 0.15	30± 2.0
MOI 37115035	8.2 ± 1.5g	5.5± 0.15	35± 2.0
MOI 37115040	8.6 ± 1.5g	5.5± 0.15	40± 2.0
MOI 37115045	9.0 ± 1.5g	5.5± 0.15	45± 2.0
MOI 37115050	9.4 ± 1.5g	5.5± 0.15	50± 2.0
MOI 37115055	9.8 ± 1.5g	5.5± 0.15	55± 2.0
MOI 37115060	10.2 ± 2.0g	5.5± 0.15	60± 2.0
MOI 37115065	10.6 ± 2.0g	5.5± 0.15	65± 2.0
MOI 37115070	11.0 ± 2.0g	5.5± 0.15	70± 2.0
MOI 37115075	11.4 ± 2.0g	5.5± 0.15	75± 2.0
MOI 37116020	7.9 ± 1.5g	6.0± 0.15	20± 2.0
MOI 37116025	8.3 ± 1.5g	6.0± 0.15	25± 2.0
MOI 37116030	8.7 ± 1.5g	6.0± 0.15	30± 2.0
MOI 37116035	9.1 ± 1.5g	6.0± 0.15	35± 2.0
MOI 37116040	9.5 ± 1.5g	6.0± 0.15	40± 2.0
MOI 37116045	9.9 ± 1.5g	6.0± 0.15	45± 2.0
MOI 37116050	10.3 ± 2.0g	6.0± 0.15	50± 2.0
MOI 37116055	10.7 ± 2.0g	6.0± 0.15	55± 2.0

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

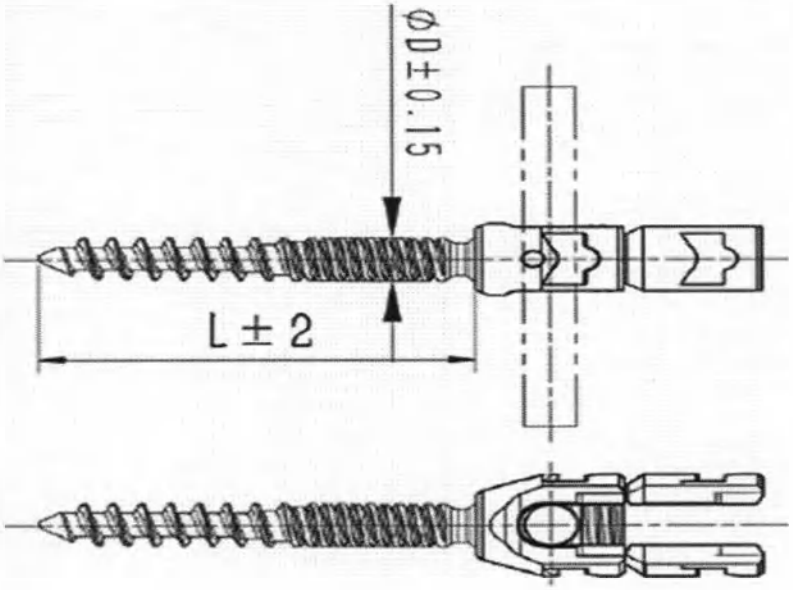
MOI 37116060	11.5 ± 2.0g	6.0± 0.15	60± 2.0
MOI 37116065	11.9 ± 2.0g	6.0± 0.15	65± 2.0
MOI 37116070	12.3 ± 2.0g	6.0± 0.15	70± 2.0
MOI 37116075	12.7 ± 2.0g	6.0± 0.15	75± 2.0
MOI 37117020	7.9 ± 1.5g	6.5± 0.15	20± 2.0
MOI 37117025	8.4 ± 1.5g	6.5± 0.15	25± 2.0
MOI 37117030	8.9 ± 1.5g	6.5± 0.15	30± 2.0
MOI 37117035	9.4 ± 1.5g	6.5± 0.15	35± 2.0
MOI 37117040	9.9 ± 1.5g	6.5± 0.15	40± 2.0
MOI 37117045	10.4 ± 2.0g	6.5± 0.15	45± 2.0
MOI 37117050	10.9 ± 2.0g	6.5± 0.15	50± 2.0
MOI 37117055	11.4 ± 2.0g	6.5± 0.15	55± 2.0
MOI 37117060	11.9 ± 2.0g	6.5± 0.15	60± 2.0
MOI 37117065	12.4 ± 2.0g	6.5± 0.15	65± 2.0
MOI 37117070	12.9 ± 2.0g	6.5± 0.15	70± 2.0
MOI 37117075	13.4 ± 2.0g	6.5± 0.15	75± 2.0
MOI 37118020	7.6 ± 1.5g	7.0± 0.15	20± 2.0
MOI 37118025	8.1 ± 1.5g	7.0± 0.15	25± 2.0
MOI 37118030	8.6 ± 1.5g	7.0± 0.15	30± 2.0
MOI 37118035	9.1 ± 1.5g	7.0± 0.15	35± 2.0
MOI 37118040	9.6 ± 1.5g	7.0± 0.15	40± 2.0
MOI 37118045	10.1 ± 2.0g	7.0± 0.15	45± 2.0
MOI 37118050	10.6 ± 2.0g	7.0± 0.15	50± 2.0
MOI 37118055	11.1 ± 2.0g	7.0± 0.15	55± 2.0
MOI 37118060	11.6 ± 2.0g	7.0± 0.15	60± 2.0
MOI 37118065	12.1 ± 2.0g	7.0± 0.15	65± 2.0
MOI 37118070	12.6 ± 2.0g	7.0± 0.15	70± 2.0
MOI 37118075	13.1 ± 2.0g	7.0± 0.15	75± 2.0
MOI 37432020	7.7 ± 1.5g	7.5± 0.15	20± 2.0
MOI 37432025	8.3 ± 1.5g	7.5± 0.15	25± 2.0
MOI 37432030	8.9 ± 1.5g	7.5± 0.15	30± 2.0
MOI 37432035	9.5 ± 1.5g	7.5± 0.15	35± 2.0
MOI 37432040	10.1 ± 2.0g	7.5± 0.15	40± 2.0
MOI 37432045	10.7 ± 2.0g	7.5± 0.15	45± 2.0
MOI 37432050	11.3 ± 2.0g	7.5± 0.15	50± 2.0
MOI 37432055	11.9 ± 2.0g	7.5± 0.15	55± 2.0
MOI 37432060	12.5 ± 2.0g	7.5± 0.15	60± 2.0

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

MOI 37432065	13.7 ± 2.0g	7.5± 0.15	65± 2.0
MOI 37432070	14.3 ± 2.0g	7.5± 0.15	70± 2.0
MOI 37432075	14.9 ± 2.0g	7.5± 0.15	75± 2.0
MOI 37433020	7.8 ± 1.5g	8.0± 0.15	20± 2.0
MOI 37433025	8.5 ± 1.5g	8.0± 0.15	25± 2.0
MOI 37433030	9.2 ± 1.5g	8.0± 0.15	30± 2.0
MOI 37433035	9.9 ± 1.5g	8.0± 0.15	35± 2.0
MOI 37433040	10.6 ± 2.0g	8.0± 0.15	40± 2.0
MOI 37433045	11.3 ± 2.0g	8.0± 0.15	45± 2.0
MOI 37433050	12.0 ± 2.0g	8.0± 0.15	50± 2.0
MOI 37433055	12.7 ± 2.0g	8.0± 0.15	55± 2.0
MOI 37433060	13.4 ± 2.0g	8.0± 0.15	60± 2.0
MOI 37433065	14.1 ± 2.0g	8.0± 0.15	65± 2.0
MOI 37433070	14.8 ± 2.0g	8.0± 0.15	70± 2.0
MOI 37433075	15.5 ± 2.0g	8.0± 0.15	75± 2.0

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

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Винт мультиаксиальный редукционный/ NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Multi-Axial Screw



(Reduction)

Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм; шероховатость отверстия и резьбы - Ra≤3.2/ Outside roughness Ra≤0.8; Hole, Thread roughness Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37434020	8.3 ± 1.5 g	3.5 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37434025	8.45 ± 1.5 g	3.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37434030	8.65 ± 1.5 g	3.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37434035	8.8 ± 1.5 g	3.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37434040	9.0 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37434045	9.15 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37434050	9.3 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37434055	9.5 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	55± 2.0

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

MOI 37434060	9.65 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37434065	9.85 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37434070	10 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37434075	10.2 ± 2.0g	3.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37435020	8.4 ± 1.5g	4.0± 0.15	20± 2.0
MOI 37435025	8.65 ± 1.5g	4.0± 0.15	25± 2.0
MOI 37435030	8.85 ± 1.5g	4.0± 0.15	30± 2.0
MOI 37435035	9.15 ± 1.5g	4.0± 0.15	35± 2.0
MOI 37435040	9.35 ± 1.5g	4.0± 0.15	40± 2.0
MOI 37435045	9.65 ± 1.5g	4.0± 0.15	45± 2.0
MOI 37435050	9.85 ± 1.5g	4.0± 0.15	50± 2.0
MOI 37435055	10.15 ± 2.0g	4.0± 0.15	55± 2.0
MOI 37435060	10.35 ± 2.0g	4.0± 0.15	60± 2.0
MOI 37435065	10.65 ± 2.0g	4.0± 0.15	65± 2.0
MOI 37435070	10.85 ± 2.0g	4.0± 0.15	70± 2.0
MOI 37435075	11.15 ± 2.0g	4.0± 0.15	75± 2.0
MOI 37119020	8.65 ± 1.5g	4.5± 0.15	20± 2.0
MOI 37119025	8.85 ± 1.5g	4.5± 0.15	25± 2.0
MOI 37119030	9.0 ± 1.5g	4.5± 0.15	30± 2.0
MOI 37119035	9.25 ± 1.5g	4.5± 0.15	35± 2.0
MOI 37119040	9.45 ± 1.5g	4.5± 0.15	40± 2.0
MOI 37119045	9.65 ± 1.5g	4.5± 0.15	45± 2.0
MOI 37119050	9.95 ± 1.5g	4.5± 0.15	50± 2.0
MOI 37119055	10.15 ± 2.0g	4.5± 0.15	55± 2.0
MOI 37119060	10.45 ± 2.0g	4.5± 0.15	60± 2.0
MOI 37119065	10.65 ± 2.0g	4.5± 0.15	65± 2.0
MOI 37119070	10.95 ± 2.0g	4.5± 0.15	70± 2.0
MOI 37119075	11.5 ± 2.0g	4.5± 0.15	75± 2.0
MOI 37120020	8.65 ± 1.5g	5.0± 0.15	20± 2.0
MOI 37120025	8.95 ± 1.5g	5.0± 0.15	25± 2.0
MOI 37120030	9.2 ± 1.5g	5.0± 0.15	30± 2.0
MOI 37120035	9.5 ± 1.5g	5.0± 0.15	35± 2.0
MOI 37120040	9.75 ± 1.5g	5.0± 0.15	40± 2.0
MOI 37120045	10.05 ± 2.0g	5.0± 0.15	45± 2.0
MOI 37120050	10.3 ± 2.0g	5.0± 0.15	50± 2.0
MOI 37120055	10.6 ± 2.0g	5.0± 0.15	55± 2.0
MOI 37120060	10.85 ± 2.0g	5.0± 0.15	60± 2.0

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

MOI 37120065	11.15 ± 2.0g	5.0± 0.15	65± 2.0
MOI 37120070	11.4 ±2.0g	5.0± 0.15	70± 2.0
MOI 37120075	11.65 ± 2.0g	5.0± 0.15	75± 2.0
MOI 37121020	8.95 ± 1.5g	5.5± 0.15	20± 2.0
MOI 37121025	9.25 ± 1.5g	5.5± 0.15	25± 2.0
MOI 37121030	9.55 ± 1.5g	5.5± 0.15	30± 2.0
MOI 37121035	9.9 ± 1.5g	5.5± 0.15	35± 2.0
MOI 37121040	10.2 ± 2.0g	5.5± 0.15	40± 2.0
MOI 37121045	10.55 ± 2.0g	5.5± 0.15	45± 2.0
MOI 37121050	10.85 ± 2.0g	5.5± 0.15	50± 2.0
MOI 37121055	11.2 ± 2.0g	5.5± 0.15	55± 2.0
MOI 37121060	11.5 ± 2.0g	5.5± 0.15	60± 2.0
MOI 37121065	11.85 ± 2.0g	5.5± 0.15	65± 2.0
MOI 37121070	12.2 ± 2.0g	5.5± 0.15	70± 2.0
MOI 37121075	12.55 ± 2.0g	5.5± 0.15	75± 2.0
MOI 37122020	8.85 ± 1.5g	6.0± 0.15	20± 2.0
MOI 37122025	9.35 ± 1.5g	6.0± 0.15	25± 2.0
MOI 37122030	9.75 ± 1.5g	6.0± 0.15	30± 2.0
MOI 37122035	10.25 ± 2.0g	6.0± 0.15	35± 2.0
MOI 37122040	10.65 ± 2.0g	6.0± 0.15	40± 2.0
MOI 37122045	11.15 ± 2.0g	6.0± 0.15	45± 2.0
MOI 37122050	11.55 ± 2.0g	6.0± 0.15	50± 2.0
MOI 37122055	12.05 ± 2.0g	6.0± 0.15	55± 2.0
MOI 37122060	12.45 ± 2.0g	6.0± 0.15	60± 2.0
MOI 37122065	12.95 ± 2.0g	6.0± 0.15	65± 2.0
MOI 37122070	13.35 ± 2.0g	6.0± 0.15	70± 2.0
MOI 37122075	13.85 ± 2.0g	6.0± 0.15	75± 2.0
MOI 37123020	9.3 ± 1.5g	6.5± 0.15	20± 2.0
MOI 37123025	9.7 ± 1.5g	6.5± 0.15	25± 2.0
MOI 37123030	10.2 ± 2.0g	6.5± 0.15	30± 2.0
MOI 37123035	10.6 ± 2.0g	6.5± 0.15	35± 2.0
MOI 37123040	11.1 ± 2.0g	6.5± 0.15	40± 2.0
MOI 37123045	11.5 ± 2.0g	6.5± 0.15	45± 2.0
MOI 37123050	12.05 ± 2.0g	6.5± 0.15	50± 2.0
MOI 37123055	12.45 ± 2.0g	6.5± 0.15	55± 2.0
MOI 37123060	12.95 ± 2.0g	6.5± 0.15	60± 2.0
MOI 37123065	13.45 ± 2.0g	6.5± 0.15	65± 2.0

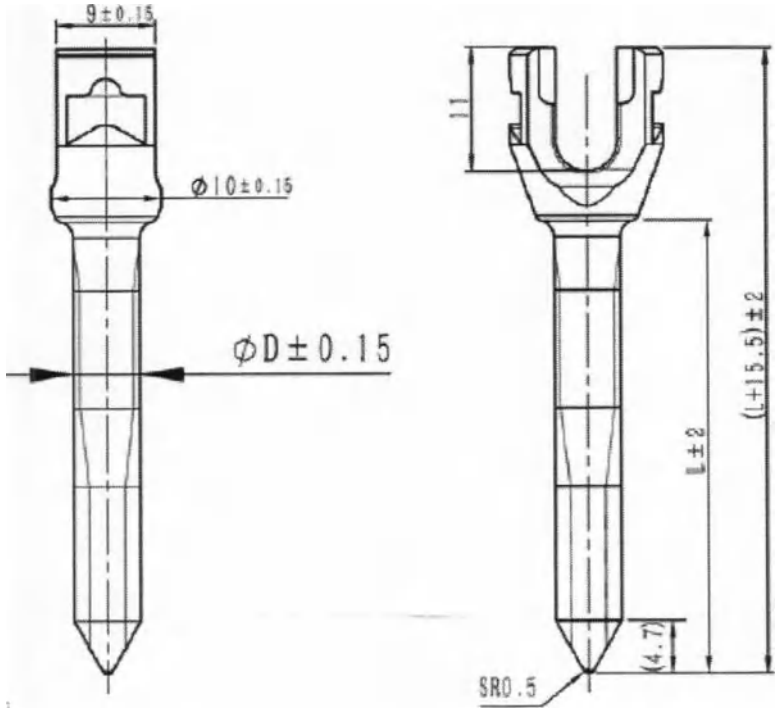
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MOI 37123070	13.95 ± 2.0g	6.5± 0.15	70± 2.0
MOI 37123075	14.55 ± 2.0g	6.5± 0.15	75± 2.0
MOI 37124020	9.45 ± 1.5g	7.0± 0.15	20± 2.0
MOI 37124025	9.9 ± 1.5g	7.0± 0.15	25± 2.0
MOI 37124030	10.35 ± 2.0g	7.0± 0.15	30± 2.0
MOI 37124035	10.9 ± 2.0g	7.0± 0.15	35± 2.0
MOI 37124040	11.35 ±2.0g	7.0± 0.15	40± 2.0
MOI 37124045	11.9 ± 2.0g	7.0± 0.15	45± 2.0
MOI 37124050	12.35 ± 2.0g	7.0± 0.15	50±2.0
MOI 37124055	12.9 ± 2.0g	7.0± 0.15	55± 2.0
MOI 37124060	13.4 ± 2.0g	7.0± 0.15	60± 2.0
MOI 37124065	13.9 ± 2.0g	7.0± 0.15	65± 2.0
MOI 37124070	14.4 ± 2.0g	7.0± 0.15	70± 2.0
MOI 37124075	14.9 ± 2.0g	7.0± 0.15	75± 2.0
MOI 37436020	9.85 ± 1.5g	7.5± 0.15	20± 2.0
MOI 37436025	10.5 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37436030	11.1 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37436035	11.75 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37436040	12.4 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37436045	13.0 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37436050	13.6 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37436055	14.3 ±2.0g	7.5 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37436060	14.9 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37436065	15.5 ±3.0g	7.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37436070	16.2 ± 3.0g	7.5 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37436075	16.8 ± 3.0g	7.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37437020	10.4 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37437025	11.0 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37437030	11.7 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37437035	12.3 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37437040	13.0 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37437045	13.6 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37437050	14.3 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37437055	15.0 ± 2.5g	8.0 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37437060	15.6 ± 3.0g	8.0 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37437065	16.3 ± 3.0g	8.0 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37437070	16.85 ± 3.0g	8.0 ± 0.15	70± 2.0

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

MOI 37437075	17.6 ± 3.0g	8.0 ± 0.15	75± 2.0

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Винт с фиксированным углом введения, стандартный/ NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Fixed Angle Screw (Standard)



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

Диаметр головки винта с погрешностями, мм ± мм	Длина головки винта с погрешностями, мм ± мм	Диаметр отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Внешняя шероховатость головки винта, мкм	Шероховатость резьбы и отверстия, мкм
Diameter of screw head with tolerances, mm ± mm	**Length of screw head with tolerances, mm ± mm**	**Wrench hole diameter with tolerances, mm ± mm**	**Outside roughness, μm**	**Hole, Thread roughness, μm**
$14^{0}_{-0,05}$	11± 2.2	9.0 ± 0.15	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37438020	5.7 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37438025	5.85 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37438030	6.05 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37438035	6.2 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37438040	6.4 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37438045	6.55 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37438050	6.7 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37438055	6.9 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37438060	7.05 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37438065	7.25 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37438070	7.4 ± 1.0g	3.5 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37438075	7.6 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37439020	5.75 ± 1.0g	4.0 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37439025	6.05 ± 1.0g	4.0 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37439030	6.25 ± 1.0g	4.0 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37439035	6.55 ± 1.0g	4.0 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37439040	6.75 ± 1.0g	4.0 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37439045	7.05 ± 1.0g	4.0 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37439050	7.25 ± 1.0g	4.0 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37439055	7.55 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37439060	7.75 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37439065	8.05 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	65± 2.0

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

MOI 37439070	8.25 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37439075	8.55 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37125020	6.05 ± 1.0g	4.5 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37125025	6.25 ± 1.0g	4.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37125030	6.4 ± 1.0g	4.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37125035	6.65 ± 1.0g	4.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37125040	6.85 ± 1.0g	4.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37125045	7.05 ± 1.0g	4.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37125050	7.35 ± 1.0g	4.5 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37125055	7.55 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37125060	7.85 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37125065	8.05 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37125070	8.35 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37125075	8.55 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37126020	6.05 ± 1.0g	5.0 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37126025	6.35 ± 1.0g	5.0 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37126030	6.6 ± 1.0g	5.0 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37126035	6.9 ± 1.0g	5.0 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37126040	7.15 ± 1.0g	5.0 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37126045	7.45 ± 1.0g	5.0 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37126050	7.7 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37126055	8.0 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37126060	8.25 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37126065	8.55 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37126070	8.8 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37126075	9.05 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37127020	6.35 ± 1.0g	5.5 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37127025	6.65 ± 1.0g	5.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37127030	6.95 ± 1.0g	5.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37127035	7.3 ± 1.0g	5.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37127040	7.6 ± 1.5g	5.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37127045	7.95 ± 1.5g	5.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37127050	8.25 ± 1.5g	5.5 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37127055	8.6 ± 1.5g	5.5 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37127060	8.9 ± 1.5g	5.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37127065	9.25 ± 1.5g	5.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37127070	9.6 ± 1.5g	5.5 ± 0.15	70± 2.0

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

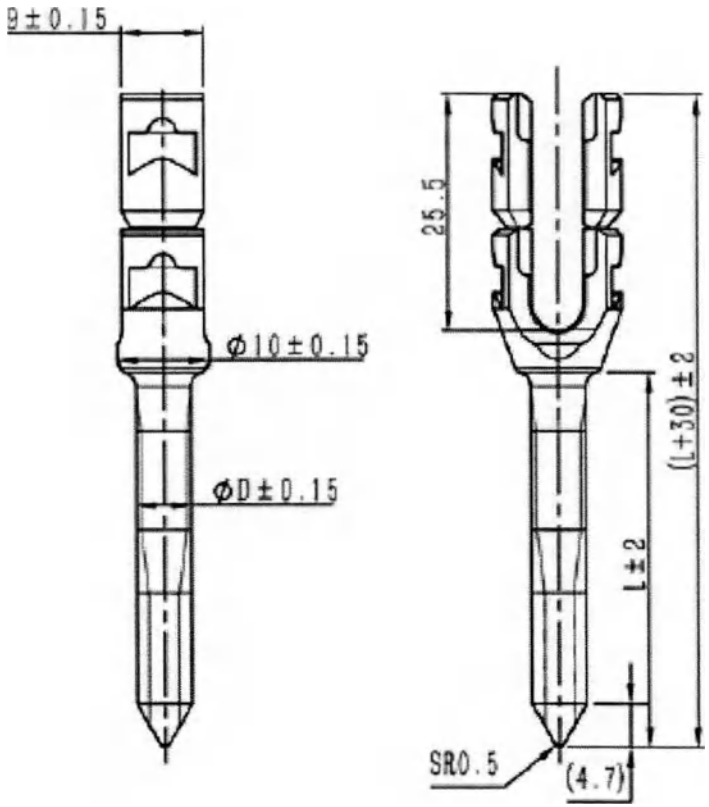
MOI 37127075	9.95 ± 1.5g	5.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37128020	6.25 ± 1.0g	6.0 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37128025	6.75 ± 1.0g	6.0 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37128030	7.15 ± 1.0g	6.0 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37128035	7.65 ± 1.5g	6.0 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37128040	8.05 ± 1.5g	6.0 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37128045	8.55 ± 1.5g	6.0 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37128050	8.95 ± 1.5g	6.0 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37128055	9.45 ± 1.5g	6.0 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37128060	9.85 ± 1.5g	6.0 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37128065	10.35 ± 2.0g	6.0 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37128070	10.75 ± 2.0g	6.0 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37128075	11.25 ± 2.0g	6.0 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37129020	6.7 ± 1.0g	6.5 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37129025	7.1 ± 1.0g	6.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37129030	7.6 ± 1.5g	6.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37129035	8.0 ± 1.5g	6.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37129040	8.5 ± 1.5g	6.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37129045	8.9 ± 1.5g	6.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37129050	9.45 ± 1.5g	6.5 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37129055	9.85 ± 1.5g	6.5 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37129060	10.35 ± 2.0g	6.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37129065	10.85 ± 2.0g	6.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37129070	11.35 ± 2.0g	6.5 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37129075	11.95 ± 2.0g	6.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37130020	6.85 ± 1.0g	7.0 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37130025	7.3 ± 1.0g	7.0 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37130030	7.75 ± 1.5g	7.0 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37130035	8.3 ± 1.5g	7.0 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37130040	8.75 ± 1.5g	7.0 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37130045	9.3 ± 1.5g	7.0 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37130050	9.75 ± 1.5g	7.0 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37130055	10.3 ± 2.0g	7.0 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37130060	10.75 ± 2.0g	7.0 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37130065	11.3 ± 2.0g	7.0 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37130070	11.75 ± 2.0g	7.0 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37130075	12.3 ± 2.0g	7.0 ± 0.15	75± 2.0

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

MOI 37440020	7.25 ± 1.0g	7.5 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37440025	7.9 ± 1.5g	7.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37440030	8.5 ± 1.5g	7.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37440035	9.15 ± 1.5g	7.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37440040	9.75 ± 1.5g	7.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37440045	10.4 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37440050	11.0 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37440055	11.65 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37440060	12.3 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37440065	12.9 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37440070	13.55 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37440075	14.15 ± 2.0g	7.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37441020	7.8 ± 1.5g	8.0 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37441025	8.4 ± 1.5g	8.0 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37441030	9.1 ± 1.5g	8.0 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37441035	9.7 ± 1.5g	8.0 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37441040	10.4 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37441045	11.0 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37441050	11.7 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37441055	12.4 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37441060	13.0 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37441065	13.7 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37441070	14.25 ± 2.0g	8.0 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37441075	15.0 ± 2.5g	8.0 ± 0.15	75± 2.0

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

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Винт с фиксированным углом введения, редукционный/ NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Fixed Angle Screw (Reduction)



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

Диаметр головки винта с погрешностями, мм ± мм	Длина головки винта с погрешностями, мм ± мм	Диаметр отверстия под ключ с погрешностями, мм	Внешняя шероховатость, мкм	Шероховатость резьбы и отверстия, мкм
Diameter of screw head with tolerances, mm ± mm	**Length of screw head with tolerances, mm ± mm**	**Wrench hole diameter with tolerances, mm**	**Outside roughness, μm**	**Hole, Thread roughness, μm**
$14^{0}_{-0,05}$	25.5± 5.1	9.0 ± 0.15	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр D, мм /diameter D, mm	Длина L, мм / length L, mm
MOI 37442020	8.3 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37442025	8.45 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37442030	8.65 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37442035	8.8 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37442040	9.0 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37442045	9.15 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37442050	9.3 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37442055	9.5 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37442060	9.65 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37442065	9.85 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37442070	10.0 ± 1.5g	3.5 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37442075	10.2 ± 2.0g	3.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37443020	8.4 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37443025	8.65 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37443030	8.85 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37443035	9.15 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37443040	9.35 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37443045	9.65 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37443050	9.85 ± 1.5g	4.0 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37443055	10.15 ± 2.0g	4.0 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37443060	10.35 ± 2.0g	4.0 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37443065	10.65 ± 2.0g	4.0 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37443070	10.85 ± 2.0g	4.0 ± 0.15	70± 2.0

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

MOI 37443075	11.15 ± 2.0g	4.0 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37131020	8.65 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37131025	8.85 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37131030	9.0 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37131035	9.25 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37131040	9.45 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37131045	9.65 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37131050	9.95 ± 1.5g	4.5 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37131055	10.15 ± 2.0g	4.5 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37131060	10.45 ± 2.0g	4.5 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37131065	10.65 ± 2.0g	4.5 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37131070	10.95 ± 2.0g	4.5 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37131075	11.15 ± 2.0g	4.5 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37132020	8.65 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	20± 2.0
MOI 37132025	8.95 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	25± 2.0
MOI 37132030	9.2 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	30± 2.0
MOI 37132035	9.5 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	35± 2.0
MOI 37132040	9.75 ± 1.5g	5.0 ± 0.15	40± 2.0
MOI 37132045	10.05 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	45± 2.0
MOI 37132050	10.3 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	50± 2.0
MOI 37132055	10.6 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	55± 2.0
MOI 37132060	10.85 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	60± 2.0
MOI 37132065	11.15 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	65± 2.0
MOI 37132070	11.4 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	70± 2.0
MOI 37132075	11.65 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	75± 2.0
MOI 37133020	8.95 ± 1.5g	5.5±0.15	20± 2.0
MOI 37133025	9.25 ± 1.5g	5.5±0.15	25± 2.0
MOI 37133030	9.55 ± 1.5g	5.5±0.15	30± 2.0
MOI 37133035	9.9 ± 1.5g	5.5±0.15	35± 2.0
MOI 37133040	10.2 ± 2.0g	5.5±0.15	40± 2.0
MOI 37133045	10.55 ± 2.0g	5.5±0.15	45± 2.0
MOI 37133050	10.85 ± 2.0g	5.5±0.15	50± 2.0
MOI 37133055	11.2 ± 2.0g	5.5±0.15	55± 2.0
MOI 37133060	11.5 ± 2.0g	5.5±0.15	60± 2.0
MOI 37133065	11.85 ± 2.0g	5.5±0.15	65± 2.0
MOI 37133070	12.2 ± 2.0g	5.5±0.15	70± 2.0
MOI 37133075	12.55 ± 2.0g	5.5±0.15	75± 2.0

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

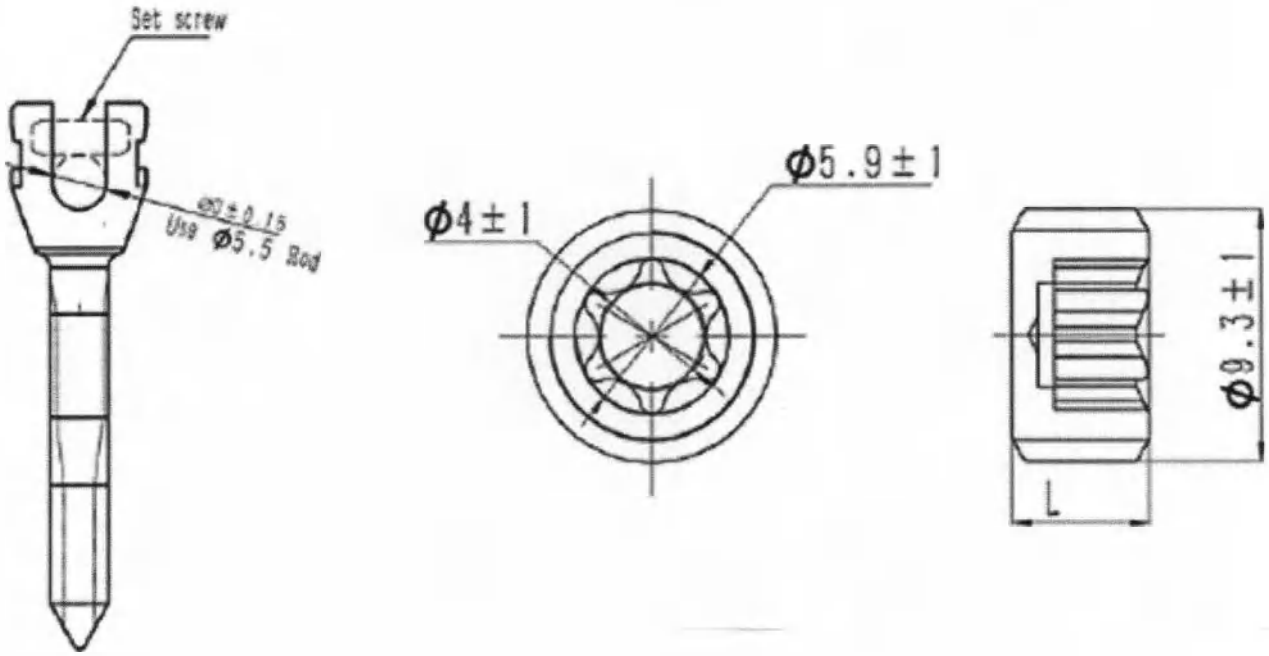
MOI 37134020	8.85 ± 1.5g	6.0±0.15	20± 2.0
MOI 37134025	9.35 ± 1.5g	6.0±0.15	25± 2.0
MOI 37134030	9.75 ± 1.5g	6.0±0.15	30± 2.0
MOI 37134035	10.25 ± 2.0g	6.0±0.15	35± 2.0
MOI 37134040	10.65 ± 2.0g	6.0±0.15	40± 2.0
MOI 37134045	11.15 ± 2.0g	6.0±0.15	45± 2.0
MOI 37134050	11.55 ± 2.0g	6.0±0.15	50± 2.0
MOI 37134055	12.05 ± 2.0g	6.0±0.15	55± 2.0
MOI 37134060	12.45 ± 2.0g	6.0±0.15	60± 2.0
MOI 37134065	12.95 ± 2.0g	6.0±0.15	65± 2.0
MOI 37134070	13.35 ± 2.0g	6.0±0.15	70± 2.0
MOI 37134075	13.85 ± 2.0g	6.0±0.15	75± 2.0
MOI 37135020	9.3 ± 1.5g	6.5±0.15	20± 2.0
MOI 37135025	9.7 ± 1.5g	6.5±0.15	25± 2.0
MOI 37135030	10.2 ± 2.0g	6.5±0.15	30± 2.0
MOI 37135035	10.6 ± 2.0g	6.5±0.15	35± 2.0
MOI 37135040	11.1 ± 2.0g	6.5±0.15	40± 2.0
MOI 37135045	11.5 ± 2.0g	6.5±0.15	45± 2.0
MOI 37135050	12.05 ± 2.0g	6.5±0.15	50± 2.0
MOI 37135055	12.45 ± 2.0g	6.5±0.15	55± 2.0
MOI 37135060	12.95 ± 2.0g	6.5±0.15	60± 2.0
MOI 37135065	13.45 ± 2.0g	6.5±0.15	65± 2.0
MOI 37135070	13.95 ± 2.0g	6.5±0.15	70± 2.0
MOI 37135075	14.55 ± 2.0g	6.5±0.15	75± 2.0
MOI 37136020	9.45 ± 1.5g	7.0±0.15	20± 2.0
MOI 37136025	9.9 ± 1.5g	7.0±0.15	25± 2.0
MOI 37136030	10.35 ± 2.0g	7.0±0.15	30± 2.0
MOI 37136035	10.9 ± 2.0g	7.0±0.15	35± 2.0
MOI 37136040	11.35 ± 2.0g	7.0±0.15	40± 2.0
MOI 37136045	11.9 ± 2.0g	7.0±0.15	45± 2.0
MOI 37136050	12.35 ± 2.0g	7.0±0.15	50± 2.0
MOI 37136055	12.9 ± 2.0g	7.0±0.15	55± 2.0
MOI 37136060	13.4 ± 2.0g	7.0±0.15	60± 2.0
MOI 37136065	13.9 ± 2.0g	7.0±0.15	65± 2.0
MOI 37136070	14.4 ± 2.0g	7.0±0.15	70± 2.0
MOI 37136075	14.9 ± 2.0g	7.0±0.15	75± 2.0
MOI 37444020	9.85 ± 1.5g	7.5±0.15	20± 2.0

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

MOI 37444025	10.5 ± 2.0g	7.5±0.15	25± 2.0
MOI 37444030	11.1 ± 2.0g	7.5±0.15	30± 2.0
MOI 37444035	11.75 ± 2.0g	7.5±0.15	35± 2.0
MOI 37444040	12.4 ± 2.0g	7.5±0.15	40± 2.0
MOI 37444045	13.0 ± 2.0g	7.5±0.15	45± 2.0
MOI 37444050	13.6 ± 2.0g	7.5±0.15	50± 2.0
MOI 37444055	14.3 ± 2.0g	7.5±0.15	55± 2.0
MOI 37444060	14.9 ± 2.0g	7.5±0.15	60± 2.0
MOI 37444065	15.5 ± 3.0g	7.5±0.15	65± 2.0
MOI 37444070	16.2 ± 3.0g	7.5±0.15	70± 2.0
MOI 37444075	16.8 ± 3.0g	7.5±0.15	75± 2.0
MOI 37445020	10.4 ± 2.0g	8.0±0.15	20± 2.0
MOI 37445025	11.0 ± 2.0g	8.0±0.15	25± 2.0
MOI 37445030	11.7 ± 2.0g	8.0±0.15	30± 2.0
MOI 37445035	12.3 ± 2.0g	8.0±0.15	35± 2.0
MOI 37445040	13.0 ± 2.0g	8.0±0.15	40± 2.0
MOI 37445045	13.6 ± 2.0g	8.0±0.15	45± 2.0
MOI 37445050	14.3 ± 2.0g	8.0±0.15	50± 2.0
MOI 37445055	15.0 ± 2.5g	8.0±0.15	55± 2.0
MOI 37445060	15.6 ± 3.0g	8.0±0.15	60± 2.0
MOI 37445065	16.3 ± 3.0g	8.0±0.15	65± 2.0
MOI 37445070	16.85 ± 3.0g	8.0±0.15	70± 2.0
MOI 37445075	17.6 ± 3.0g	8.0±0.15	75± 2.0

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

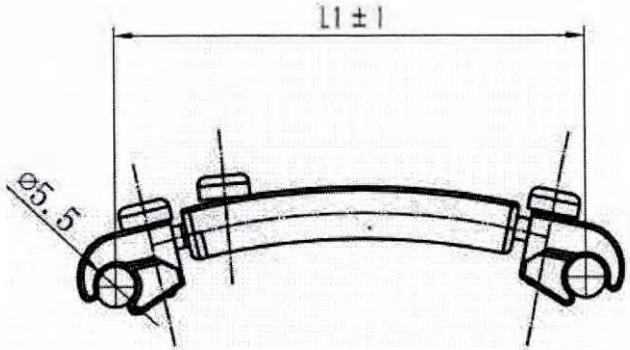
Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Гайка установочная/ NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Set Screw

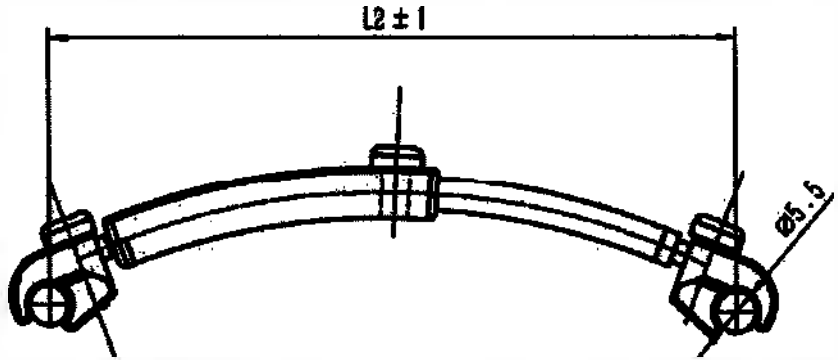


REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Шероховатость с погрешностями, мкм/Roughness with tolerances, μm,	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm	Диаметр отверстия с погрешностями, мм/ hole diameter with tolerances, mm
MOI 37137045	0.8 ± 0.15g	Ra≤0.8	9.3 ± 1	4.5 ± 0.5	5.5 ± 0.15
MOI 37137055	0.9 ± 0.15g	Ra≤0.8	9.3 ± 1	5.5 ± 0.5	5.5 ± 0.15
MOI 37137060	1.0 ± 0.15g	Ra≤0.8	9.3 ± 1	6.0 ± 0.5	5.5 ± 0.15

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

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Коннектор поперечный защелкивающийся/ NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Snap-on Transverse Connector



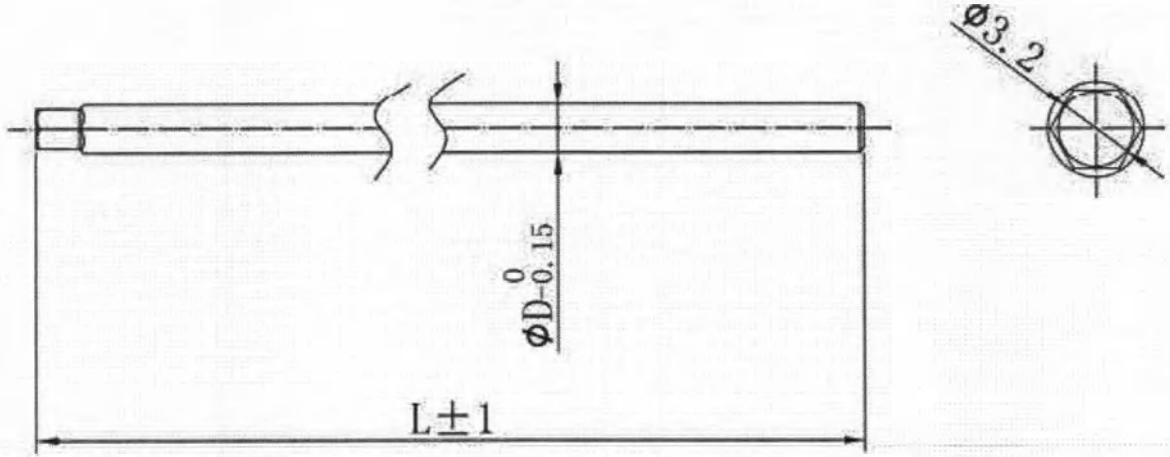


Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм; шероховатость отверстия и резьбы - Ra⩽3.2; Диаметр отверстия 5.5±1.1мм / Outside roughness Ra⩽0.8 μm; hole diameter 5.5±1.1mm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Размер с погрешностями, L1±1 – L2±1 мм / size with tolerances L1±1 – L2±1, mm
MOI 37138030	8.5 ± 1.0g	30±1 – 33±1
MOI 37138033	9.0 ± 1.5g	33±1 – 38±1
MOI 37138038	9.7 ± 1.5g	38±1 – 47±1
MOI 37138047	11.8 ± 2.0g	47±1 – 62±1

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

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Стержень прямой/ NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Rigid Rod, Straight



Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм; диаметр отверстия под ключ 3.2мм/ Outside roughness Ra⩽0.8 μm; hole diameter 3.2mm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями, мм /diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37446030	2.1 ± 0.3g	$4.5^{0}_{-0,15}$	30±1
MOI 37446035	2.5 ± 0.3g	$4.5^{0}_{-0,15}$	35±1
MOI 37446040	2.8 ± 0.3g	$4.5^{0}_{-0,15}$	40±1
MOI 37446045	3.2 ± 0.5g	$4.5^{0}_{-0,15}$	45±1
MOI 37446050	3.5 ± 0.5g	$4.5^{0}_{-0,15}$	50±1
MOI 37446055	3.9 ± 0.5g	$4.5^{0}_{-0,15}$	55±1
MOI 37446060	4.2 ± 0.5g	$4.5^{0}_{-0,15}$	60±1
MOI 37446070	4.9 ± 0.5g	$4.5^{0}_{-0,15}$	70±1
MOI 37446080	5.6 ± 0.5g	$4.5^{0}_{-0,15}$	80±1
MOI 37446090	6.3 ± 1.0g	$4.5^{0}_{-0,15}$	90±1

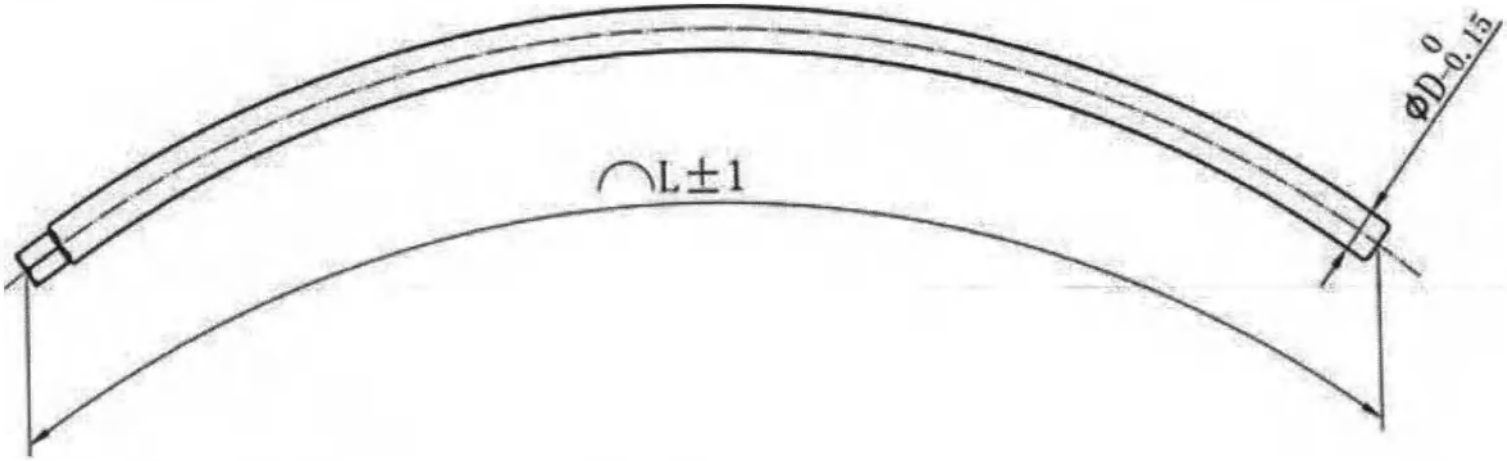
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MOI 37446100	7.0 ± 1.0g	$4.5^{0}_{-0.15}$	100±1
MOI 37446110	7.8 ± 1.0g	$4.5^{0}_{-0.15}$	110±1
MOI 37446120	8.5 ± 1.0g	$4.5^{0}_{-0.15}$	120±1
MOI 37446200	14.1 ± 2.0g	$4.5^{0}_{-0.15}$	200±1
MOI 37446250	17.6 ± 2.0g	$4.5^{0}_{-0.15}$	250±1
MOI 37446300	21.1 ± 3.0g	$4.5^{0}_{-0.15}$	300±1
MOI 37446400	28.2 ± 3.0g	$4.5^{0}_{-0.15}$	400±1
MOI 37446500	35.2 ± 3.0g	$4.5^{0}_{-0.15}$	500±1
MOI 37139030	3.2 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	30±1
MOI 37139035	3.7 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	35±1
MOI 37139040	4.2 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	40±1
MOI 37139045	4.7 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	45±1
MOI 37139050	5.3 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	50±1
MOI 37139055	5.8 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	55±1
MOI 37139060	6.3 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	60±1
MOI 37139070	7.4 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	70±1
MOI 37139080	8.4 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	80±1
MOI 37139090	9.5 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	90±1
MOI 37139100	10.5 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	100±1
MOI 37139110	11.6 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	110±1
MOI 37139120	12.6 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	120±1
MOI 37139200	21.0 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	200±1
MOI 37139250	26.3 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	250±1
MOI 37139300	31.6 ± 3.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	300±1
MOI 37139400	42.1 ± 5.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	400±1
MOI 37139500	52.5 ± 5.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	500±1
MOI 37447030	3.8 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	30±1
MOI 37447035	4.4 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	35±1
MOI 37447040	5.0 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	40±1
MOI 37447045	5.6 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	45±1
MOI 37447050	6.3 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	50±1
MOI 37447055	6.9 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	55±1
MOI 37447060	7.5 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	60±1
MOI 37447070	8.8 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	70±1
MOI 37447080	10.0 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	80±1

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

MOI 37447090	11.3 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	90±1
MOI 37447100	12.5 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	100±1
MOI 37447110	13.8 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	110±1
MOI 37447120	15.0 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0,15}$	120±1
MOI 37447200	25.1 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0,15}$	200±1
MOI 37447250	31.3 ± 3.0g	$6.0^{0}_{-0,15}$	250±1
MOI 37447300	37.6 ± 3.0g	$6.0^{0}_{-0,15}$	300±1
MOI 37447400	50.0 ± 5.0g	$6.0^{0}_{-0,15}$	400±1
MOI 37447500	62.5 ± 5.0g	$6.0^{0}_{-0,15}$	500±1

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Стержень изогнутый / NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Rigid Rod, Curved



Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм/ Outside roughness Ra≤0.8 µm

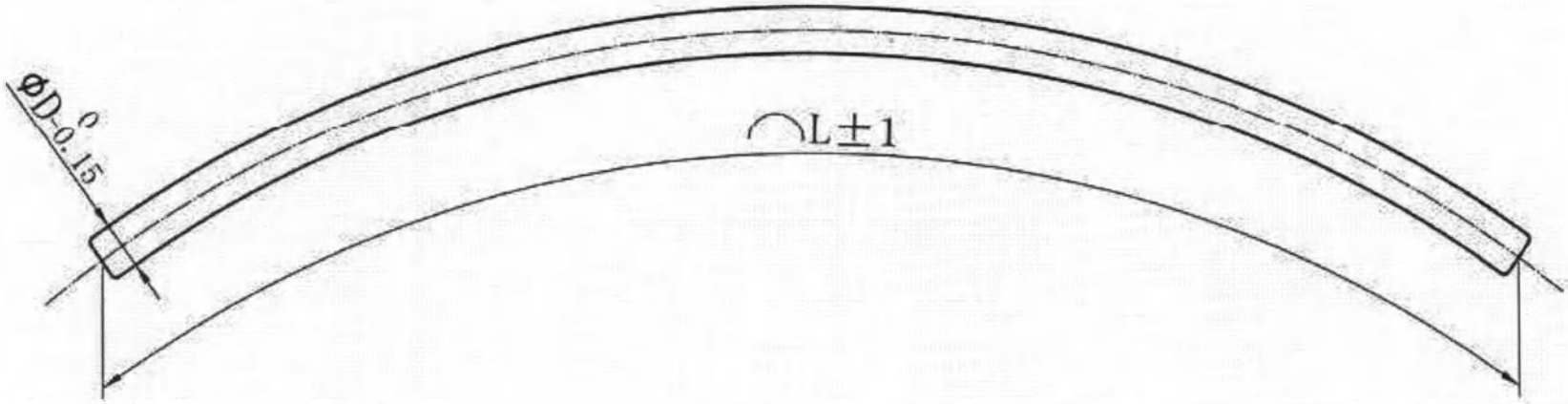
REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37448030	3.2 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	30±1
MOI 37448035	3.7 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	35±1
MOI 37448040	4.2 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	40±1
MOI 37448045	4.7 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	45±1
MOI 37448050	5.3 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	50±1

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

MOI 37448055	5.8 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	55±1
MOI 37448060	6.3 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	60±1
MOI 37448070	7.4 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	70±1
MOI 37448080	8.4 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	80±1
MOI 37448090	9.5 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	90±1
MOI 37448100	10.5 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	100±1
MOI 37448110	11.6 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	110±1
MOI 37448120	12.6 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	120±1
MOI 37449030	3.8 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	30±1
MOI 37449035	4.4 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	35±1
MOI 37449040	5.0 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	40±1
MOI 37449045	5.6 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	45±1
MOI 37449050	6.3 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	50±1
MOI 37449055	6.9 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	55±1
MOI 37449060	7.5 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	60±1
MOI 37449070	8.8 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	70±1
MOI 37449080	10.0 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	80±1
MOI 37449090	11.3 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	90±1
MOI 37449100	12.5 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	100±1
MOI 37449110	13.8 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	110±1
MOI 37449120	15.0 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	120±1

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

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Стержень CoCr/ NEPTUNE Spinal System-Degenerative, CoCr Rod



Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм/ Outside roughness Ra≤0.8 μm

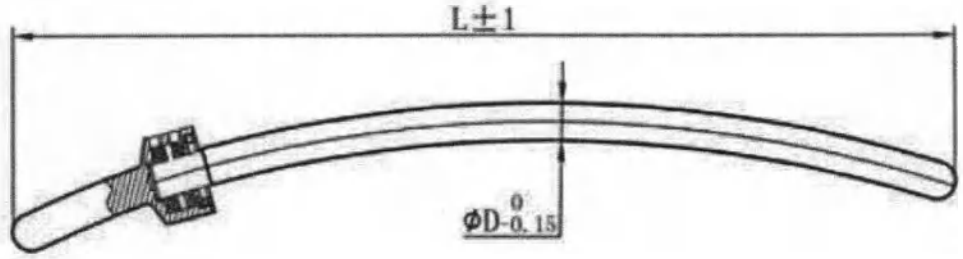
REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37450030	3.2 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	30±1
MOI 37450035	3.7 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	35±1
MOI 37450040	4.2 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	40±1
MOI 37450045	4.7 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	45±1
MOI 37450050	5.3 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	50±1
MOI 37450055	5.8 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	55±1
MOI 37450060	6.3 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	60±1
MOI 37450070	7.4 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	70±1
MOI 37450080	8.4 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	80±1

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

MOI 37450090	9.5 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	90±1
MOI 37450100	10.5 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	100±1
MOI 37450110	11.6 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	110±1
MOI 37450120	12.6 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	120±1
MOI 37450200	21.0 ± 3.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	200±1
MOI 37450250	26.3 ± 3.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	250±1
MOI 37450300	31.6 ± 5.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	300±1
MOI 37450400	42.1 ± 5.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	400±1
MOI 37450500	52.5 ± 5.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	500±1
MOI 37451030	3.8 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	30±1
MOI 37451035	4.4 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	35±1
MOI 37451040	5.0 ± 0.8g	$6.0^{0}_{-0.15}$	40±1
MOI 37451045	5.6 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	45±1
MOI 37451050	6.3 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	50±1
MOI 37451055	6.9 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	55±1
MOI 37451060	7.5 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	60±1
MOI 37451070	8.8 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	70±1
MOI 37451080	10.0 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	80±1
MOI 37451090	11.3 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	90±1
MOI 37451100	12.5 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	100±1
MOI 37451110	13.8 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	110±1
MOI 37451120	15.0 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	120±1
MOI 37451200	25.1 ± 3.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	200±1
MOI 37451250	31.3 ± 3.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	250±1
MOI 37451300	37.6 ± 5.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	300±1
MOI 37451400	50.0 ± 5.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	400±1
MOI 37451500	62.5 ± 5.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	500±1

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

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Стержень изогнутый/ NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Dynamic Rod



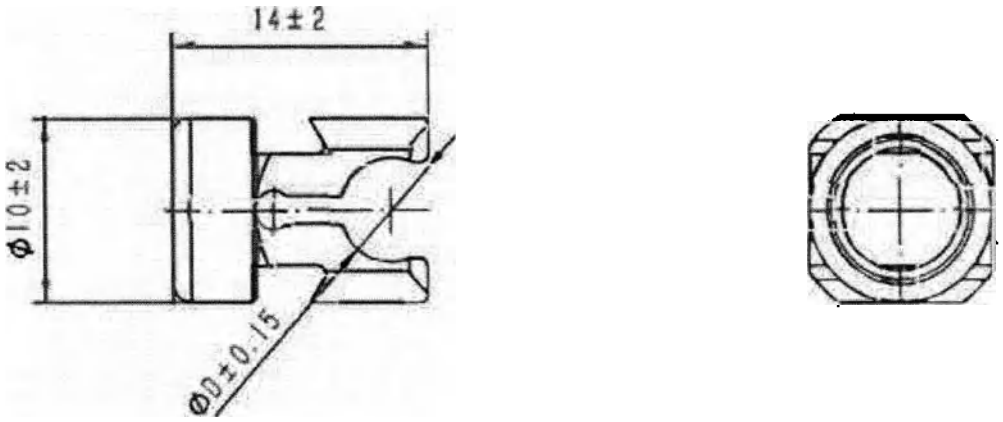
Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм/ Outside roughness Ra≤0.8 μm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37140055	10.6 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	55±1
MOI 37140060	11.3 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	60±1
MOI 37140065	11.6 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	65±1
MOI 37140070	12.3 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	70±1
MOI 37140075	12.7 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	75±1
MOI 37140080	12,8 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	80±1
MOI 37140085	13.7 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	85±1
MOI 37140090	14.2 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	90±1
MOI 37140095	14.8 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	95±1
MOI 37140100	15.3 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	100±1
MOI 37140110	16.4 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	110±1

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

MOI 37140120	17.4 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	120±1
MOI 37140130	18.5 ± 3.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	130±1
MOI 37452055	11.4 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	55±1
MOI 37452060	12 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	60±1
MOI 37452065	12.6 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	65±1
MOI 37452070	13.3 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	70±1
MOI 37452075	13.9 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	75±1
MOI 37452080	14.5 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	80±1
MOI 37452085	15.1 ± 3.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	85±1
MOI 37452090	15.8 ± 3.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	90±1
MOI 37452095	16.4 ± 3.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	95±1
MOI 37452100	17 ± 3.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	100±1
MOI 37452110	18.3 ± 3.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	110±1
MOI 37452120	19.5 ± 3.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	120±1
MOI 37452130	20.8 ± 4.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	130±1

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Коннектор перекрестный/ NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Crosslink Connector

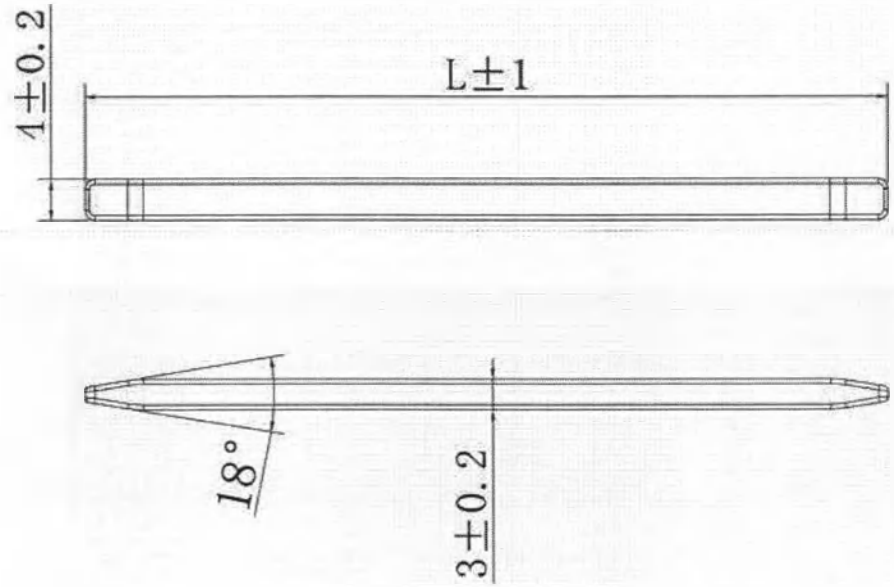


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Диаметр с погрешностями, мм /diameter with tolerances, mm	Внешняя шероховатость, мкм/ Outside Roughness, μm	Шероховатость отверстия, резьбы, мкм/ Hole, Thread Roughness, μm
14±2	10±2	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр отверстия с погрешностями D, мм /hole diameter with tolerances D, mm
MOI 37141045	2.4 ± 0.3g	4.5 ± 0.15
MOI 37141055	2.7 ± 0.3g	5.5 ± 0.15
MOI 37141060	3.0 ± 0.3g	6.0 ± 0.15

Система спинальная NEPTUNE дегенеративная, Поперечная балка/ NEPTUNE Spinal System-Degenerative, Crosslink Bar



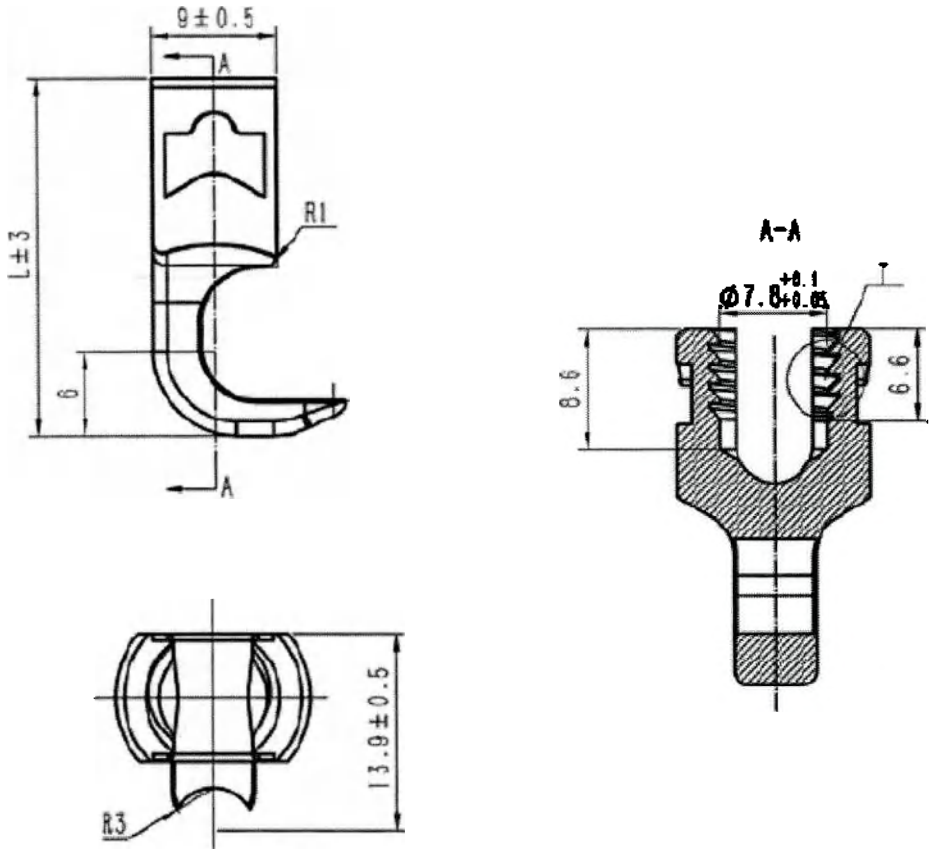
Внешняя шероховатость Ra≤0.8 мкм; ширина 3±0.2 мм / Outside roughness Ra≤0.8 μm; width 3±0.2 mm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm

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

MOI 37142050	2.4 ± 0.3g	50±1.0
MOI 37142060	2.9 ± 0.3g	60±1.0
MOI 37142070	3.5 ± 0.5g	70 ±1.0
MOI 37142080	4.0 ± 0.5g	80 ±1.0
MOI 37142090	4.6 ± 0.5g	90 ±1.0
MOI 37142100	5.1 ± 0.5g	100 ±1.0

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Крючок педикулярный/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Pedicle Hook

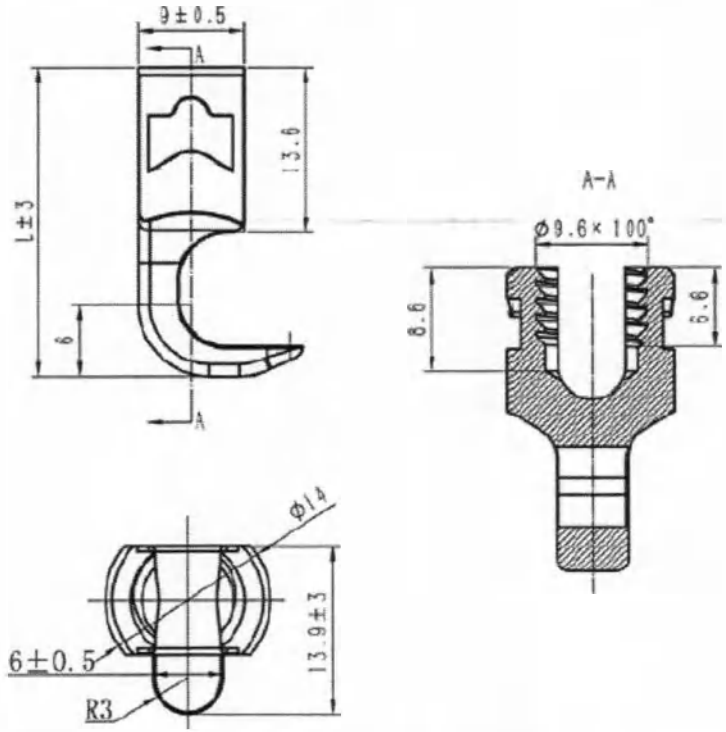


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Диаметр отверстия с погрешностями, мм /hole diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Внешняя шероховатость, мкм/ Outside roughness, μm	Шероховатость отверстия и резьбы, мкм/ Hole, Thread roughness, μm
9±0.5	$7.8^{+0.1}_{+0.05}$	13.9±0.5	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37143001	6.5 ± 1.0g	20 ± 3.0
MOI 37143002	7.0 ± 1.0g	25 ± 3.0
MOI 37143003	7.5 ± 1.0g	30 ± 3.0

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Крючок ламинарный с широким лезвием/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Wide Blade Laminar Hook



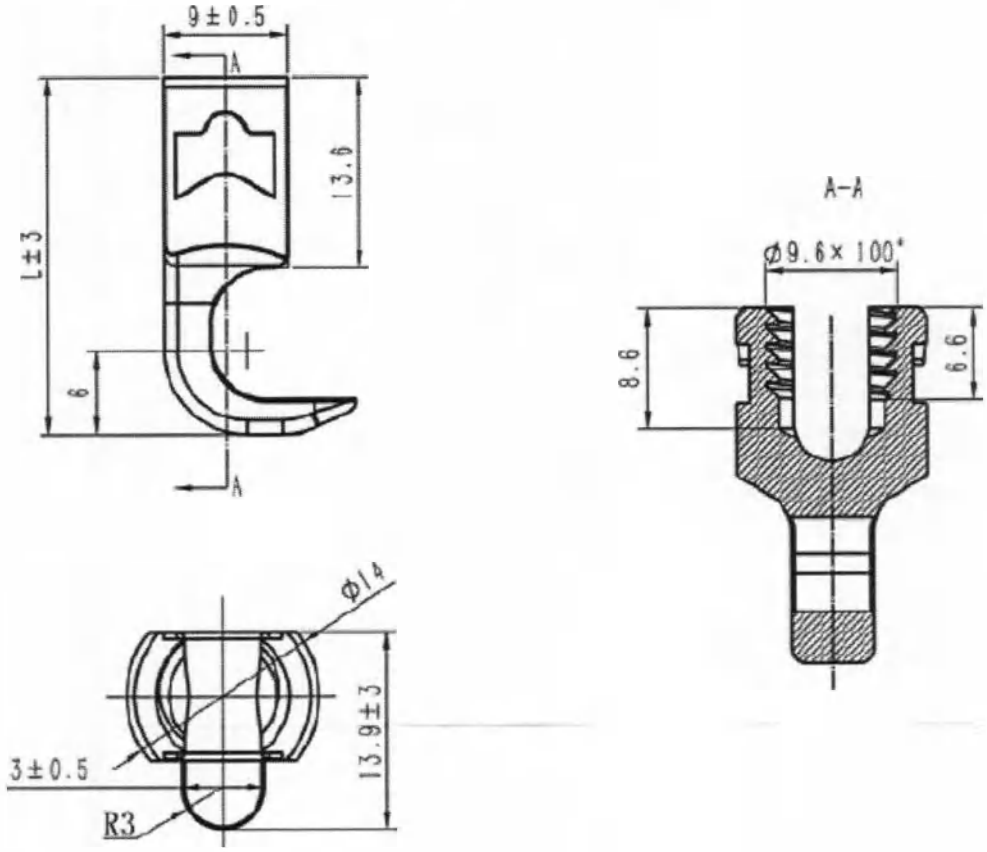
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Диаметр отверстия с погрешностями /hole diameter with tolerances	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Внешняя шероховатость, мкм/ Outside roughness, μm	Шероховатость отверстия и резьбы, мкм/ Hole, Thread roughness, μm
9±0.5	9.6±0,25	13.9 ± 3.0	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37144001	6.0 ± 1.0g	20 ± 3.0
MOI 37144002	6.2 ± 1.0g	25 ± 3.0
MOI 37144003	6.4 ± 1.0g	30 ± 3.0

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Крючок ламинарный с узким лезвием/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Narrow Blade Laminar Hook

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

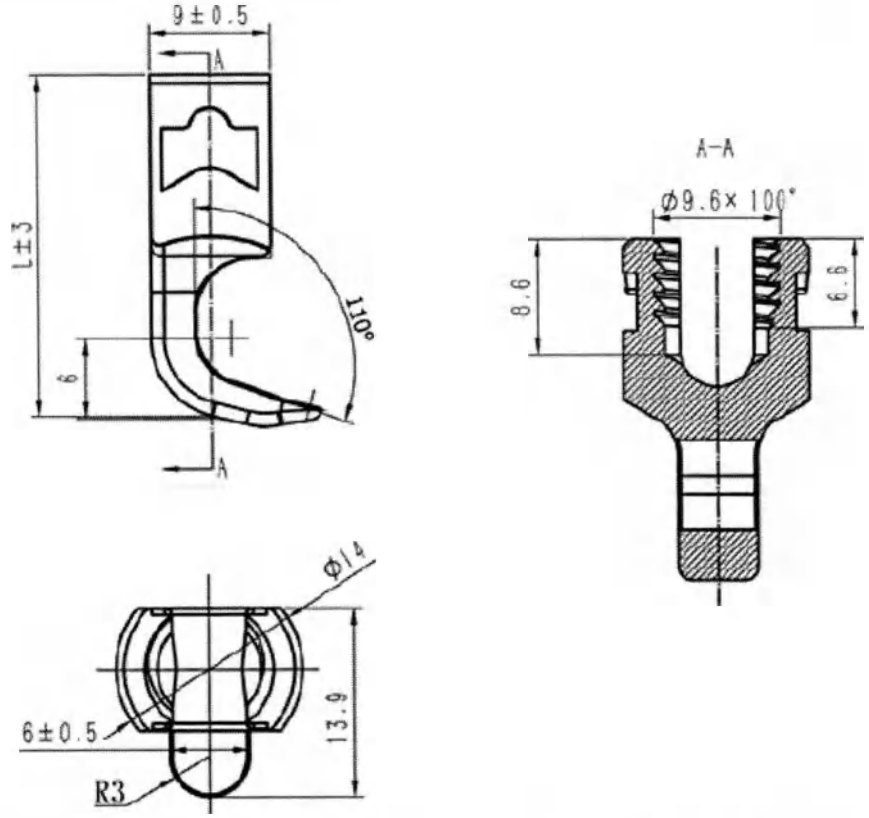


Ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Диаметр отверстия с погрешностями /hole diameter with tolerances	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Внешняя шероховатость, мкм/ Outside roughness, μm	Шероховатость отверстия и резьбы, мкм/ Hole, Thread roughness, μm
9±0.5	9.6±0,25	13.9 ± 3.0	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37145001	5.5 ± 1.0g	20 ± 3.0
MOI 37145002	6.0 ± 1.0g	25 ± 3.0
MOI 37145003	6.5 ± 1.0g	30 ± 3.0

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

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Крючок ламинарный с нижним уклоном/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Down-Angled Laminar Hook

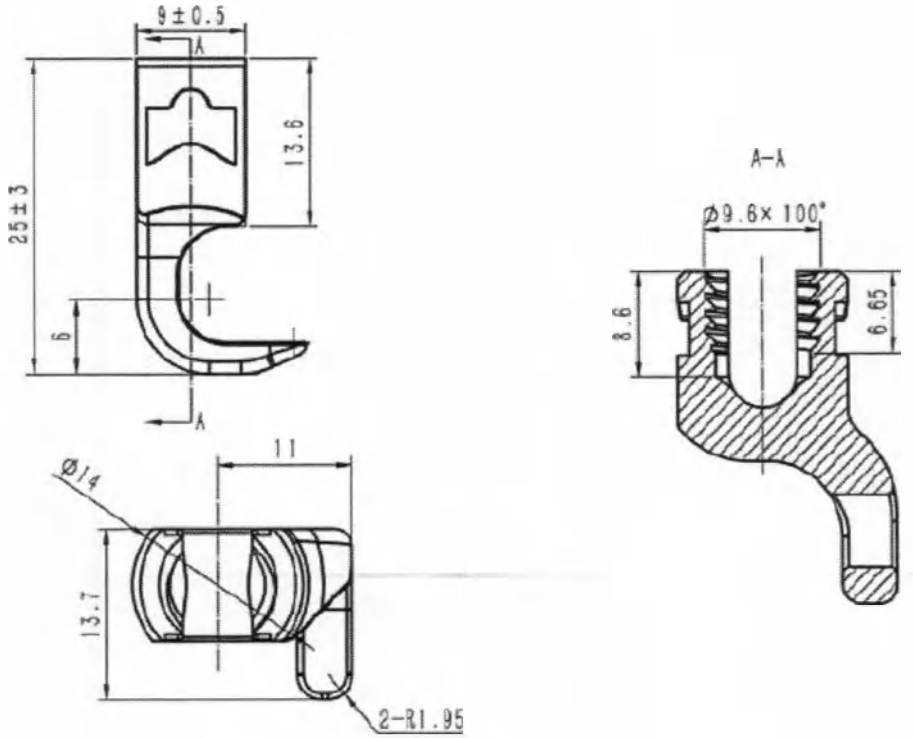


Ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Диаметр отверстия с погрешностями /hole diameter with tolerances	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Внешняя шероховатость, мкм/ Outside roughness, μm	Шероховатость отверстия и резьбы, мкм/ Hole, Thread roughness, μm
9±0.5	9.6±0,25	13.9 ± 3.0	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37146001	5.5 ± 1.0g	20 ± 3.0
MOI 37146002	6.0 ± 1.0g	25 ± 3.0
MOI 37146003	6.5 ± 1.0g	30 ± 3.0

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

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Крючок ламинарный офсетный / NEPTUNE Spinal System-Deformity, Offset Laminar Hook
R-right(правый); L-left(левый)

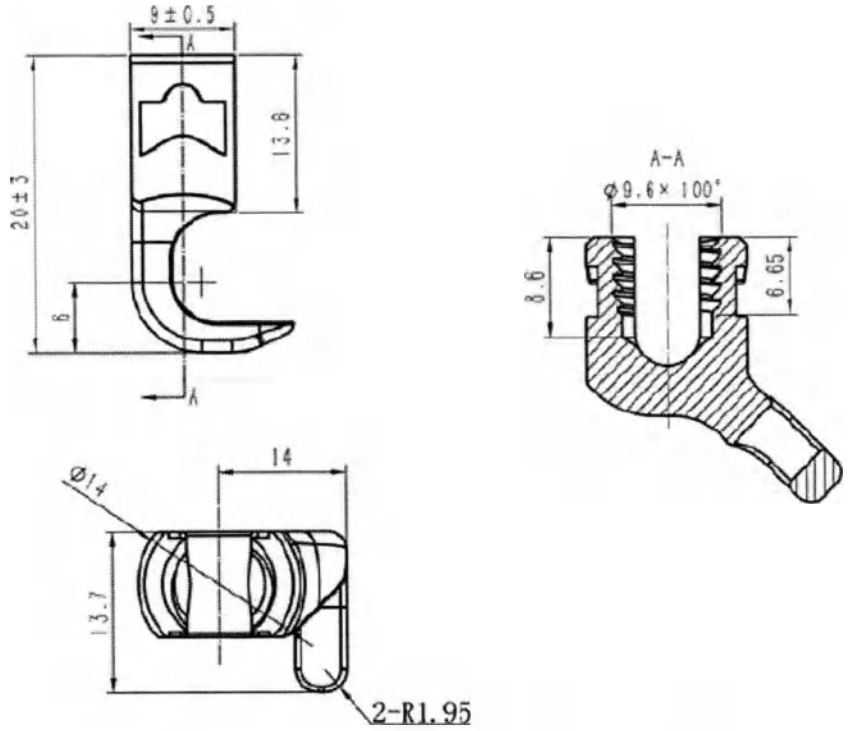


Ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Диаметр отверстия с погрешностями, мм /hole diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Внешняя шероховатость, мкм /Outside rroughness, µm	Шероховатость отверстия и резьбы, мкм/ Hole, Thread roughness, µm
9±0.5	9.6±0,25	25±3	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Тип/Type
MOI 37147001	5.05 ±1.0g	L
MOI 37147002	5.05 ±1.0g	R

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

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Крючок для поперечного отростка/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Transverse Process Hook
R-right(правый); L-left(левый)

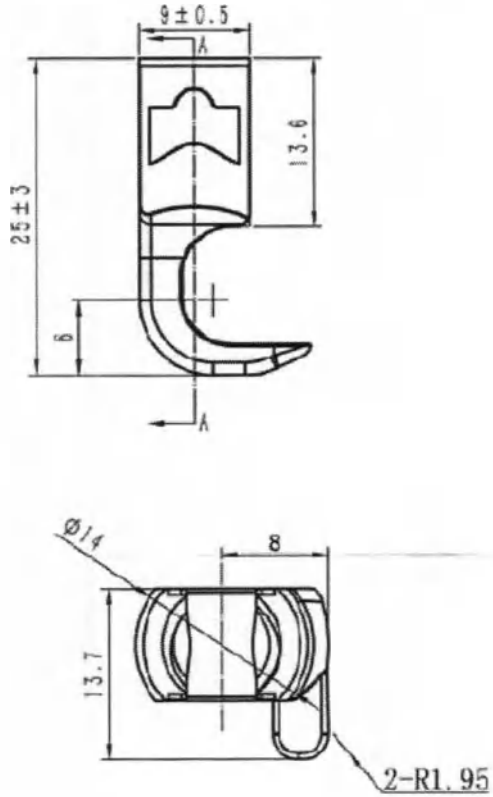


Ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Диаметр отверстия с погрешностями, мм /hole diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Внешняя шероховатость, мкм/ Outside roughness, µm	Шероховатость отверстия и резьбы, мкм/ Hole, Thread roughness, µm
9±0.5	9.6±0,25	20 ± 3.0	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Тип/Type
MOI 37148001	6.0 ±1.0g	L
MOI 37148002	6.0 ±1.0g	R

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

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Крючок торакальный угловой/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Thoracic Angled Hook
R-right(правый); L-left(левый)

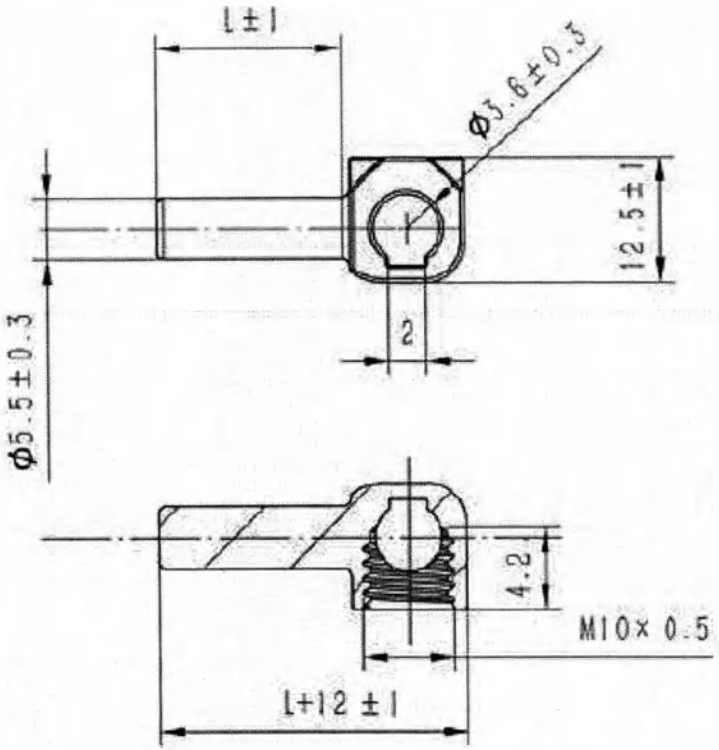


Ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Диаметр отверстия с погрешностями, мм /hole diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Внешняя шероховатость, мкм/ Outside roughness, μm	Шероховатость отверстия и резьбы, мкм/ Hole, Thread roughness, μm
9±0.5	9.6±0,25	25 ± 3.0	Ra≤0.8	Ra≤3.2

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

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Тип/Type
MOI 37149001	6.5 ±1.0g	L
MOI 37149002	6.5 ±1.0g	R

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Коннектор офсетный/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Offset Connector

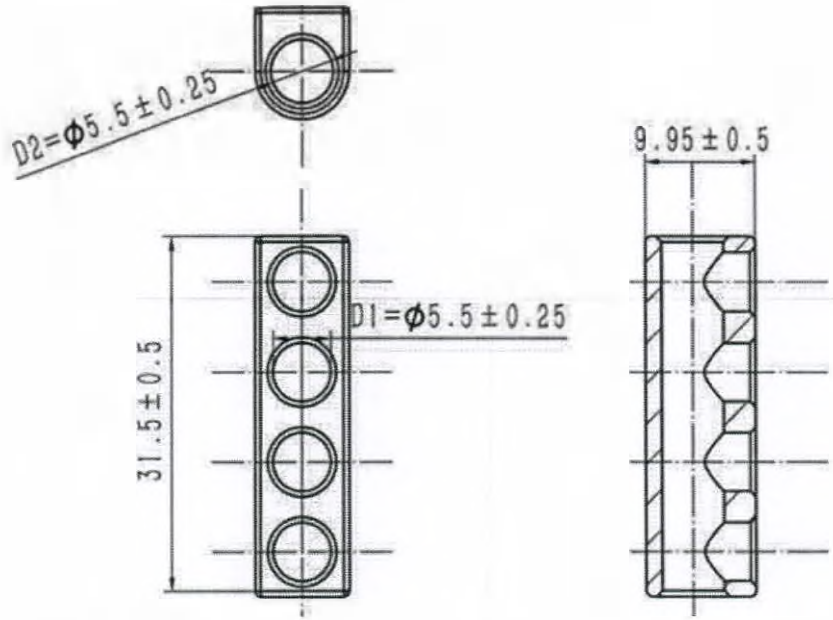


Диаметр отверстия с погрешностями, мм /hole diameter with tolerances, mm	Ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Диаметр основания с погрешностями, мм /base diameter with tolerances, mm	Длина отверстия под винт, мм/ Screw hole length, mm	Внешняя шероховатость, мкм/ Outside roughness, µm	Шероховатость отверстия и резьбы, мкм/ Hole, Thread roughness, µm
3.6 ± 0.3	12.5±1	5.5 ± 0.3	4.2±0.84	Ra≤0.8	Ra≤3.2

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

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37150020	6.5 ± 1.0g	20+12±1
MOI 37150030	7.6 ± 1.5g	30+12±1
MOI 37150040	8.6 ± 1.5g	40+12±1

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Коннектор удлиненный/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Extended Connector

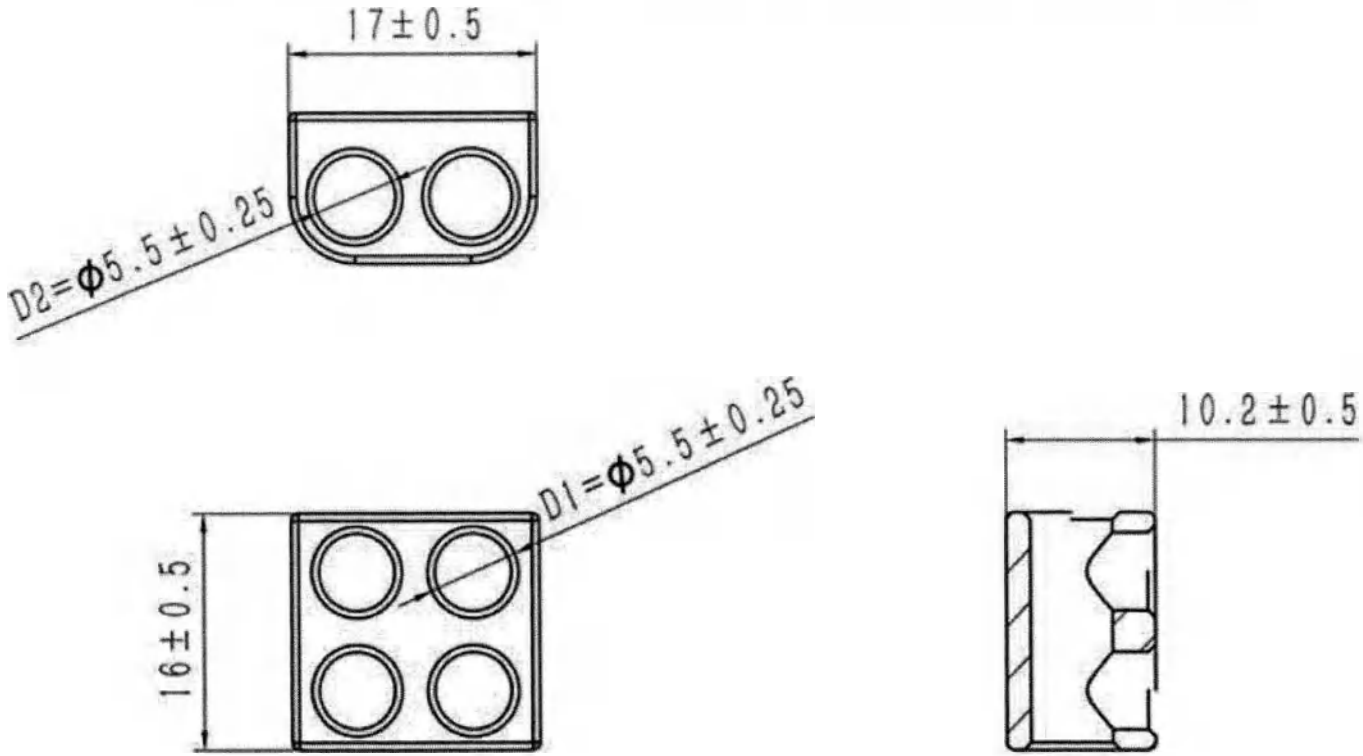


REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Шероховатость внешняя, мкм/ Outside Roughness, µm,	Шероховатость отверстия, мкм/Hole Roughness, µm,	Диаметр отверстия D1 с погрешностями, мм /D1 hole diameter with tolerances, mm	Диаметр отверстия D2 с погрешностями, мм /D2 hole diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Высота с погрешностями, мм / height with tolerances, mm

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

MOI 37151055	5.5 ± 1.0g	Ra≤0.8	Ra≤3.2	5.5±0.25	5.5±0.25	31.5±0.5	9.95±0.5

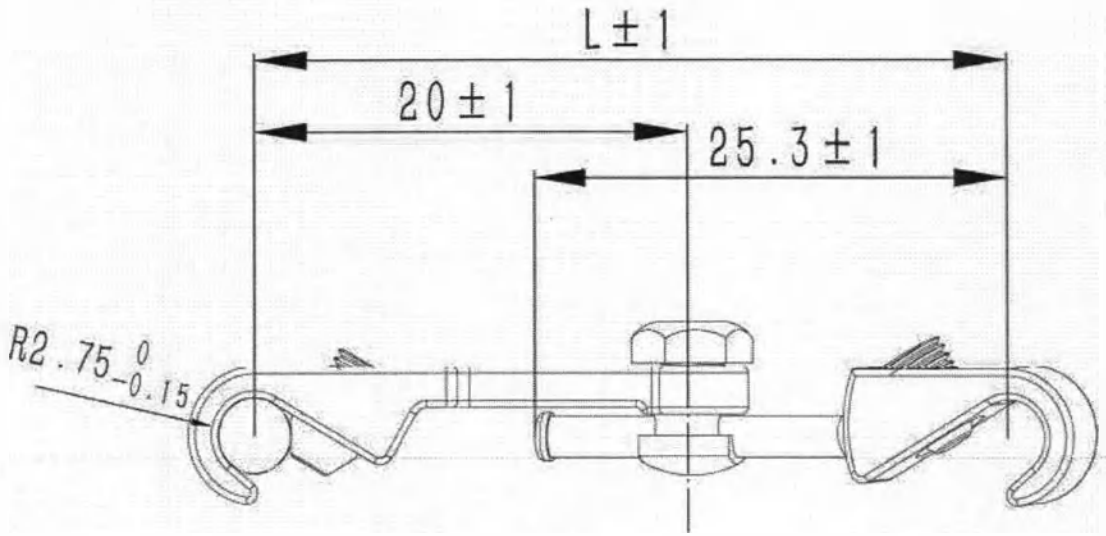
Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Коннектор параллельный/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Parallel Connector



REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Шероховатость внешняя, мкм/ Outside Roughness, μm,	Шероховатость отверстия, мкм/Hole Roughness, μm,	Ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Диаметр отверстия D1 с погрешностями, мм /D1 hole diameter with tolerances, mm	Диаметр отверстия D2 с погрешностями, мм /D2 hole diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Высота с погрешностями, мм / height with tolerances, mm
MOI 37152055	6.4 ± 1.0g	Ra≤0.8	Ra≤3.2	17±0.5	5.5±0.25	5.5±0.25	16±0.5	10.2±0.5

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

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная, Пластина поперечная мультиаксиальная/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Multi-Axial Crosslink Plate



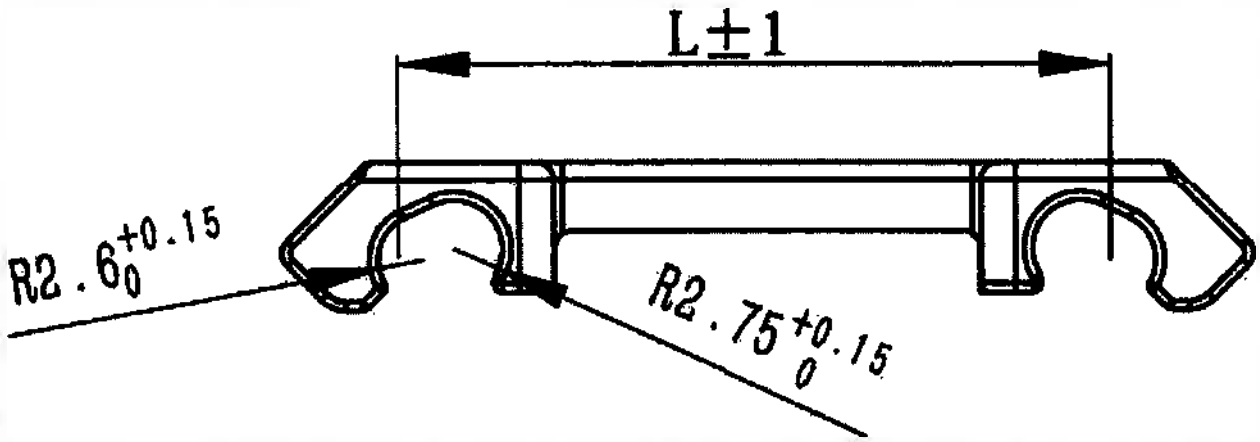
Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм; шероховатость отверстия и резьбы - Ra≤3.2; Радиус отверстия $2.75^{0}_{-0.15}$мм / Outside roughness Ra≤0.8 μm; hole radius $2.75^{0}_{-0.15}$mm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37301032	8.0 ± 1.5g	36±1- 40±1
MOI 37301042	9.0 ± 1.5g	42 ±1- 48±1

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

MOI 37301050	10.0 ± 1.5g	50 ±1- 65±1

Система спинномозговая NEPTUNE деформационная , Пластина поперечная фиксированная/ NEPTUNE Spinal System-Deformity, Fixed Crosslink Plate

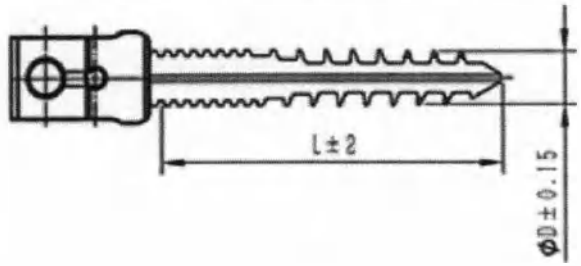


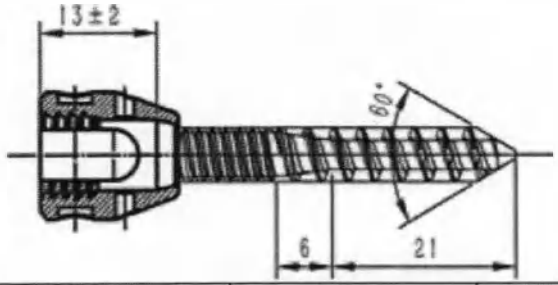
Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм; шероховатость отверстия и резьбы - Ra⩽3.2; Радиусы отверстия $2.75_{0}^{+0,15}$мм; $2.6_{0}^{+0,15}$ мм/ Outside roughness Ra⩽0.8 μm;hole radius $2.75_{0}^{+0,15}$mm; $2.6_{0}^{+0,15}$ mm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37153015	4.9 ± 0.5g	15±1
MOI 37153018	5.0 ± 0.5g	18 ±1
MOI 37153021	5.1 ± 0.5g	21 ±1
MOI 37153024	5.4 ± 0.5g	24 ±1

Система спинальная NEPTUNE малоинвазивная, Винт транспедикулярный малоинвазивный с увеличенной головкой, канюлированный/ NEPTUNE MIS Spinal System, MIS Extended Tab Screws, cannulated

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





Длина головки винта с погрешностями, мм ± мм	Шероховатость головки винта, мкм	Шероховатость отверстия и резьбы, мкм
Length of screw head with tolerances, mm ± mm	**Screw Head roughness, µm**	**Hole, Thread roughness, µm**
48± 1	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37166025	12.25 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	25 ± 2.0
MOI 37166030	12.5 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	30 ± 2.0
MOI 37166035	12.8 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	35 ± 2.0
MOI 37166040	13.05 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	40 ± 2.0
MOI 37166045	13.35 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	45 ± 2.0

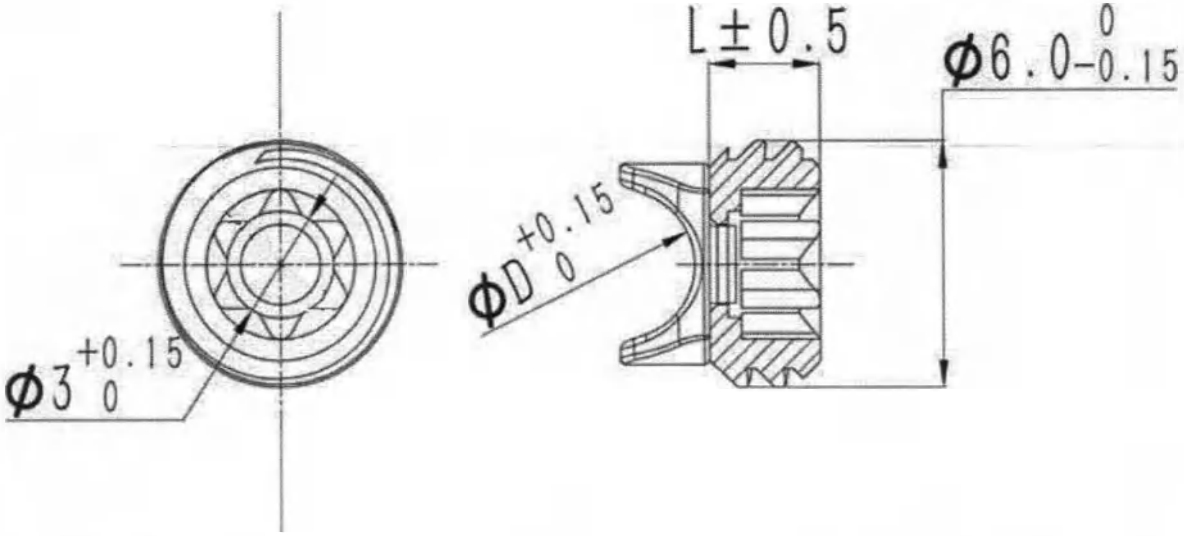
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MOI 37166050	13.6 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	50 ± 2.0
MOI 37166055	13.9 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	55 ± 2.0
MOI 37166060	14.15 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	60 ± 2.0
MOI 37166065	14.45 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	65 ± 2.0
MOI 37166070	14.7 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	70 ± 2.0
MOI 37166075	14.95 ± 2.0g	5.0 ± 0.15	75 ± 2.0
MOI 37167025	12.55 ± 2.0g	5.5 ± 0.15	25 ± 2.0
MOI 37167030	12.85 ± 2.0g	5.5 ± 0.15	30 ± 2.0
MOI 37167035	13.2 ± 2.0g	5.5 ± 0.15	35 ± 2.0
MOI 37167040	13.5 ± 2.0g	5.5 ± 0.15	40 ± 2.0
MOI 37167045	13.85 ± 2.0g	5.5 ± 0.15	45 ± 2.0
MOI 37167050	14.15 ± 2.0g	5.5 ± 0.15	50 ± 2.0
MOI 37167055	14.5 ± 2.0g	5.5 ± 0.15	55 ± 2.0
MOI 37167060	14.8 ± 2.0g	5.5 ± 0.15	60 ± 2.0
MOI 37167065	15.15 ± 2.0g	5.5 ± 0.15	65 ± 2.0
MOI 37167070	15.5 ± 3.0g	5.5 ± 0.15	70 ± 2.0
MOI 37167075	15.85 ± 3.0g	5.5 ± 0.15	75 ± 2.0
MOI 37168025	12.65 ± 2.0g	6.0 ± 0.15	25 ± 2.0
MOI 37168030	13.05 ± 2.0g	6.0 ± 0.15	30 ± 2.0
MOI 37168035	13.55 ± 2.0g	6.0 ± 0.15	35 ± 2.0
MOI 37168040	13.95 ± 2.0g	6.0 ± 0.15	40 ± 2.0
MOI 37168045	14.45 ± 2.0g	6.0 ± 0.15	45 ± 2.0
MOI 37168050	14.85 ± 2.0g	6.0 ± 0.15	50 ± 2.0
MOI 37168055	15.35 ± 2.0g	6.0 ± 0.15	55 ± 2.0
MOI 37168060	15.75 ± 3.0g	6.0 ± 0.15	60 ± 2.0
MOI 37168065	16.25 ± 3.0g	6.0 ± 0.15	65 ± 2.0
MOI 37168070	16.65 ± 3.0g	6.0 ± 0.15	70 ± 2.0
MOI 37168075	17.15 ± 3.0g	6.0 ± 0.15	75 ± 2.0
MOI 37169025	13.0 ± 2.0g	6.5 ± 0.15	25 ± 2.0
MOI 37169030	13.5 ± 2.0g	6.5 ± 0.15	30 ± 2.0
MOI 37169035	13.9 ± 2.0g	6.5 ± 0.15	35 ± 2.0
MOI 37169040	14.4 ± 2.0g	6.5 ± 0.15	40 ± 2.0
MOI 37169045	14.8 ± 2.0g	6.5 ± 0.15	45 ± 2.0
MOI 37169050	15.35 ± 2.0g	6.5 ± 0.15	50 ± 2.0
MOI 37169055	15.75 ± 3.0g	6.5 ± 0.15	55 ± 2.0
MOI 37169060	16.25 ± 3.0g	6.5 ± 0.15	60 ± 2.0
MOI 37169065	16.75 ± 3.0g	6.5 ± 0.15	65 ± 2.0

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

MOI 37169070	17.25 ± 3.0g	6.5 ± 0.15	70 ± 2.0
MOI 37169075	17.85 ± 3.0g	6.5 ± 0.15	75 ± 2.0
MOI 37170025	13.2 ± 2.0g	7.0 ± 0.15	25 ± 2.0
MOI 37170030	13.65 ± 2.0g	7.0 ± 0.15	30 ± 2.0
MOI 37170035	14.2 ± 2.0g	7.0 ± 0.15	35 ± 2.0
MOI 37170040	14.65 ± 2.0g	7.0 ± 0.15	40 ± 2.0
MOI 37170045	15.2 ± 2.0g	7.0 ± 0.15	45 ± 2.0
MOI 37170050	15.65 ± 3.0g	7.0 ± 0.15	50 ± 2.0
MOI 37170055	16.2 ± 3.0g	7.0 ± 0.15	55 ± 2.0
MOI 37170060	16.65 ± 3.0g	7.0 ± 0.15	60 ± 2.0
MOI 37170065	17.2 ± 3.0g	7.0 ± 0.15	65 ± 2.0
MOI 37170070	17.65 ± 3.0g	7.0 ± 0.15	70 ± 2.0
MOI 37170075	18.2 ± 3.0g	7.0 ± 0.15	75 ± 2.0

Система спинальная NEPTUNE малоинвазивная, Гайка установочная/ NEPTUNE MIS Spinal System, Set Screw

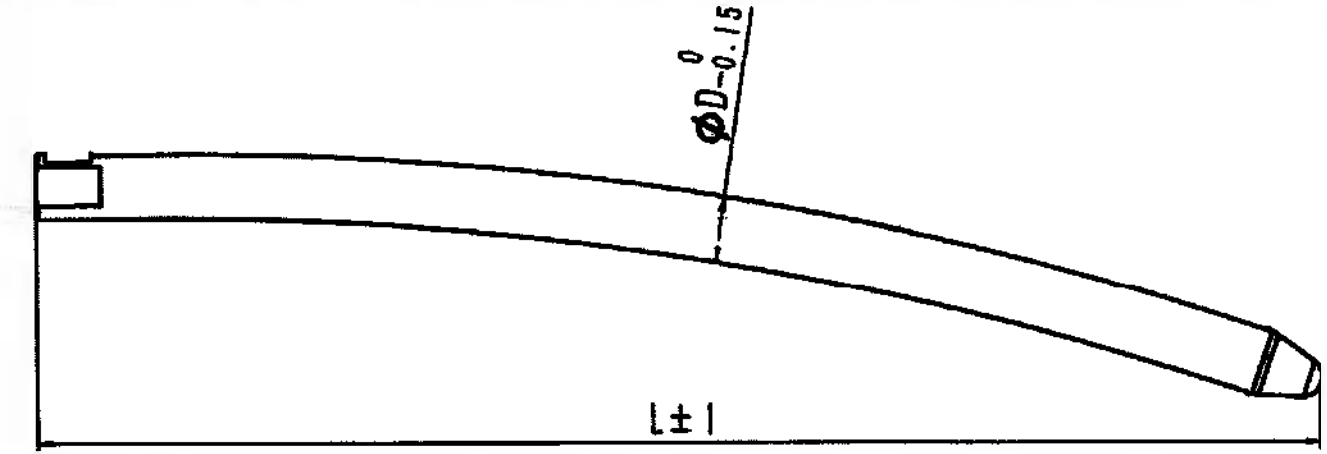


REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Шероховатость внешняя, мкм/ Outside Roughness, µm	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm	Диаметр головки гайки с погрешностями, мм/Set Screw head	Диаметр отверстия под ключ с погрешностями, мм/ Wrench hole length with tolerances, mm

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

					diameter with tolerances, mm	
MOI 37172049	0.9 ± 0.15g	Ra≤0.8	$5.5_{0}^{+0.15}$	4.2±0.5	$6.0_{-0,15}^{0}$	$3_{0}^{+0.15}$
MOI 37172050	1.0 ± 0.15g	Ra≤0.8	$6.0_{0}^{+0.15}$	4.2±0.5	$6.0_{-0,15}^{0}$	$3_{0}^{+0.15}$

Система спинальная NEPTUNE малоинвазивная, Стержень изогнутый малоинвазивный/ NEPTUNE MIS Spinal System, MIS Curved Rod



Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм; / Outside roughness Ra≤0.8 µm

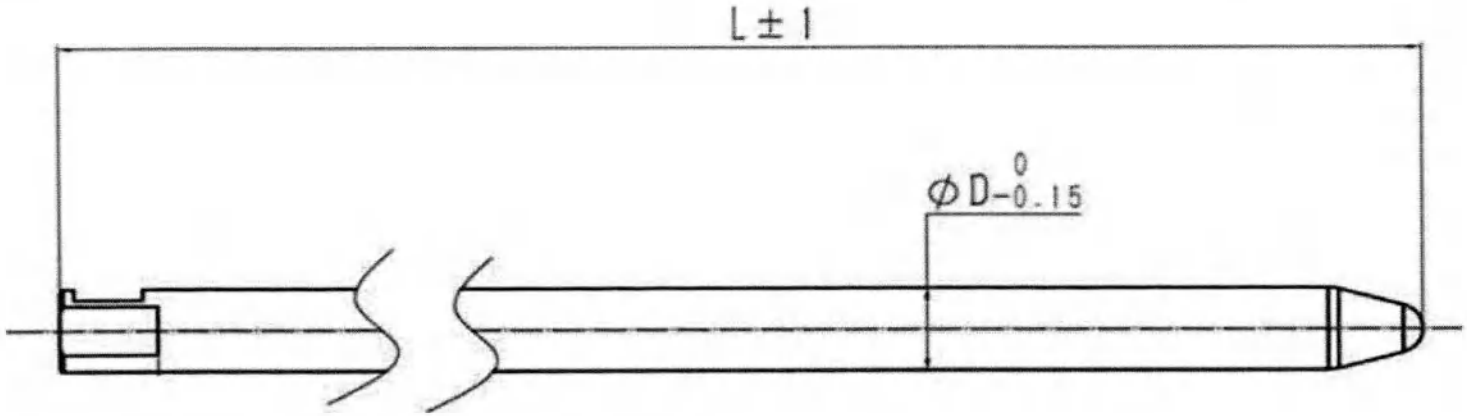
REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37174035	3.7 ± 0.5g	$5.5_{-0,15}^{0}$	35±1
MOI 37174040	4.2 ± 0.5g	$5.5_{-0,15}^{0}$	40±1
MOI 37174045	4.7 ± 0.5g	$5.5_{-0,15}^{0}$	45±1
MOI 37174050	5.3 ± 0.5g	$5.5_{-0,15}^{0}$	50±1
MOI 37174055	5.8 ± 1.0g	$5.5_{-0,15}^{0}$	55±1
MOI 37174060	6.3 ± 1.0g	$5.5_{-0,15}^{0}$	60±1
MOI 37174065	6.8 ± 1.0g	$5.5_{-0,15}^{0}$	65±1
MOI 37174070	7.4 ± 1.0g	$5.5_{-0,15}^{0}$	70±1

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

MOI 37174075	7.9 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	75±1
MOI 37174080	8.4 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	80 ±1
MOI 37174085	8.9 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	85 ±1
MOI 37174090	9.5 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	90 ±1
MOI 37174095	10.0 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	95 ±1
MOI 37174100	10.5 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0.15}$	100±1
MOI 37174035B	4.4 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	35±1
MOI 37174040B	5.0 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	40±1
MOI 37174045B	5.6 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	45±1
MOI 37174050B	6.3 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	50±1
MOI 37174055B	6.9 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	55±1
MOI 37174060B	7.5 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	60±1
MOI 37174065B	8.1 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	65±1
MOI 37174070B	8.8 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	70±1
MOI 37174075B	9.4 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	75±1
MOI 37174080B	10.0 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	80 ±1
MOI 37174085B	10.6 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	85 ±1
MOI 37174090B	11.3 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	90 ±1
MOI 37174095B	11.9 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	95 ±1
MOI 37174100B	12.5 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	100±1

Система спинальная NEPTUNE малоинвазивная, Стержень прямой малоинвазивный/ NEPTUNE MIS Spinal System, MIS Straight Rod

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



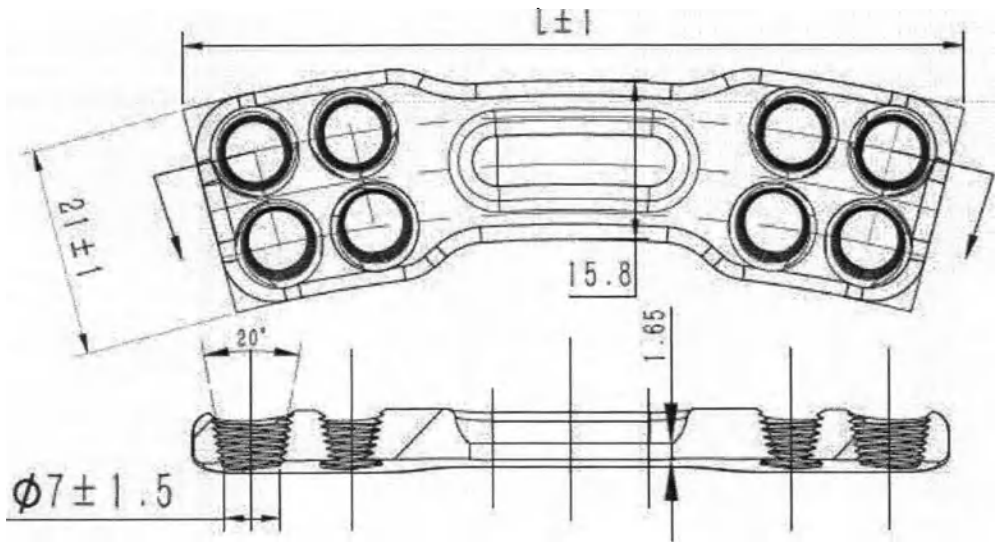
Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм; / Outside roughness Ra⩽0.8 µm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37173035	3.7 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	35±1
MOI 37173040	4.2 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	40±1
MOI 37173045	4.7 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	45±1
MOI 37173050	5.3 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	50±1
MOI 37173055	5.8 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	55±1
MOI 37173060	6.3 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	60±1
MOI 37173065	6.8 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	65±1
MOI 37173070	7.4 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	70±1
MOI 37173075	7.9 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	75±1
MOI 37173080	8.4 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	80 ±1
MOI 37173085	8.9 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	85 ±1
MOI 37173090	9.5 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	90 ±1
MOI 37173100	10.5 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	100 ±1
MOI 37173120	12.6 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	120±1
MOI 37173150	15.8 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	150 ±1
MOI 37173035B	4.4 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	35±1
MOI 37173040B	5.0 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	40±1

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

MOI 37173045B	5.6 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	45±1
MOI 37173050B	6.3 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	50±1
MOI 37173055B	6.9 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	55±1
MOI 37173060B	7.5 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	60±1
MOI 37173065B	8.1 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	65±1
MOI 37173070B	8.8 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	70±1
MOI 37173075B	9.4 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	75±1
MOI 37173080B	10.0 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	80 ±1
MOI 37173085B	10.6 ± 1.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	85 ±1
MOI 37173090B	11.3 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	90 ±1
MOI 37173100B	12.5 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	100 ±1
MOI 37173120B	15 ± 2.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	120±1
MOI 37173150B	18.5 ± 3.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	150 ±1

Система фиксирующих пластин для грудопоясничного отдела позвоночника NEPTUNE, Пластина фиксирующая для грудопоясничного отдела позвоночника (TSLP) /NEPTUNE Thoracolumbar Spine Locking Plate System, TSLP Plate



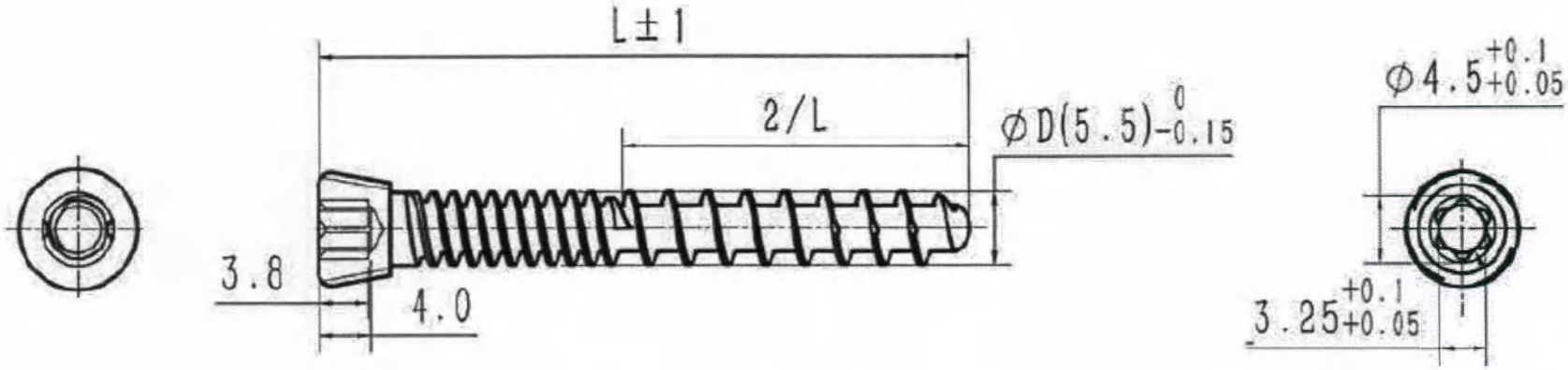
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Толщина пластины с погрешностями, мм ± мм Plate thickness with tolerance, mm ± mm	Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм Hole diameter with tolerance, mm ± mm	Ширина пластины с погрешностями, мм ± мм Plate width with tolerance, mm ± mm	Количество отверстий Number of holes	Шероховатость, мкм, внешняя/внутренняя/другие Roughness, μm, outside/inner/others
1.65 ± 0.1	7.0 ± 1.5	21 ± 1	8	Ra≤0.8 Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37020040	11 ± 2.0g	40± 1
MOI 37020043	11.5 ± 2.0g	43 ± 1
MOI 37020046	12 ± 2.0g	46 ± 1
MOI 37020049	12.5 ± 2.0g	49 ± 1
MOI 37020052	13 ± 2.0g	52 ± 1
MOI 37020055	13.5 ± 2.0g	55 ± 1
MOI 37020058	14 ± 2.0g	58 ± 1
MOI 37020061	14.5 ± 2.0g	61 ± 1
MOI 37020064	16.2 ± 2.0g	64 ± 1
MOI 37020067	17 ± 2.0g	67 ± 1
MOI 37020070	18 ± 2.0g	70 ± 1
MOI 37020073	18.5 ± 2.0g	73 ± 1
MOI 37020076	19 ± 2.0g	76 ± 1
MOI 37020079	19.2 ± 2.0g	79 ± 1
MOI 37020082	19.5 ± 2.0g	82 ± 1
MOI 37020085	20 ± 3.0g	85 ± 1
MOI 37020088	20.5 ± 3.0g	88 ± 1
MOI 37020091	21 ± 3.0g	91 ± 1
MOI 37020094	21.5 ± 3.0g	94 ± 1
MOI 37020097	22 ± 3.0g	97 ± 1
MOI 37020100	22.5 ± 3.0g	100 ± 1
MOI 37020103	23 ± 3.0g	103 ± 1
MOI 37020106	23.5 ± 3.0g	106 ± 1
MOI 37020109	24 ± 3.0g	109 ± 1

Система фиксирующих пластин для грудопоясничного отдела позвоночника NEPTUNE, Винт фиксирующий для грудопоясничного отдела позвоночника /NEPTUNE Thoracolumbar Spine Locking Plate System, TSLP Screws

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



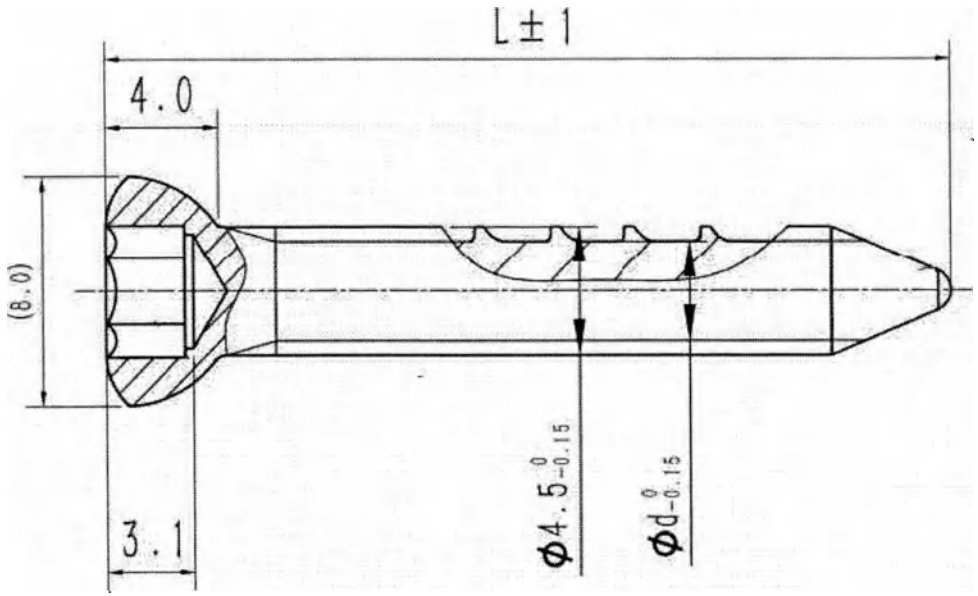
Диаметр отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Длина отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Диаметр винта с погрешностями, мм ± мм	Шероховатость головки винта, мкм	Шероховатость резьбы, мкм
Wrench hole diameter with tolerances, mm ± mm	**Wrench hole length with tolerances, mm ± mm**	**Screw diameter with tolerances, mm ± mm**	**Screw Head roughness, µm**	**Thread roughness, µm**
$4.5^{+0.1}_{+0,05}$	4± 0.8	$5.5^{0}_{-0,15}$	Ra⩽0.8	Ra⩽3.2

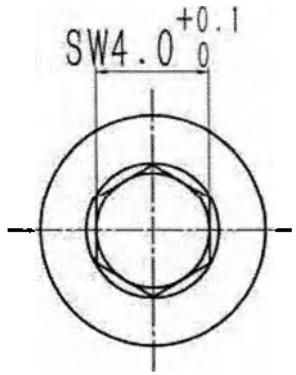
REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances, mm
MOI 37021022	1.7 ± 0.2g	22 ±1mm
MOI 37021024	1.8 ± 0.2g	24 ±1mm
MOI 37021026	1.9 ± 0.3g	26 ±1mm
MOI 37021028	2.0 ± 0.3g	28 ±1mm
MOI 37021030	2.1 ± 0.3g	30 ±1mm
MOI 37021032	2.2 ± 0.3g	32 ±1mm
MOI 37021034	2.3 ± 0.3g	34 ±1mm
MOI 37021036	2.45 ± 0.3g	36 ±1mm
MOI 37021038	2.6 ± 0.3g	38 ±1mm

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

MOI 37021040	2.7 ± 0.3g	40 ±1mm
MOI 37021042	2.8 ± 0.3g	42 ±1mm
MOI 37021044	2.9 ± 0.3g	44 ±1mm
MOI 37021046	3.0 ± 0.5g	46 ±1mm
MOI 37021048	3.1 ± 0.5g	48 ±1mm
MOI 37021050	3.2 ± 0.5g	50 ±1mm
MOI 37021052	3.3 ± 0.5g	52 ±1mm
MOI 37021054	3.4 ± 0.5g	54 ±1mm

Система фиксирующих пластин для грудопоясничного отдела позвоночника NEPTUNE, Винт для фиксации костного трансплантата /NEPTUNE Thoracolumbar Spine Locking Plate System, Bone Graft Fixation Screw





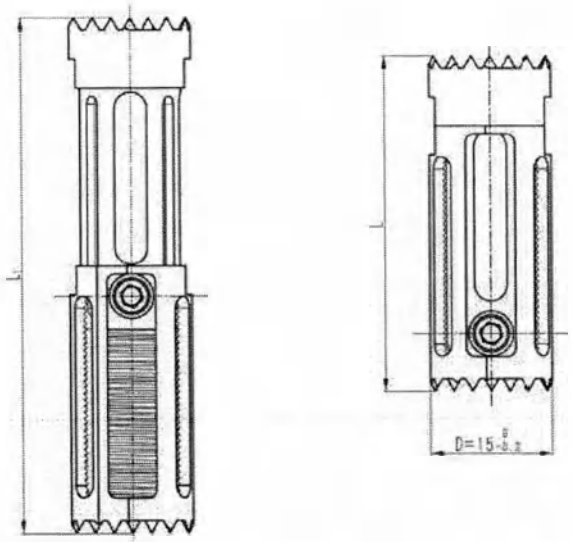
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр головки винта с погрешностями, мм ± мм	Длина головки винта с погрешностями, мм ± мм	Диаметр отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Длина отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Диаметр винта максимальный с погрешностями, мм ± мм	Диаметр винта минимальный с погрешностями d, мм ± мм	Шероховатость головки винта, мкм	Шероховатость резьбы, мкм
Diameter of screw head with tolerances, mm ± mm	**Length of screw head with tolerances, mm ± mm**	**Wrench hole diameter with tolerances, mm ± mm**	**Wrench hole length with tolerances, mm ± mm**	**Screw max diameter with tolerances, mm ± mm**	**Screw min diameter with tolerances d, mm ± mm**	**Screw Head roughness, µm**	**Thread roughness, µm**
8 ± 1.6	4± 0.8	$4.0^{+0,1}_{0}$	3.1± 0.62	$4.5^{0}_{-0,15}$	$3.0^{0}_{-0,15}$	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37022030	0.85 ± 0.15g	30±1
MOI 37022032	0.90 ± 0.15g	32±1
MOI 37022034	0.96 ± 0.15g	34±1
MOI 37022036	1.02 ± 0.2g	36±1
MOI 37022038	1.07 ± 0.2g	38±1
MOI 37022040	1.13 ± 0.2g	40±1
MOI 37022042	1.19 ± 0.2g	42±1
MOI 37022044	1.24 ± 0.2g	44±1
MOI 37022046	1.3 ± 0.2g	46±1
MOI 37022048	1.36 ± 0.2g	48±1
MOI 37022050	1.41 ± 0.2g	50 ±1

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

Система фиксирующих пластин для грудопоясничного отдела позвоночника NEPTUNE, Имплантат для замещения тел позвонка/ NEPTUNE Thoracolumbar Spine Locking Plate System, VBR S-small(малый); M-medium(средний); L-large(большой)

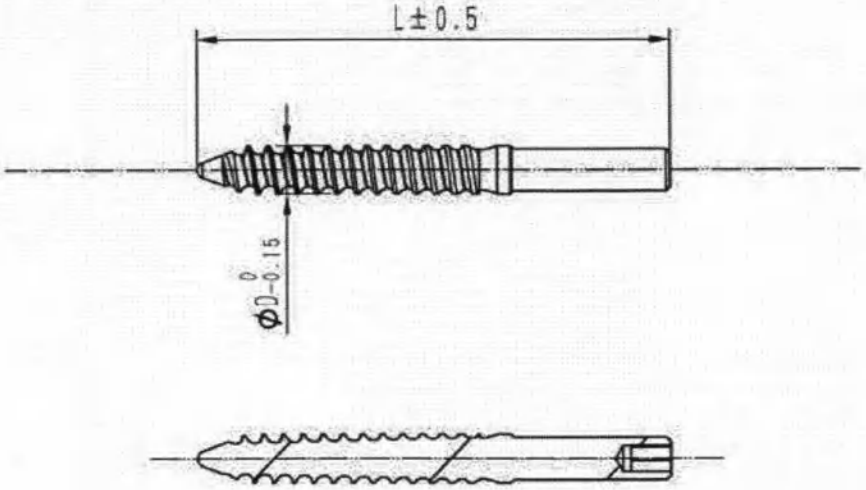


Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм, шероховатость отверстия Ra⩽3.2; / Outside roughness Ra⩽0.8 µm, Hole Roughness Ra⩽3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр, мм /diameter, mm	Размер/size
MOI VBR001T	6.5 ± 1.0g	$15^{0}_{-0,2}$	S
MOI VBR002T	8.0 ± 1.0g	$15^{0}_{-0,2}$	M
MOI VBR003T	9.0 ± 1.5g	$15^{0}_{-0,2}$	L
MOI VBR001TL	8.7 ± 1.5g	$20^{0}_{-0,2}$	S
MOI VBR002TL	10.2 ± 1.5g	$20^{0}_{-0,2}$	M
MOI VBR003TL	13.2 ± 2.0g	$20^{0}_{-0,2}$	L
MOI VBR001L	19 ± 3.0g	$25^{0}_{-0,2}$	S
MOI VBR002L	23 ± 3.0g	$25^{0}_{-0,2}$	M
MOI VBR003L	28.5 ± 3.0g	$25^{0}_{-0,2}$	L

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

Система фиксации позвоночника NEPTUNE 3D, Винт педикулярный, короткий/ NEPTUNE 3D Spinal Fixation System, Pedicle Screw, short



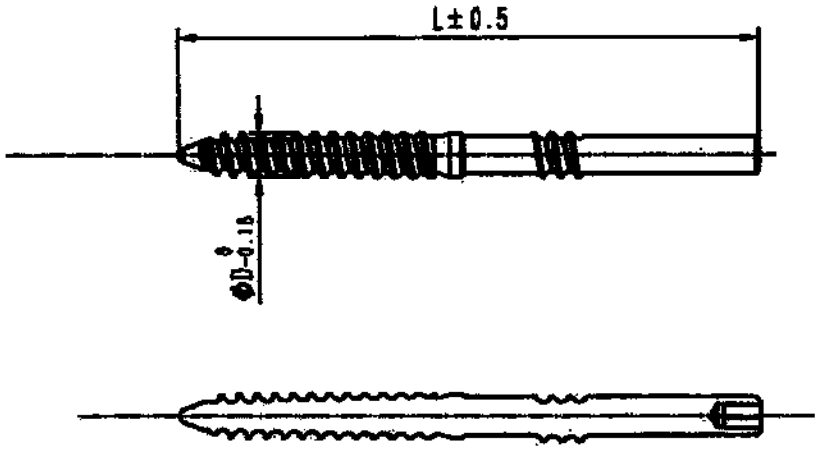
Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм, шероховатость резьбы Ra≤3.2 мкм; / Outside roughness Ra≤0.8 µm, Thread Roughness Ra≤3.2 µm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI SA04535	2.0 ± 0.3g	$4.5^{0}_{-0,15}$	35 ±0.5
MOI SA04540	2.29 ± 0.3g	$4.5^{0}_{-0,15}$	40 ±0.5
MOI SA05035	2.47 ± 0.3g	$5.0^{0}_{-0,15}$	35 ±0.5
MOI SA05040	2.82 ± 0.3g	$5.0^{0}_{-0,15}$	40 ±0.5
MOI SA05045	3.17 ± 0.3g	$5.0^{0}_{-0,15}$	45 ±0.5
MOI SA05535	2.99 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	35 ±0.5
MOI SA05540	3.41 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	40 ±0.5
MOI SA05545	3.84 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	45 ±0.5
MOI SA05550	4.27 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	50 ±0.5
MOI SA06035	3.56 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	35 ±0.5

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

MOI SA06040	4.06 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	40 ±0.5
MOI SA06045	4.57 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0.15}$	45 ±0.5
MOI SA06050	5.08 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	50 ±0.5
MOI SA06055	5.59 ± 1.0g	$6.0^{0}_{-0.15}$	55 ±0.5
MOI SA06535	4.17 ± 0.5g	$6.5^{0}_{-0.15}$	35 ±0.5
MOI SA06540	4.77 ± 0.5g	$6.5^{0}_{-0.15}$	40 ±0.5
MOI SA06545	5.37 ± 1.0g	$6.5^{0}_{-0.15}$	45 ±0.5
MOI SA06550	5.96 ± 1.0g	$6.5^{0}_{-0.15}$	50 ±0.5
MOI SA06555	6.56 ± 1.0g	$6.5^{0}_{-0.15}$	55 ±0.5
MOI SA06560	7.16 ± 1.0g	$6.5^{0}_{-0.15}$	60 ±0.5
MOI SA07035	4.80 ± 0.5g	$7.0^{0}_{-0.15}$	35 ±0.5
MOI SA07040	5.53 ± 1.0g	$7.0^{0}_{-0.15}$	40 ±0.5
MOI SA07045	6.23 ± 1.0g	$7.0^{0}_{-0.15}$	45 ±0.5

Система фиксации позвоночника NEPTUNE 3D, Винт с дополнительной резьбой, длинный/ NEPTUNE 3D Spinal Fixation System, Threaded Post Screw, long



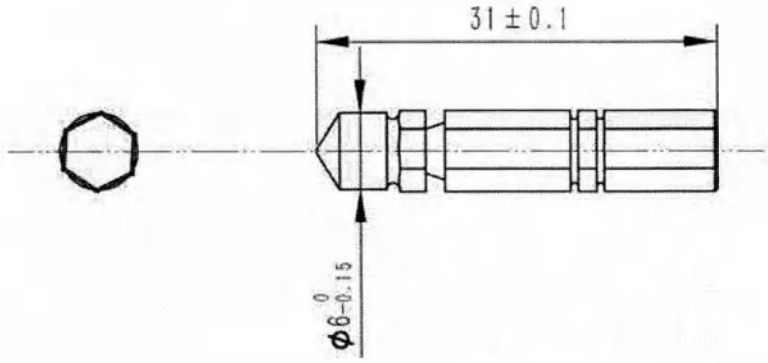
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм, шероховатость резьбы Ra⩽3.2 мкм; / Outside roughness Ra⩽0.8 µm, Thread Roughness Ra⩽3.2 µm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями, мм /diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm
MOI SA14535	1.75 ± 0.3g	$4.5^{0}_{-0,15}$	35 ±0.5
MOI SA14540	2.0 ± 0.3g	$4.5^{0}_{-0,15}$	40 ±0.5
MOI SA15035	2.16 ± 0.3g	$5.0^{0}_{-0,15}$	35 ±0.5
MOI SA15040	2.47 ± 0.3g	$5.0^{0}_{-0,15}$	40 ±0.5
MOI SA15045	2.78 ± 0.3g	$5.0^{0}_{-0,15}$	45 ±0.5
MOI SA15535	2.61 ± 0.3g	$5.5^{0}_{-0,15}$	35 ±0.5
MOI SA15540	2.99 ± 0.3g	$5.5^{0}_{-0,15}$	40 ±0.5
MOI SA15545	3.36 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	45 ±0.5
MOI SA15550	3.74 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	50 ±0.5
MOI SA16035	3.11 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	35 ±0.5
MOI SA16040	3.56 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	40 ±0.5
MOI SA16045	4.0 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	45 ±0.5
MOI SA16050	4.45 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	50 ±0.5
MOI SA16055	4.89 ± 0.5g	$6.0^{0}_{-0,15}$	55 ±0.5
MOI SA16535	3.65 ± 0.5g	$6.5^{0}_{-0,15}$	35 ±0.5
MOI SA16540	4.17 ± 0.5g	$6.5^{0}_{-0,15}$	40 ±0.5
MOI SA16545	4.7 ± 0.5g	$6.5^{0}_{-0,15}$	45 ±0.5
MOI SA16550	5.22 ± 1.0g	$6.5^{0}_{-0,15}$	50 ±0.5
MOI SA16555	5.74 ± 1.0g	$6.5^{0}_{-0,15}$	55 ±0.5
MOI SA16560	6.26 ± 1.0g	$6.5^{0}_{-0,15}$	60 ±0.5
MOI SA17035	4.24 ± 0.5g	$7.0^{0}_{-0,15}$	35 ±0.5
MOI SA17040	4.84 ± 0.5g	$7.0^{0}_{-0,15}$	40 ±0.5
MOI SA17045	5.45 ± 1.0g	$7.0^{0}_{-0,15}$	45 ±0.5

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

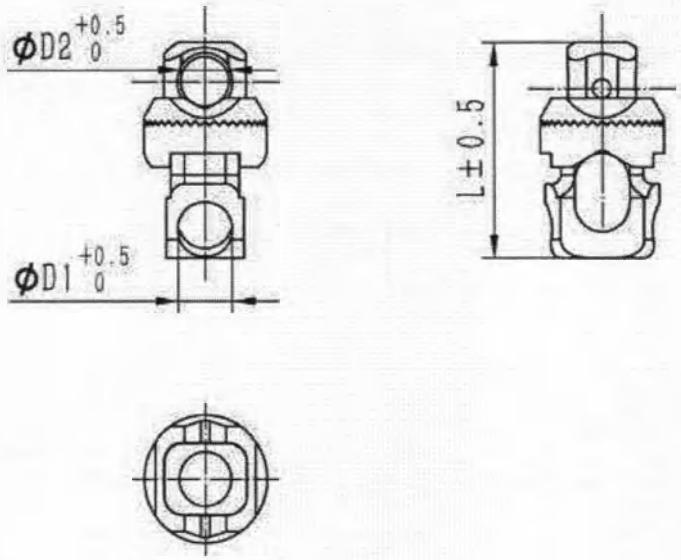
Система фиксации позвоночника NEPTUNE 3D, Винт стопорный с двойным шестигранником/ NEPTUNE 3D Spinal Fixation System, Double Hex Breakoff Lock Screw



REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Шероховатость внешняя, мкм/ Outside Roughness, μm	Диаметр с погрешностями, мм /diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm
MOI SA20000	2.67 ± 0.5g	Ra≤0.8	$6^{0}_{-0.15}$	31±0.1

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

Система фиксации позвоночника NEPTUNE 3D, Коннектор/ NEPTUNE 3D Spinal Fixation System, Connector S-small(малый); M-medium(средний); L-large(большой)

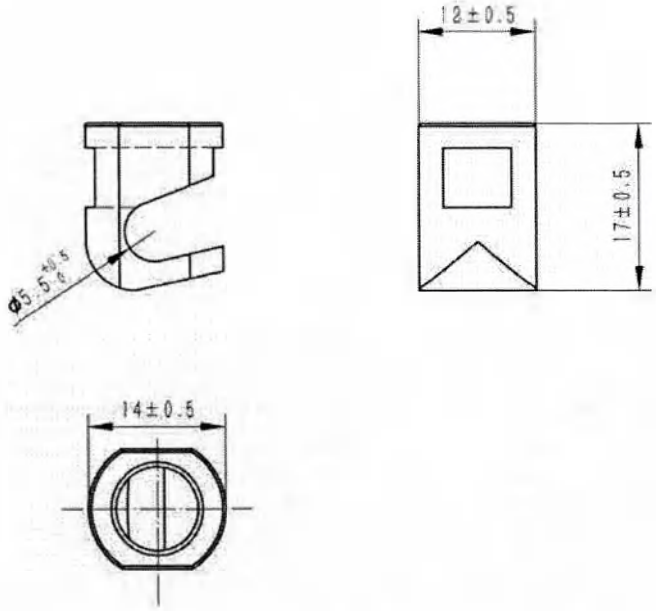


Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм, шероховатость отверстия Ra≤3.2 мкм; / Outside roughness Ra≤0.8 μm, Hole Roughness Ra≤3.2 μm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр отверстия D1 с погрешностями, мм /D1 hole diameter with tolerances, mm	Диаметр отверстия D2 с погрешностями, мм /D2 hole diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm
MOI SA30001	7.48 ± 1.2g	$4.5_{0}^{+0.5}$	$4.5_{0}^{+0.5}$	17±0.5
MOI SA30002	9.61 ± 1.5g	$5.5_{0}^{+0.5}$	$5.5_{0}^{+0.5}$	22±0.5
MOI SA30003	12.2 ± 1.5g	$6_{0}^{+0.5}$	$6_{0}^{+0.5}$	27±0.5

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

Система фиксации позвоночника NEPTUNE 3D, Крючок поперечный / NEPTUNE 3D Spinal Fixation System, Crosslink Hook

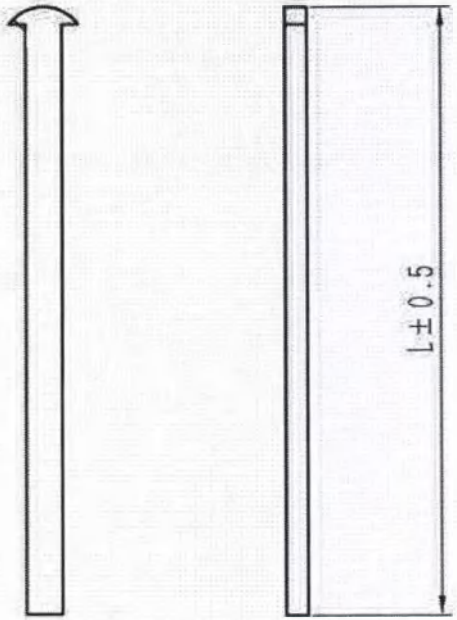


Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм, шероховатость отверстия Ra≤3.2 мкм; / Outside roughness Ra≤0.8 μm, Hole Roughness Ra≤3.2 μm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Размер/size	Диаметр с погрешностями, мм /diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm	Ширина с прогрешностями, мм /Width with tolerances, mm
MOI SA40000	10.2 ± 2.0g	$5.5_{0}^{+0.5}$	14±0.5	17±0.5	12±0.5

Система фиксации позвоночника NEPTUNE 3D, Стержень поперечный/ NEPTUNE 3D Spinal Fixation System, Crosslink Bar

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

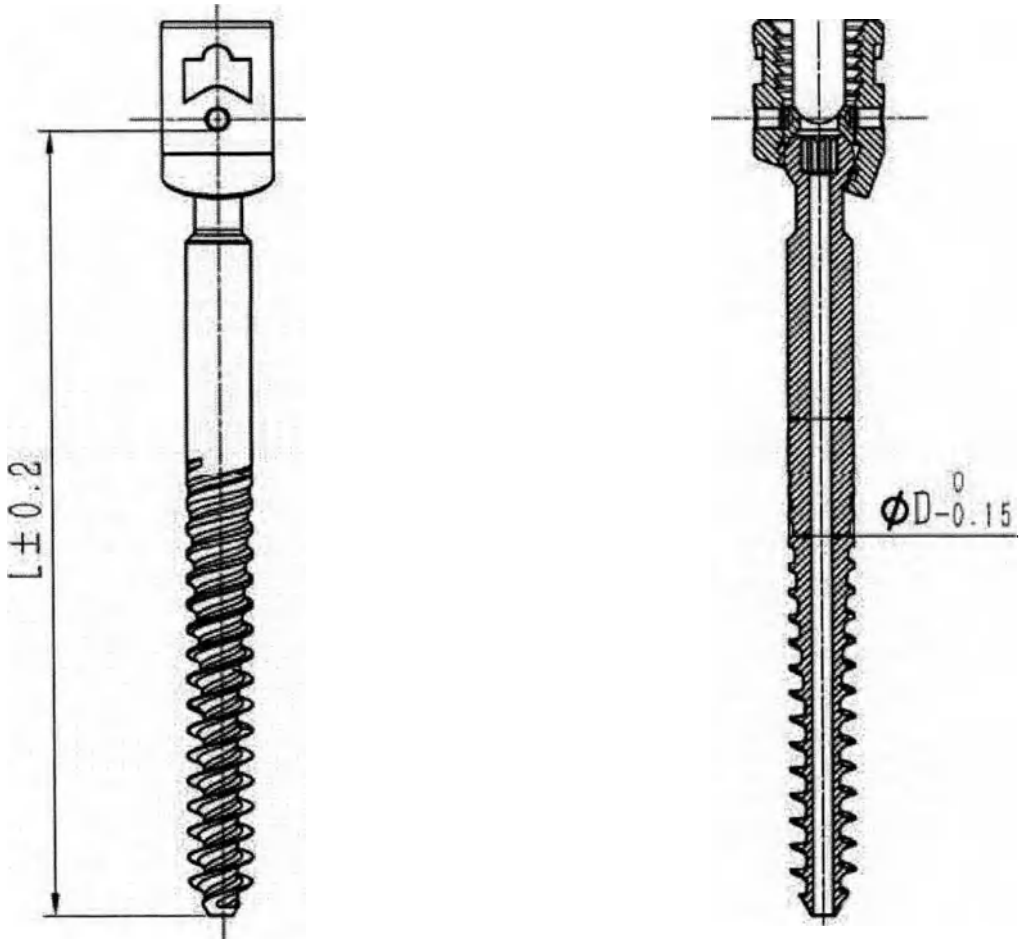


Внешняя шероховатость - Ra≤0,8 мкм / Outside roughness Ra≤0.8 µm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances, mm
MOI SA50050	3.37 ± 0.5g	50±0.5
MOI SA50055	3.71 ± 0.5g	55±0.5
MOI SA50060	4.05 ± 0.5g	60±0.5
MOI SA50065	4.38 ± 0.5g	65±0.5
MOI SA50070	4.72 ± 0.5g	70±0.5
MOI SA50075	5.06 ± 1.0g	75±0.5
MOI SA50080	5.4 ± 1.0g	80±0.5
MOI SA50085	5.73± 1.0g	85±0.5
MOI SA50090	6.07 ± 1.0g	90±0.5
MOI SA50095	6.41 ± 1.0g	95±0.5
MOI SA50100	6.75 ± 1.0g	100±0.5

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

Система фиксирующих винтов крестцово-подвздошных NEPTUNE 5.5, Винт крестцово-подвздошный/NEPTUNE 5.5 Sacral-Alar-iliac Screws, Sacral-Alar-Iliac Screws



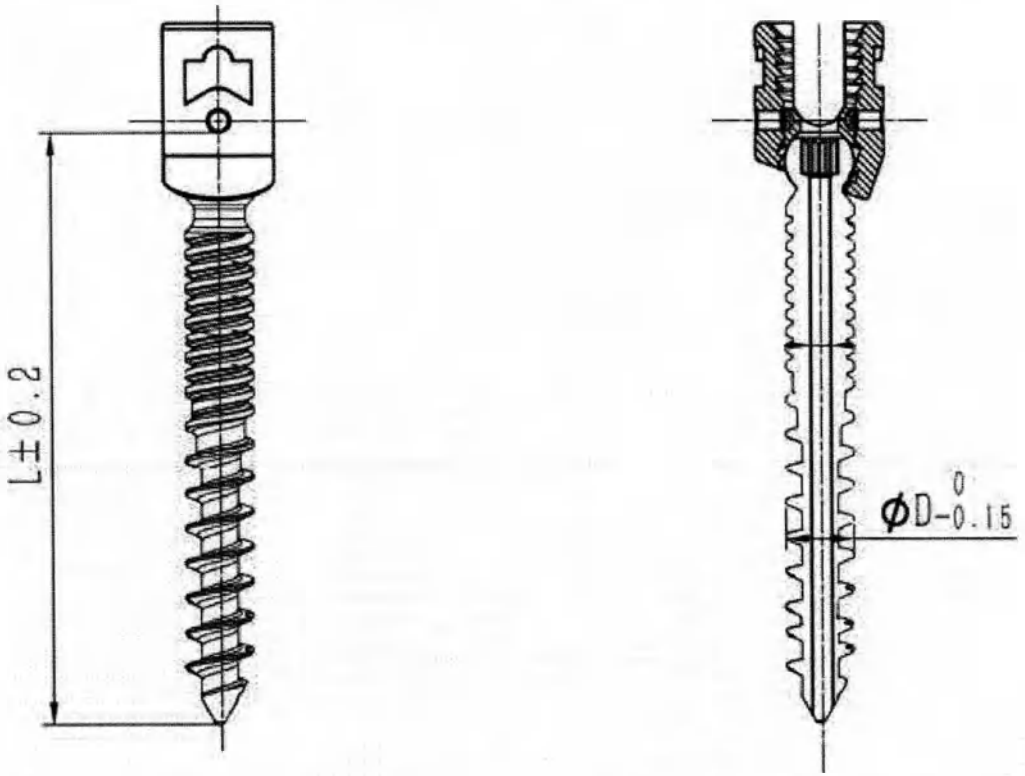
Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм, шероховатость отверстия и резьбы Ra≤3.2 мкм; / Outside roughness Ra≤0.8 μm, Hole, Thread Roughness Ra≤3.2 μm

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

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37550050	12 ± 2.0g	$7^{0}_{-0.15}$	50 ±0.2
MOI 37550060	13 ± 2.0g	$7^{0}_{-0.15}$	60±0.2
MOI 37550070	14 ± 2.0g	$7^{0}_{-0.15}$	70 ±0.2
MOI 37550080	15.5 ± 2.0g	$7^{0}_{-0.15}$	80±0.2
MOI 37550090	16 ± 2.0g	$7^{0}_{-0.15}$	90 ±0.2
MOI 37550100	17.5 ± 2.0g	$7^{0}_{-0.15}$	100 ±0.2
MOI 37550110	19 ± 2.0g	$7^{0}_{-0.15}$	110 ±0.2
MOI 37550120	20 ± 3.0g	$7^{0}_{-0.15}$	120 ±0.2
MOI 37550130	21 ± 3.0g	$7^{0}_{-0.15}$	130 ±0.2
MOI 37550140	22.5 ± 3.0g	$7^{0}_{-0.15}$	140 ±0.2
MOI 37551050	14 ± 2.0g	$8^{0}_{-0.15}$	50 ±0.2
MOI 37551060	15.5 ± 2.0g	$8^{0}_{-0.15}$	60±0.2
MOI 37551070	17 ± 2.0g	$8^{0}_{-0.15}$	70 ±0.2
MOI 37551080	19 ± 2.0g	$8^{0}_{-0.15}$	80±0.2
MOI 37551090	21 ± 3.0g	$8^{0}_{-0.15}$	90 ±0.2
MOI 37551100	22.5 ± 3.0g	$8^{0}_{-0.15}$	100 ±0.2
MOI 37551110	24 ± 3.0g	$8^{0}_{-0.15}$	110 ±0.2
MOI 37551120	26 ± 3.0g	$8^{0}_{-0.15}$	120 ±0.2
MOI 37551130	28 ± 3.0g	$8^{0}_{-0.15}$	130 ±0.2
MOI 37551140	29.5 ± 5.0g	$8^{0}_{-0.15}$	140 ±0.2

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

Система фиксирующих винтов крестцово-подвздошных NEPTUNE 5.5, Винт крестцовый/NEPTUNE 5.5 Sacral-Alar-iliac Screws, Sacrum Screws



Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм, шероховатость отверстия и резьбы Ra⩽3.2 мкм; / Outside roughness Ra⩽0.8 µm, Hole, Thread Roughness Ra ⩽3.2 µm

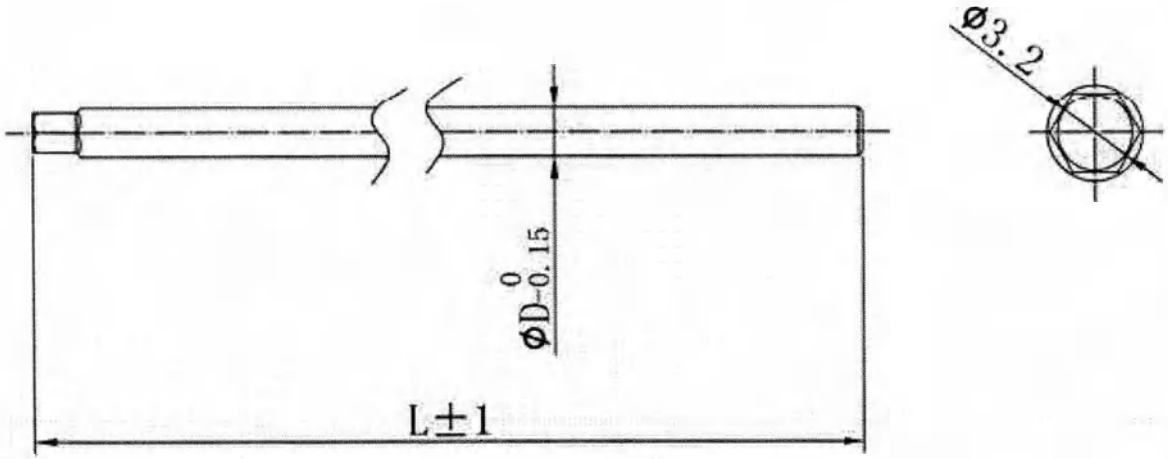
REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37552030	8.3±1.5g	$6^{0}_{-0,15}$	30±0.2
MOI 37552035	8.7±1.5g	$6^{0}_{-0,15}$	35 ±0.2
MOI 37552040	9.1±1.5g	$6^{0}_{-0,15}$	40 ±0.2
MOI 37552045	9.6±1.5g	$6^{0}_{-0,15}$	45 ±0.2
MOI 37552050	10±1.5g	$6^{0}_{-0,15}$	50 ±0.2

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

MOI 37552055	10.5±2.0g	$6^{0}_{-0,15}$	55 ±0.2
MOI 37552060	10.9±2.0g	$6^{0}_{-0,15}$	60 ±0.2
MOI 37552065	11.4±2.0g	$6^{0}_{-0,15}$	65 ±0.2
MOI 37553030	8.8±1.5g	$7^{0}_{-0,15}$	30±0.2
MOI 37553035	9.35±1.5g	$7^{0}_{-0,15}$	35 ±0.2
MOI 37553040	9.8±1.5g	$7^{0}_{-0,15}$	40 ±0.2
MOI 37553045	10.35±2.0g	$7^{0}_{-0,15}$	45 ±0.2
MOI 37553050	10.8±2.0g	$7^{0}_{-0,15}$	50 ±0.2
MOI 37553055	11.35±2.0g	$7^{0}_{-0,15}$	55 ±0.2
MOI 37553060	11.8±2.0g	$7^{0}_{-0,15}$	60 ±0.2
MOI 37553065	12.35±2.0g	$7^{0}_{-0,15}$	65 ±0.2
MOI 37554030	10.1±2.0g	$8^{0}_{-0,15}$	30±0.2
MOI 37554035	10.7±2.0g	$8^{0}_{-0,15}$	35 ±0.2
MOI 37554040	11.4±2.0g	$8^{0}_{-0,15}$	40 ±0.2
MOI 37554045	12±2.0g	$8^{0}_{-0,15}$	45 ±0.2
MOI 37554050	12.7±2.0g	$8^{0}_{-0,15}$	50 ±0.2
MOI 37554055	13.4±2.0g	$8^{0}_{-0,15}$	55 ±0.2
MOI 37554060	14±2.0g	$8^{0}_{-0,15}$	60 ±0.2
MOI 37554065	14.7±2.0g	$8^{0}_{-0,15}$	65 ±0.2

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

Система фиксирующих винтов крестцово-подвздошных NEPTUNE 5.5, Стержень прямой /NEPTUNE 5.5 Sacral-Alar-iliac Screws, Rigid Rod, Straight



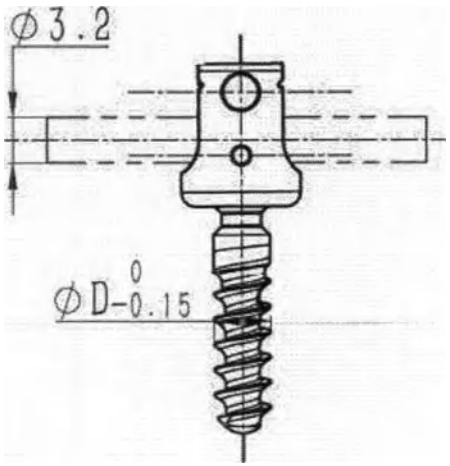
Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм; диаметр отверстия под ключ 3.2мм/ Outside roughness Ra≤0.8 μm; hole diameter 3.2mm

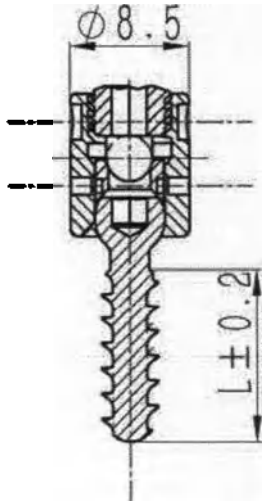
REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями, мм /diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37139030	3.2 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	30±1
MOI 37139035	3.7 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	35±1
MOI 37139040	4.2 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	40±1
MOI 37139045	4.7 ± 0.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	45±1
MOI 37139050	5.3 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	50±1
MOI 37139055	5.8 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	55±1
MOI 37139060	6.3 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	60±1
MOI 37139070	7.4 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	70±1
MOI 37139080	8.4 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	80±1
MOI 37139090	9.5 ± 1.0g	$5.5^{0}_{-0,15}$	90±1
MOI 37139100	10.5 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	100±1
MOI 37139110	11.6 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	110±1
MOI 37139120	12.6 ± 1.5g	$5.5^{0}_{-0,15}$	120±1

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

MOI 37139200	21.0 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	200±1
MOI 37139250	26.3 ± 2.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	250±1
MOI 37139300	31.6 ± 3.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	300±1
MOI 37139400	42.1 ± 5.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	400±1
MOI 37139500	52.5 ± 5.0g	$5.5^{0}_{-0.15}$	500±1

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Винт полиаксиальный, диаметр: 3,5 мм / PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Poly-Axial Screw (PAS), diameter: 3.5 mm





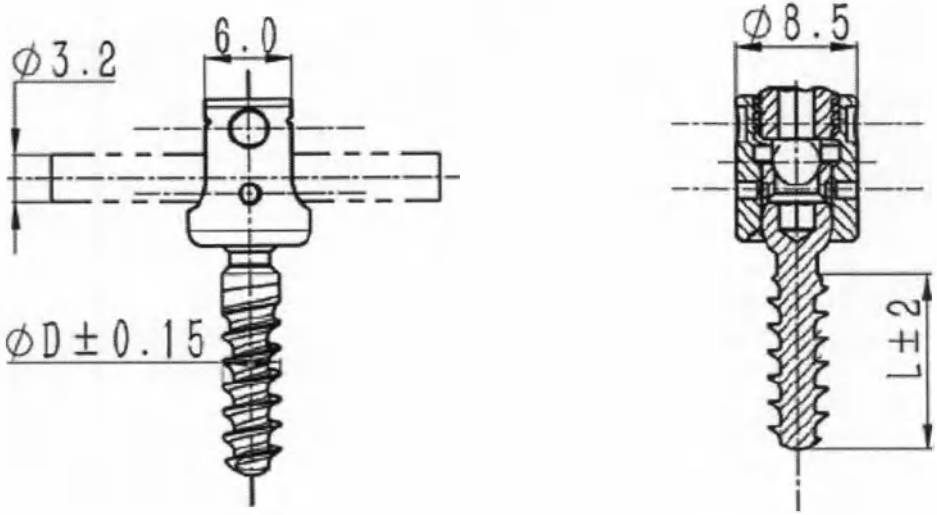
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр головки винта с погрешностями, мм ± мм	Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм	Диаметр винта с погрешностями, мм ± мм	Шероховатость внешняя, мкм	Шероховатость резьбы, мкм
Diameter of screw head with tolerances, mm ± mm	hole diameter with tolerances, mm ± mm	Screw diameter with tolerances, mm ± mm	Outside roughness, µm	Thread roughness, µm
8.5 ± 1.7	3.2 ± 0.64	$3.5^{0}_{-0,15}$	Ra⩽0.8	Ra⩽3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37101006	1.65 ± 0.3g	6±0.2
MOI 37101008	1.7 ± 0.3g	8 ±0.2
MOI 37101010	1.75 ± 0.3g	10 ±0.2
MOI 37101012	1.8 ± 0.3g	12 ±0.2
MOI 37101014	1.85 ± 0.3g	14 ±0.2
MOI 37101016	1.9 ± 0.3g	16 ±0.2
MOI 37101018	1.95 ± 0.3g	18 ±0.2
MOI 37101020	2.0 ± 0.3g	20 ±0.2
MOI 37101022	2.05 ± 0.3g	22 ±0.2
MOI 37101024	2.1 ± 0.3g	24 ±0.2
MOI 37101026	2.15 ± 0.3g	26 ±0.2
MOI 37101028	2.2 ± 0.3g	28 ±0.2
MOI 37101030	2.25 ± 0.3g	30 ±0.2
MOI 37101032	2.3 ± 0.3g	32 ±0.2
MOI 37101034	2.35 ± 0.3g	34 ±0.2
MOI 37101036	2.4 ± 0.3g	36 ±0.2
MOI 37101038	2.45 ± 0.3g	38 ±0.2
MOI 37101040	2.5 ± 0.3g	40 ±0.2

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Винт полиаксиальный, диаметр: 4,0 мм / PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Poly-Axial Screw (PAS), diameter: 4.0 mm

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



Диаметр головки винта с погрешностями, мм ± мм	Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм	Диаметр винта с погрешностями, мм ± мм	Шероховатость внешняя, мкм	Шероховатость резьбы, мкм
Diameter of screw head with tolerances, mm ± mm	hole diameter with tolerances, mm ± mm	Screw diameter with tolerances, mm ± mm	Outside roughness, μm	Thread roughness, μm
8.5 ± 1.7	3.2 ± 0.64	4.0 ± 0.15	Ra≤0.8	Ra≤3.2

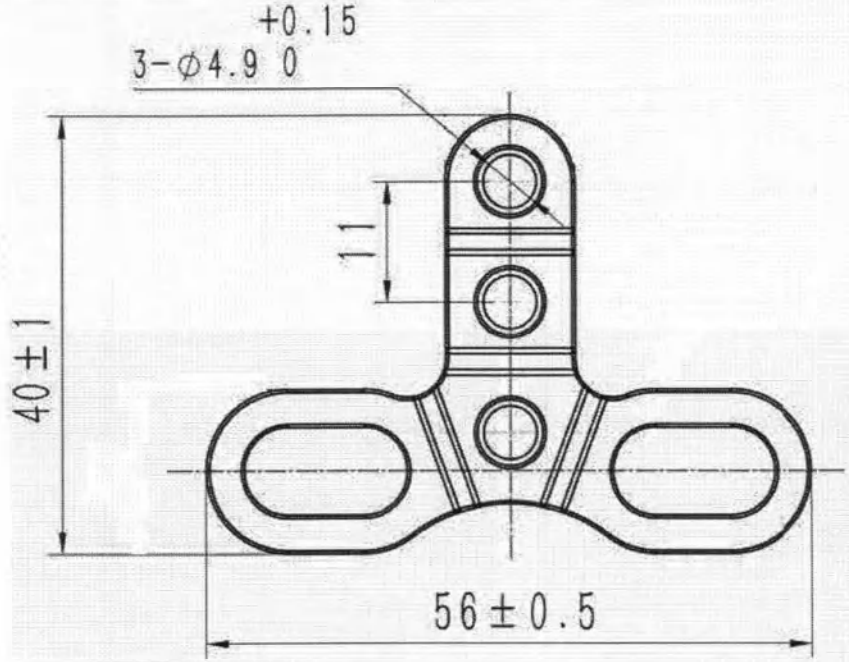
REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями, мм / length with tolerances, mm
MOI 37102006	1.7 ± 0.3g	6±2.0
MOI 37102008	1.75 ± 0.3g	8 ±2.0
MOI 37102010	1.8 ± 0.3g	10 ±2.0

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

MOI 37102012	1.85 ± 0.3g	12 ±2.0
MOI 37102014	1.9 ± 0.3g	14 ±2.0
MOI 37102016	1.95 ± 0.3g	16 ±2.0
MOI 37102018	2.0 ± 0.3g	18 ±2.0
MOI 37102020	2.1 ± 0.3g	20 ±2.0
MOI 37102022	2.15 ± 0.3g	22 ±2.0
MOI 37102024	2.2 ± 0.3g	24 ±2.0
MOI 37102026	2.3 ± 0.3g	26 ±2.0
MOI 37102028	2.4 ± 0.3g	28 ±2.0
MOI 37102030	2.45 ± 0.3g	30±2.0
MOI 37102032	2.55 ± 0.5g	32 ±2.0
MOI 37102034	2.6 ± 0.5g	34 ±2.0
MOI 37102036	2.65 ± 0.5g	36 ±2.0
MOI 37102038	2.75 ± 0.5g	38 ±2.0
MOI 37102040	2.85 ± 0.5g	40 ±2.0

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Пластина затылочная срединная, 3 отверстия/ PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Midline Occipital Plate, 3 Holes

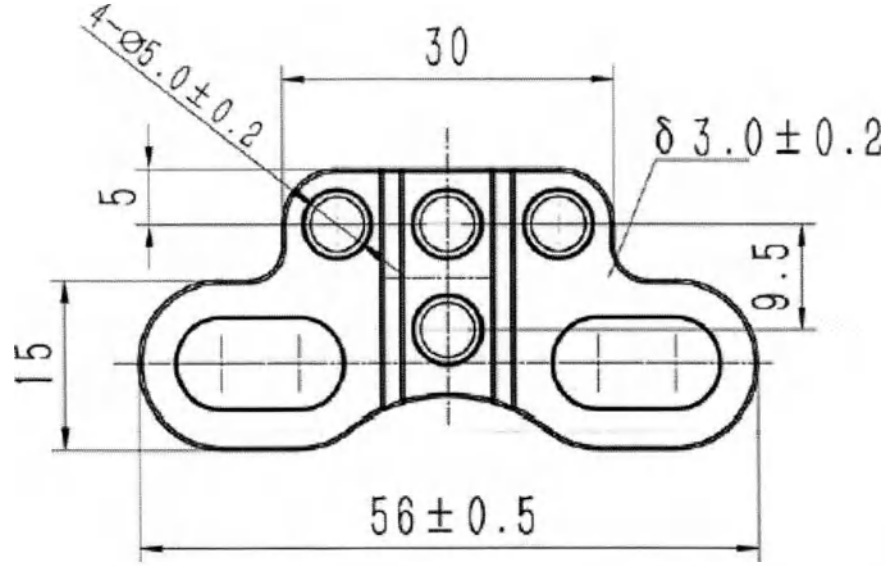
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



REF Code	Масса с погрешностями, г Mass with tolerances, g	Длина пластины с погрешностями, мм ± мм Plate length with tolerance, mm ± mm	Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм Hole diameter with tolerance, mm ± mm	Ширина пластины с погрешностями, мм ± мм Plate width with tolerance, mm ± mm	Количество отверстий Number of holes	Расстояние между отверстиям с погрешностями, мм ± мм Distance between holes with tolerance, mm ± mm	Шероховатость, мкм, внешняя/внутренняя/другие Roughness, µm, outside/inner/others
MOI 37108003	12.5 ± 2.0g	40 ± 1	$4.9^{+0,15}_{0}$	56 ± 0.5	3	11 ± 0.1	Ra≤0.8 Ra≤3.2

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

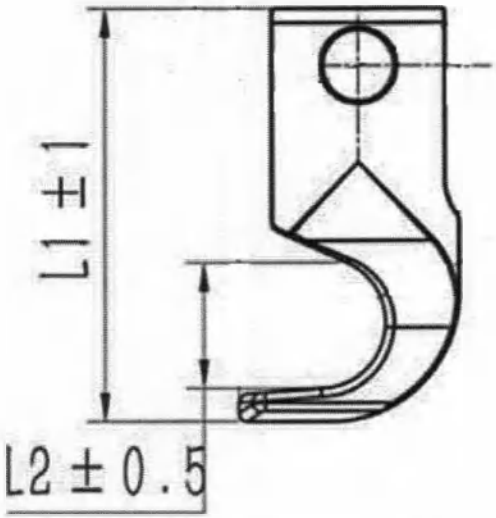
Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Пластина шейно-затылочная, 4 отверстия/ PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Occipital Cervical Plate, 4 Holes

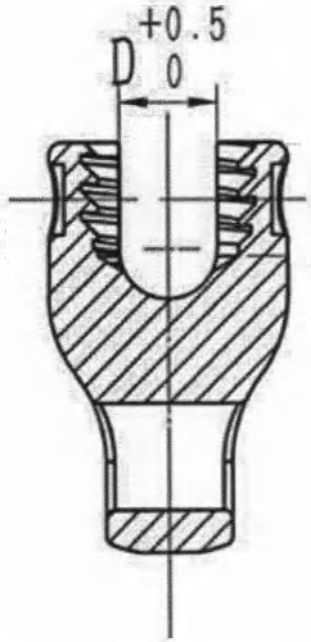


REF Code	Масса с погрешностями, г Mass with tolerances, g	Диаметр отверстия с погрешностями, мм ± мм Hole diameter with tolerance, mm ± mm	Ширина пластины с погрешностями, мм ± мм Plate width with tolerance, mm ± mm	Количество отверстий Number of holes	Шероховатость, мкм, внешняя/внутренняя/другие Roughness, µm, outside/inner/others
MOI 37109004	12.0 ± 2.0g	5.0 ± 0.2	56 ± 0.5	4	Ra≤0.8 Ra≤3.2

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

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Крючок / PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Hook

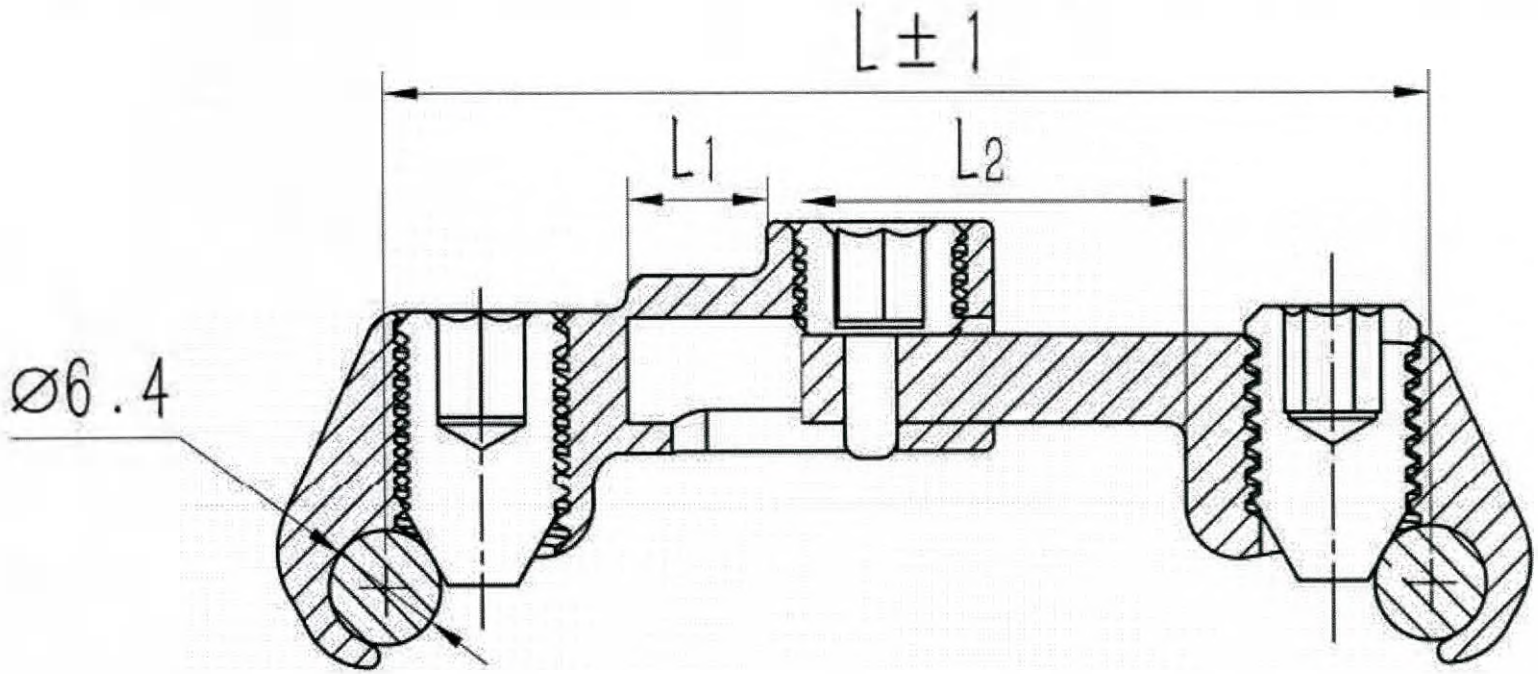




REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр отверстия с погрешностями D, мм/ Hole diameter with tolerance D, mm	Длина изделия с погрешностями L1, мм/ product length with tolerance L1, mm	Длина крючка с погрешностями L2, мм/ hook length with tolerance L2, mm	Шероховатость внешняя, мкм/ Outside Roughness, µm	Шероховатость отверстия, резьбы, мкм/ Hole, Thread Roughness, µm
MOI 37103060	1.4 ± 0.2g	$3.2_{0}^{+0,5}$	14.5±1	6.0±0.5	Ra≤0.8	Ra≤3.2
MOI 37103045	1.35 ± 0.2g	$3.2_{0}^{+0,5}$	16±1	4.5±0.5	Ra≤0.8	Ra≤3.2

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

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Пластина поперечная/ PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Crosslink Plate

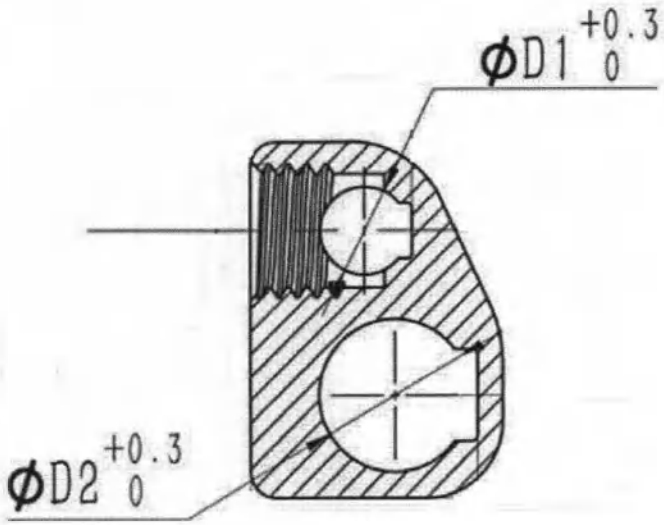


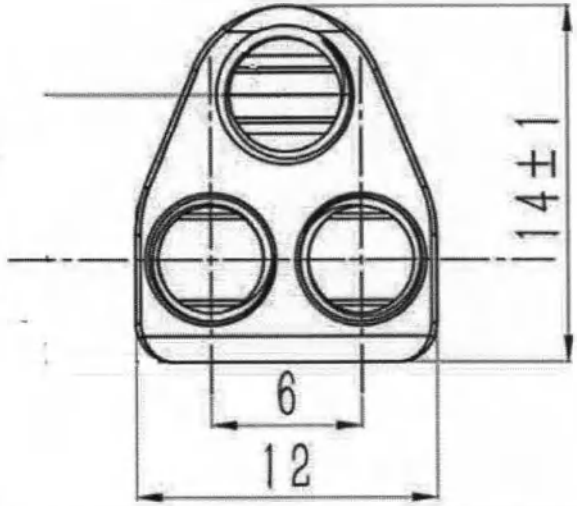
Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм, шероховатость отверстия и резьбы Ra⩽3.2 мкм; / Outside roughness Ra⩽0.8 µm, Hole, Thread Roughness Ra ⩽3.2 µm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина L(короткая), мм /length L(short), mm	Длина L(длинная), мм /length L(long), mm	Длина L1, мм /length L1, mm	Длина L2, мм /length L2, mm	Диаметр отверстия с погрешностями, мм/ Hole diameter with tolerance, mm
MOI 37104050	4.0 ± 0.5g	25±0.50	30±0.50	4±0.50	11±0.50	6.4±1.28
MOI 37104060	6.5 ± 1.0g	30±0.50	40±0.50	9±0.50	16±0.50	6.4±1.28
MOI 37104070	8.5 ± 1.0g	40±0,50	60±0.50	19±0.50	26±0.50	6.4±1.28

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

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Коннектор для двух стержней/ PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Double Rod Connector



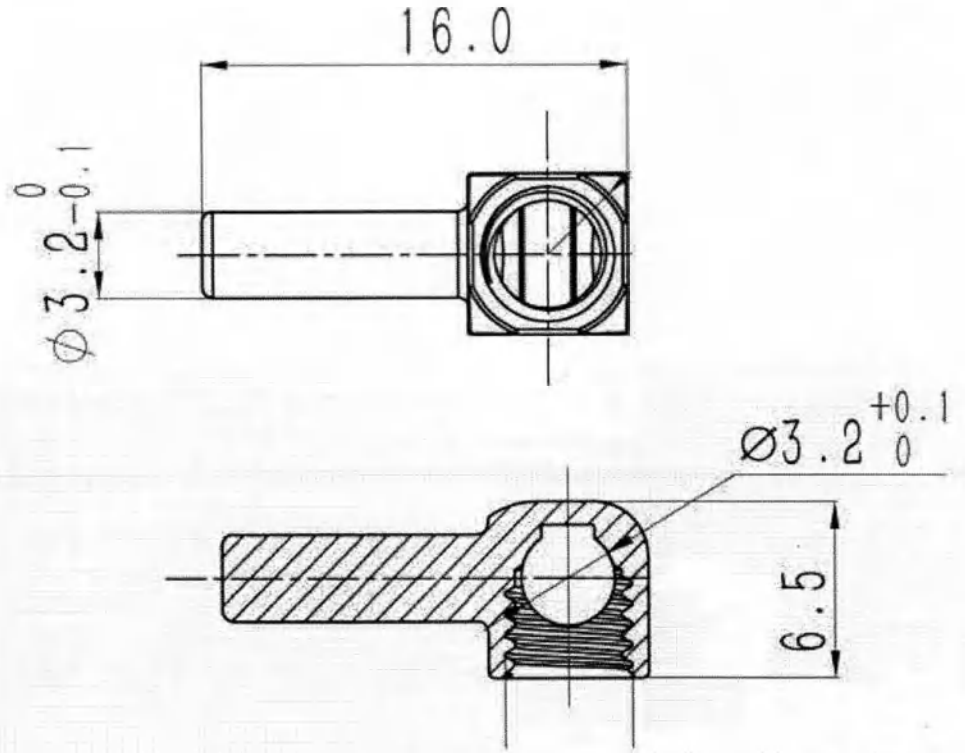


Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм, шероховатость отверстия и резьбы Ra⩽3.2 мкм; / Outside roughness Ra⩽0.8 μm, Hole, Thread Roughness Ra ⩽3.2 μm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр отверстия с погрешностями D1, мм/ Hole diameter with tolerance D1, mm	Диаметр отверстия с погрешностями D2, мм/ Hole diameter with tolerance D2, mm	Длина изделия с погрешностями, мм/ product length with tolerance, mm	Ширина с прогрешностями, мм /Width with tolerances, mm	Расстояние между отверстиям с погрешностями, мм/Distance between holes with tolerance, mm
MOI 37105055	3.0 ± 0.5g	$3.2^{+0,3}_{0}$	$5.5^{+0,3}_{0}$	14±2.8	12±2.4	6±1.2
MOI 37105060	2.7 ± 0.5g	$3.2^{+0,3}_{0}$	$6.0^{+0,3}_{0}$	14±2.8	12±2.4	6±1.2

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

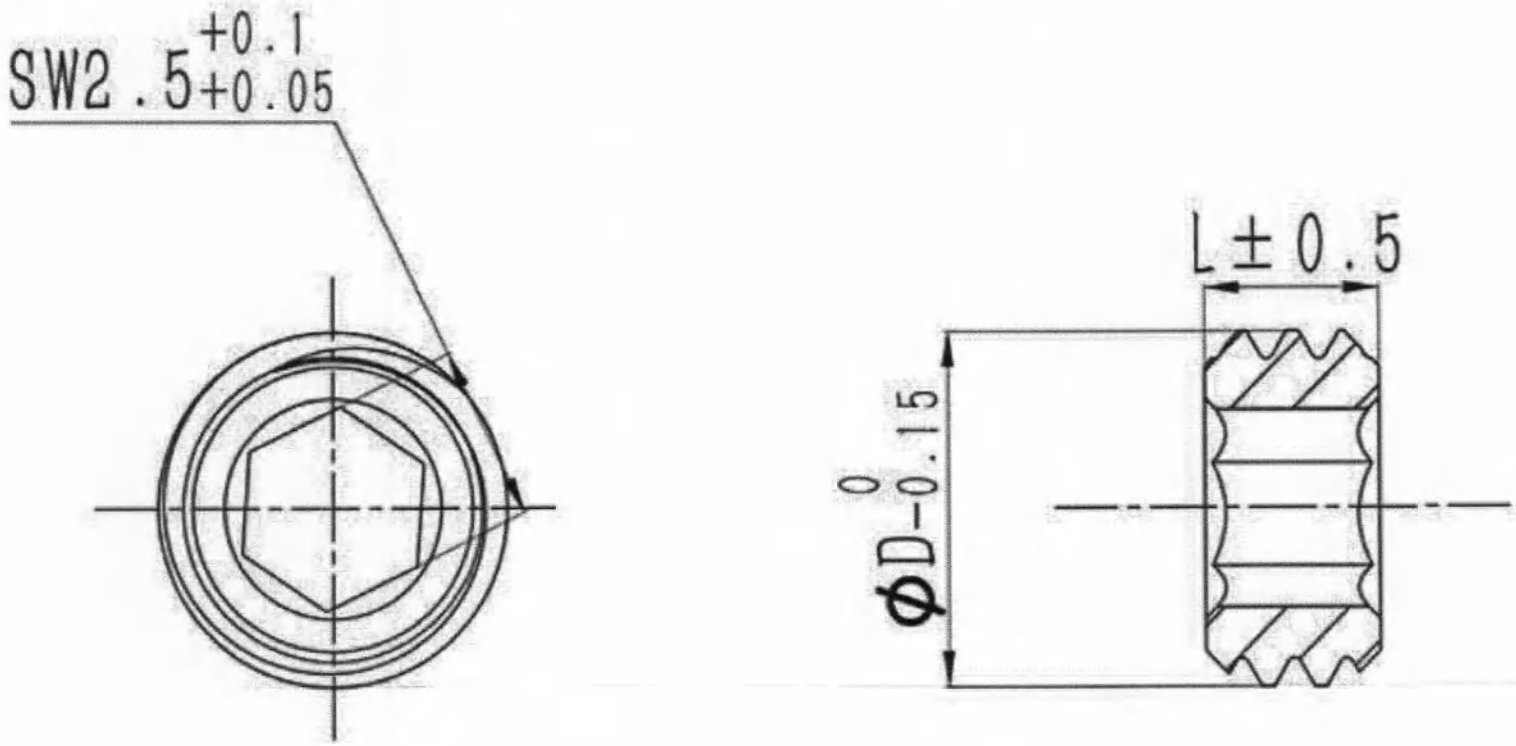
Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Коннектор стержня боковой/ PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Lateral Rod Connector



REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр отверстия с погрешностями, мм /hole diameter with tolerances, mm	Ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Диаметр основания с погрешностями, мм /base diameter with tolerances, mm	Длина отверстия под винт, мм/ Screw hole length, mm	Внешняя шероховатость, мкм/ Outside roughness, µm	Шероховатость отверстия и резьбы, мкм/ Hole, Thread roughness, µm
MOI 37106060	0.8 ± 0.15g	$3.2^{+0.1}_{0}$	6.5±1.3	$3.2^{0}_{-0.1}$	3.7±0.84	Ra≤0.8	Ra≤3.2

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

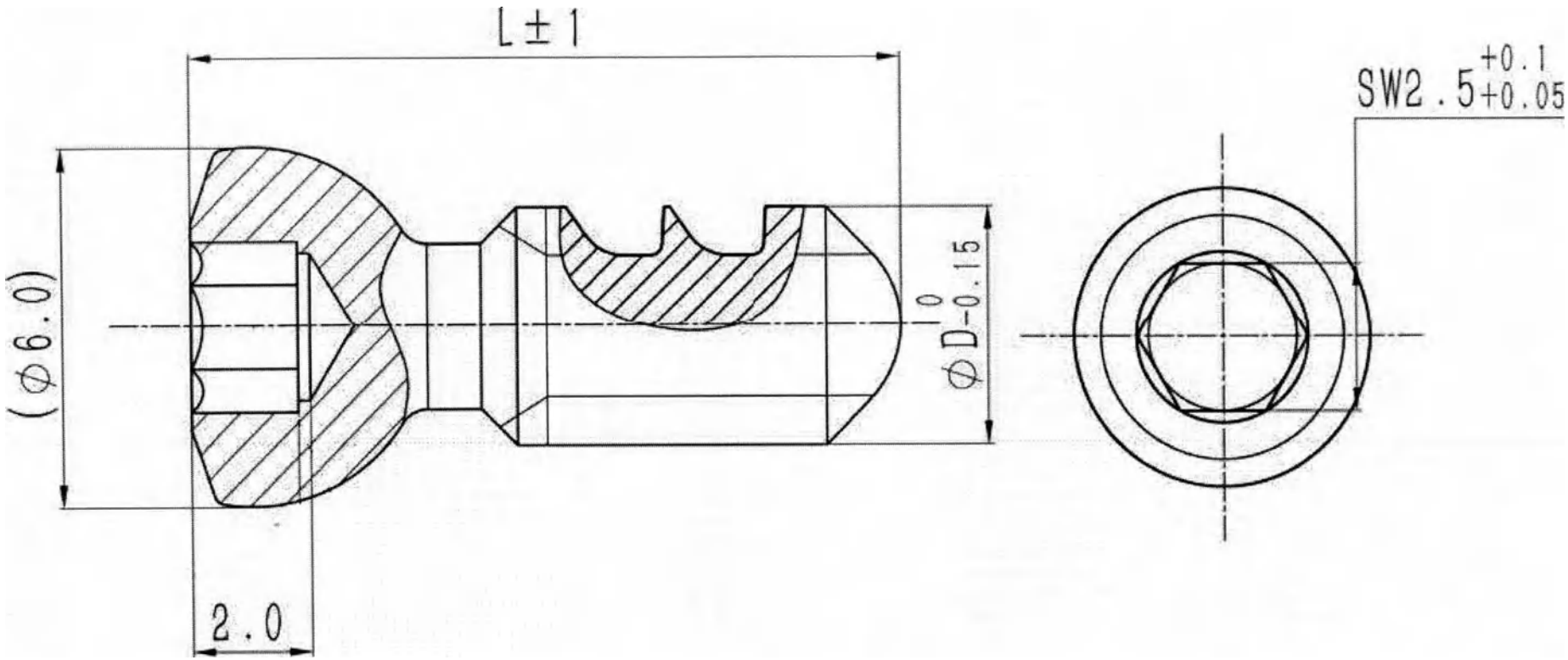
Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Гайка установочная/ PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Set Screw



REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Шероховатость внешняя, мкм/ Outside Roughness, µm	Диаметр с погрешностями D, мм /diameter with tolerances D, mm	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm	Диаметр отверстия под ключ с погрешностями, мм/ Wrench hole length with tolerances, mm
MOI 37107032	0.5 ± 0.1g	Ra≤0.8	$3.2^{0}_{-0,15}$	2.5±0.5	$5^{+0.1}_{+0.05}$

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

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Винт шейно-затылочный/ PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Occipital Screw



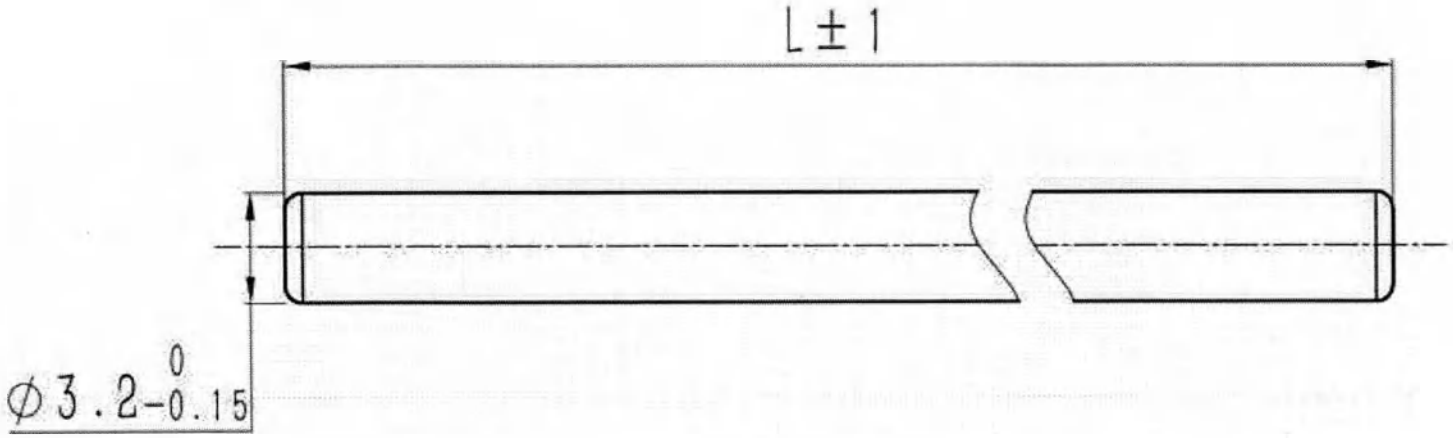
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр головки винта с погрешностями, мм ± мм	Диаметр отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Длина отверстия под ключ с погрешностями, мм ± мм	Диаметр винта с погрешностями D, мм ± мм	Шероховатость головки винта, мкм	Шероховатость резьбы, мкм
Diameter of screw head with tolerances, mm ± mm	**Wrench hole diameter with tolerances, mm ± mm**	**Wrench hole length with tolerances, mm ± mm**	**Screw diameter with tolerances D, mm ± mm**	**Screw Head roughness, µm**	**Thread roughness, µm**
6 ± 1.2	$5^{+0,1}_{+0,05}$	3.6± 0.72	$4^{0}_{-0,15}$	Ra≤0.8	Ra≤3.2

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37110050	0.5 ± 0.1g	5.0±1
MOI 37110060	0.5 ± 0.1g	6.0±1
MOI 37110070	0.5 ± 0.1g	7.0±1
MOI 37110080	0.5 ± 0.1g	8.0±1

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

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Стержень/ PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Rod

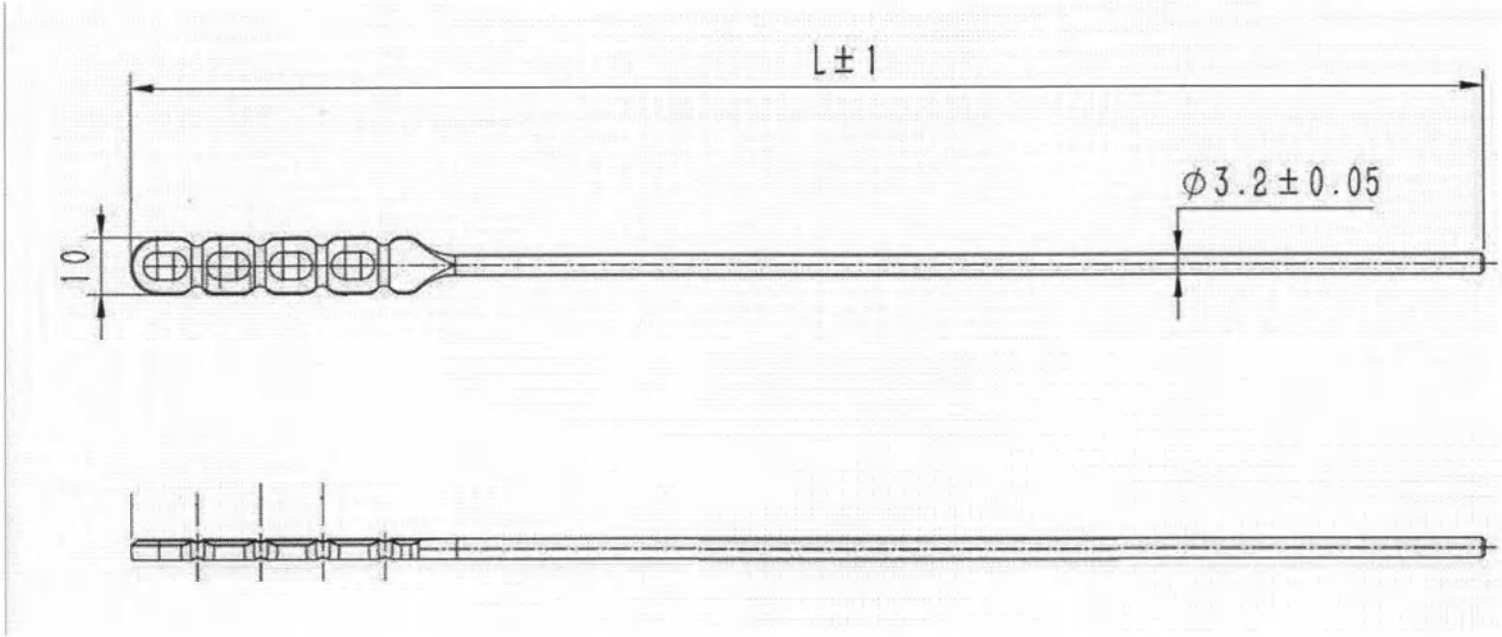


Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм; Диаметр $3.2^{0}_{-0,15}$ мм / Outside roughness Ra≤0.8 µm, diameter $3.2^{0}_{-0,15}$ mm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L, мм / length with tolerances L, mm
MOI 37112025	0.9 ± 0.15g	25± 1
MOI 37112030	1.1 ±0.2g	30 ± 1
MOI 37112040	1.4 ± 0.2g	40 ± 1
MOI 37112050	1.8 ± 0.3g	50 ± 1
MOI 37112060	2.1 ± 0.3g	60 ± 1
MOI 37112070	2.5 ± 0.3g	70 ± 1
MOI 37112080	2.9 ± 0.3g	80 ± 1
MOI 37112090	3.2 ± 0.5g	90 ± 1
MOI 37112100	3.6 ± 0.5g	100 ± 1
MOI 37112200	7.1 ± 1.0g	200 ± 1
MOI 37112300	10.7 ± 2.0g	300 ± 1

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

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Стержень-пластина шейно-затылочная/ PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Occipital Plate Rod

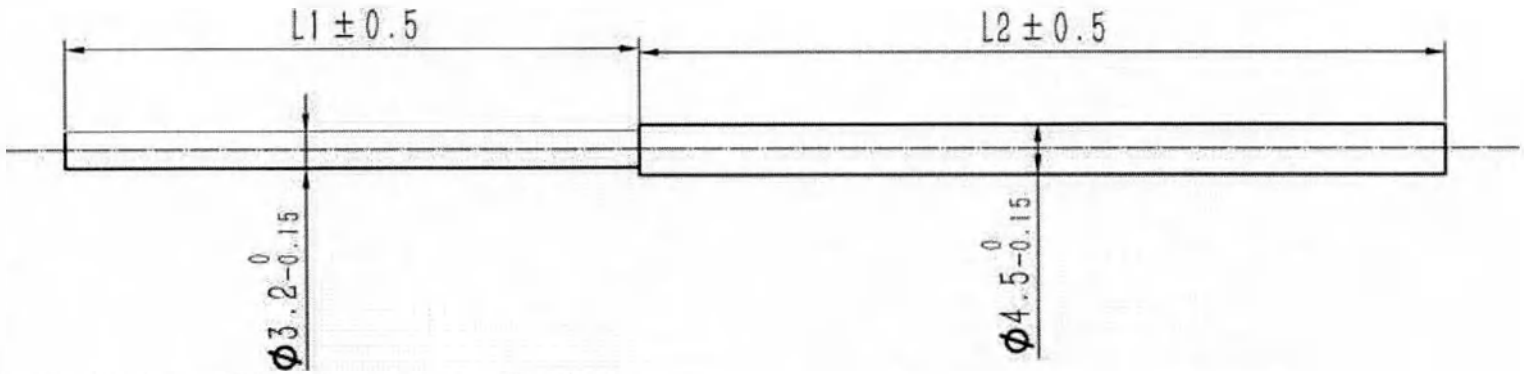


Диаметр стержня с погрешностями, мм /rod diameter with tolerances, mm	Ширина с погрешностями, мм/ width with tolerances, mm	Внешняя шероховатость, мкм/ Outside roughness, μm
3.2±0.05	6.5±1.3	Ra≤0.8

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Длина с погрешностями L1, мм/ length with tolerances L1, mm
MOI 37111100	5.5 ± 1.0g	100±1
MOI 37111200	9.7 ± 1.5g	200±1

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

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Стержень прямой переходной, диаметр: 3,2 мм/4,5 мм / PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Transition Rod, diameter: 3.2 mm/4.5 mm

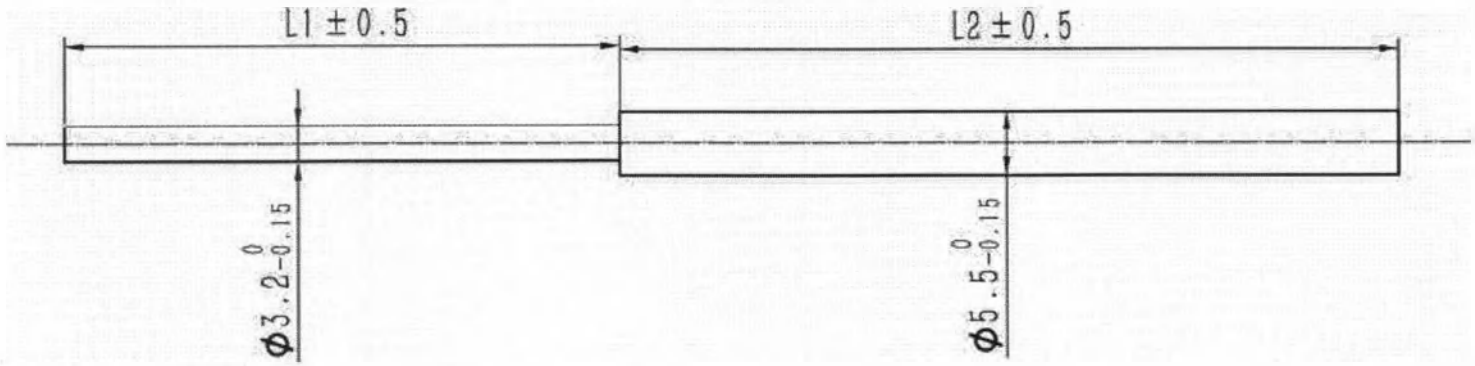


Внешняя шероховатость - Ra⩽0.8 мкм/ Outside roughness Ra⩽0.8 μm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями, мм /diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями L1±мм/L2±мм / length with tolerances L1± mm /L2± mm
MOI 37453120	16.3 ± 3.0g	$3.2^{0}_{-0,15}$ /$4.5^{0}_{-0,15}$	120±0.5 /170±0.5
MOI 37453240	26.2 ± 5.0g	$3.2^{0}_{-0,15}$ /$4.5^{0}_{-0,15}$	240 ±0.5/ 250±0.5

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

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Стержень прямой переходной, диаметр: 3,2 мм/5,5 мм / PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Transition Rod, diameter: 3.2 mm/5.5 mm

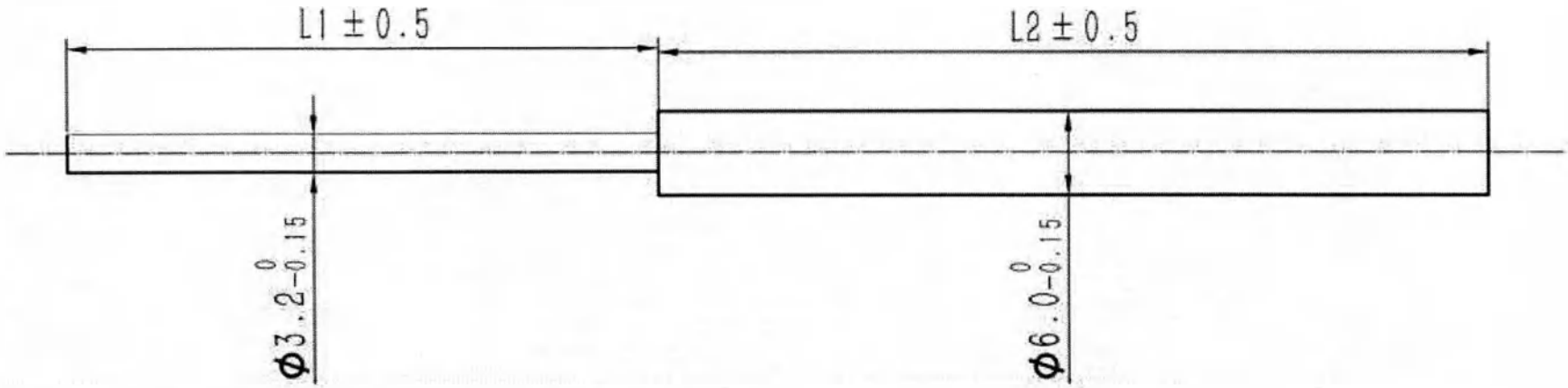


Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм/ Outside roughness Ra≤0.8 µm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями, мм /diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями L1±мм/L2±мм / length with tolerances L1± mm /L2± mm
MOI 37454120	22.2 ± 3.0g	$3.2^{0}_{-0,15}$ /$5.5^{0}_{-0,15}$	120±0.5 /170 ±0.5
MOI 37454240	34.9 ± 5.0g	$3.2^{0}_{-0,15}$ /$5.5^{0}_{-0,15}$	240 ±0.5 / 250±0.5

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

Система для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO, Стержень прямой переходной, диаметр: 3,2 мм/6,0 мм / PLUTO Occipito-Cervical Fusion System, Transition Rod, diameter: 3.2 mm/6.0 mm



Внешняя шероховатость - Ra≤0.8 мкм/ Outside roughness Ra≤0.8 µm

REF Code	Масса с погрешностями, г /Mass with tolerances, g	Диаметр с погрешностями, мм /diameter with tolerances, mm	Длина с погрешностями L1±мм/L2±мм / length with tolerances L1± mm /L2± mm
MOI 37455120	25.6 ± 5.0g	$3.2^{0}_{-0,15}$ /$6.0^{0}_{-0,15}$	120±0.5 /170±0.5
MOI 37455240	39.9 ± 5.0g	$3.2^{0}_{-0,15}$ /$6.0^{0}_{-0,15}$	240±0.5 / 250 ±0.5

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Для изготовления имплантатов выбран титановый сплав, поскольку он признан стандартом для предполагаемого назначения.
Химические и механические испытания проводятся после получения сырьевого материала. Для дальнейшего производства допускаются только те материалы, которые соответствуют международным стандартам. Титановый сплав должен соответствовать стандарту ISO 5832-3:2016/ASTM F136-13.

Материал	Марка материала
Титановый сплав	Ti-6Al-4V

LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Titanium alloy was chosen for the manufacture of implants, as it is recognized as the standard for this intended use. Chemical and Mechanical tests are performed on receipt of the raw materials. Only those materials that comply with the international standards are released for further manufacturing process.
Titanium alloy shall comply with ISO 5832-3:2016 / ASTM F136-13.

Materials	Mark
Titanium Alloy	Ti-6Al-4V

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

Значения символов, которые могут быть указаны на маркировке

	Номер по каталогу
	Код партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Европейское соответствие

Срок годности, срок службы

Производитель не проводил исследования стабильности для определения срока хранения/срока годности нестерильных имплантатов, поскольку имплантаты состоят из стабильных материалов, титановый сплав, и будут поставляться в нестерильном виде.

Interpretation of symbols used on the package

	Catalogue number
	Batch code
	Read the instruction manual carefully before using
	Date of manufacture
	Non sterile
	Single use
	European Conformity

Shelf life, use by date

The manufacturer has not conducted the stability study to determine the shelf life/expiry date of non sterile implants. Because, implants are made up of stable materials such as Titanium Alloy, and these implants will be supplied non-sterile.

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

Форма поставки Имплантаты поставляются в нестерильном виде и подлежат обязательной стерилизации перед использованием. До стерилизации имплантаты следует хранить в оригинальной упаковке. Одна индивидуальная упаковка содержит одну единицу изделия. Изделия поставляются с русскоязычной маркировкой и инструкцией по применению.	**How supplied** Implants are supplied in non-sterile form and must be sterilized prior to use. Before sterilization, the implants should be stored in their original packaging. One individual package contains one unit of the product. The products are supplied with Russian-language labeling and instructions for use.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	**LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN**
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения	Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Имплантаты выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов:	**INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA** The implants have passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices
EN 1041	Информация предоставляемая производителем медицинских изделий	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый титан 6-алюминий 4-ванадиевый сплав	ISO 5832-3	Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	ISO 14630	Non-active surgical implants - General requirements
ISO 14602	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования	ISO 1460	Non-active surgical implants. Implants for osteosynthesis. Particular requirements

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

EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и проверяющий в процессе управления рисками	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11737-1	Стерилизация продуктов здравоохранения - микробиологические Методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции	ISO 11737-1	Sterilisation des produits de sante - Methodes microbiologiques - Partie 1: Determination d'une population de microorganismes sur des produits
ISO 13485	Требования Системы менеджмента качества медицинских устройств в регулирующих целях	ISO 13485	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования	ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
-Предупреждения	**-Warning**
• Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации позвоночника Madison Ortho предназначена только для одноразового использования. Производитель не несет	• System of Implants for Internal Orthopaedic Fixation of the Spine Madison Ortho is intended for single use only. Manufacturer will take no response if any adverse reactions occur due to secondary use.

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

ответственности в случае возникновения побочных реакций в результате повторного использования. • В операционной области используйте только стерильные изделия. • Компоненты ортопедических изделий для внутренней фиксации позвоночника нельзя сочетать с компонентами других производителей. Не следует использовать разные металлы вместе. • Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации позвоночника Madison Ortho, как и другие изделия внутренней фиксации, имеет ограниченный срок службы. На срок службы изделия значительное влияние оказывает уровень активности пациента. Следует проинформировать пациента о том, что любая деятельность увеличивает риск расшатывания, изгибания или поломки компонентов имплантата. В обязательном порядке проинструктируйте пациентов об ограничениях активности в послеоперационном периоде и необходимых исследованиях в послеоперационном периоде для оценки развития сращенной массы и состояния компонентов имплантата. Даже если проведено сращение твердой кости, компоненты имплантата могут погнуться, сломаться или расшататься. Следовательно, пациент должен знать о том, что компоненты имплантата могут погнуться, сломаться или расшататься, даже если соблюдаются ограничения деятельности. • Из-за ограничений, налагаемых анатомическими особенностями, и ограничений современных хирургических материалов, металлические имплантаты не могут служить бесконечно долго. Их цель - обеспечить временную внутреннюю поддержку во время объединения срастающейся массы. Имплантаты такого типа с большей вероятностью выйдут из строя, если не используется костный трансплантат или если развивается псевдоартроз. • Пациенты должны строго соблюдать рекомендации хирурга, посещать плановые контрольные осмотры после операции и вести записи. • Послеоперационный уход чрезвычайно важен. Пациента необходимо предупредить, что несоблюдение послеоперационных инструкций может привести к поломке имплантата, что потребует	• Use only sterile products in the operative field. • Spinal Orthopaedic Internal Fixation Devices components are not to be combined with the components from another manufacture. Different metal type should not be used together. • System of Implants for Internal Orthopaedic Fixation of the Spine Madison Ortho , like other internal fixation devices, has a finite useful life. The patient's activity level has a significant impact on this useful life. Your patient must be informed that any activity increases the risk of loosening, bending, or breaking the implant components. It is essential to instruct patients about restrictions on their activities in the postoperative period and to examine the patient postoperatively to evaluate the development of the fusion mass and the status of the implant components. Even if solid bone fusion occurs, implant components may nevertheless bend, break, or loosen. Therefore, the patient must be made aware that implant components may bend, break, or loosen even though restrictions inactivity is followed. • Because of the limitations imposed by anatomic considerations and modern surgical materials, metallic implants cannot be made to last indefinitely. Their purpose is to provide temporary internal support while the fusion mass is consolidating. These types of implants are more likely to fail if no bone graft is used or if a pseudoarthrosis develops. • Patients must strictly abide by the surgeon's advice, scheduled post-operative follow-up examinations, and keep records. • Postoperative care is extremely important. The patient must be warned that noncompliance with postoperative instruction could lead to breakage of the implant requiring revision surgery to remove the device. The surgeon must warn the patient of the surgical risk and make them aware of possible adverse effects. • The surgeon may determine to remove these implants after bone fusion occurs. The possibility of a second surgical procedure must be discussed with the patient, and the risks associated with a second surgical procedure must also be discussed.

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

ревизионной операции по удалению изделия. Хирург должен предупредить пациента о хирургическом риске и предупредить его о возможных побочных эффектах.	• If the implants do break, the decision to remove them must be made by the physician who must consider the condition of the patient and the risks associated with the presence of the broken implants.
• Хирург может принять решение об удалении имплантатов после сращения кости. Возможность повторного хирургического вмешательства необходимо обсудить с пациентом, а также необходимо обсудить риски, связанные с этим.	• Based on testing results from these systems are significantly affected by the surgeon's proper patient selection, preoperative planning, proper surgical technique, proper selection and placement of implants, proper reduction and complete compliance of the patient.
• При поломке имплантата решение о его удалении должен принимать врач с учетом состояния пациента и рисков, связанных с наличием сломанного имплантата.	• Potential risks identified with the use of these devices, which may require additional surgery, include device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, neurological injury, vascular or visceral injury.
• Результаты испытания данных систем показывают, что значительное влияние на систему оказывают правильный выбор хирургом пациента, предоперационное планирование, выбор правильной хирургической техники, правильный выбор и установка имплантатов, правильная репозиция и полное соблюдение пациентом требований.	• Patients who smoke should be advised of the consequences of the fact that an increased incidence of non-union has been reported with patients who smoke. • Other significant risks to spinal surgery include alcohol abuse, obesity, and/or patients with poor bone, muscle and / or nerve quality.
• К источникам возможных рисков, выявленных при использовании данных изделий, которые могут привести к необходимости проведения дополнительной хирургической операции, относятся перелом компонентов изделия, потеря фиксации, несращение, перелом позвонка, неврологические повреждения, повреждения сосудов и внутренних органов.	• System of Implants for Internal Orthopaedic Fixation of the Spine Madison Ortho is used only to provide temporary internal fixation during the bone fusion process with the assistance of a bone graft. A successful result may not be achieved in every instance of use with these devices.
• Курящих пациентов следует проинформировать о том, что среди курящих пациентов отмечается увеличенная частота случаев несращения.	• The implants are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need. • It is recommended that the components of the one spinal system should not be used with other spinal systems.
• Другие значительные риски хирургического вмешательства на позвоночнике связаны со злоупотреблением алкоголем, ожирением и/или плохим качеством костей, мышц и/или нервов пациентов.	• The physician / surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level and patient condition, which may impact on the performance of the system when using this device.
• Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации позвоночника Madison Ortho используется только для обеспечения временной внутренней фиксации во время процесса сращения кости с помощью костного трансплантата. Успешный результат не	For NEPTUNE Spinal Systems and PLUTO Occipito-Cervical Fusion System

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

может быть гарантирован во всех случаях использования этих изделий. • Имплантаты поставляются в нестерильном виде, перед использованием их необходимо очистить и простерилизовать. В случае непредвиденной необходимости нужно иметь дополнительные стерильные компоненты. • Не рекомендуется использовать компоненты одной спинальной системы вместе с другими спинальными системами. • Врач/хирург должен учитывать глубину имплантации, вес пациента, уровень активности пациента и состояние пациента, это может повлиять на работу системы при использовании данного изделия. Для спинальных систем NEPTUNE и системы для спондилодеза затылочно-шейного сочленения PLUTO: • Безопасность и эффективность спинальной транспедикулярной системы фиксации винтов установлена только для состояний позвоночника со значительной механической нестабильностью или деформацией, требующих сращения с помощью инструментов. Этими состояниями являются значительная механическая нестабильность или деформация грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника на фоне дегенеративного спондилолистеза с объективными доказательствами наличия неврологических нарушений, перелома, вывиха, сколиоза, кифоза, опухоли позвоночника, а также предыдущий неудачный спондилодез (псевдоартроз). Безопасность и эффективность этих изделия в других условиях неизвестны. • Польза спинального спондилодеза с использованием транспедикулярной системы фиксации винтов у пациентов со стабильным позвоночником должным образом не изучена. • Не следует ожидать, что данные изделия будут поддерживать позвоночник на неопределенный срок в отсутствие сращения твердой кости; в таких условиях изделия могут выйти из строя из-за контакта кости с металлом, перелома стержня или кости.	• The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are not known. • The benefit of spinal fusions utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines. • Without solid bone fusion, these devices cannot be expected to support the spine indefinitely and may fail due to bone- metal interface, rod failure or bone failure. • It is critical that set screws are turned to the proper torque values as recommended in the surgical techniques, using the instruments provided. **Precautions** • Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected. • Manufacturer, does not recommend a specific surgical procedure for a specific patient. The operating surgeon is solely responsible for choosing the appropriate implant for the specific case. The follow-up treatment as well as the decision of whether to retain or explant the implant is the responsibility of the user. • Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided. • Extreme care should be used in the handling and storage of the implant components. Cutting, bending or scratching the surface of metal components can cause internal stresses which significantly reduce the strength and fatigue resistance. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments should be protected during storage especially from corrosive environments.

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

• Очень важно, чтобы установочные винты были закручены с надлежащим крутящим моментом, как рекомендуется в хирургических техниках, с использованием предоставленных инструментов.	• The type of construct to be assembled for the case should be determined prior to beginning the surgery. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used. • Since mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should personally assemble the devices to verify that all parts and necessary instruments are present before the surgery begins. The Spinal Fixation Plate System components are not to be combined with the components from another manufacture. Different metal types should not be used together. Components and instruments should be cleaned and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.
Меры предосторожности • Выбирайте пациентов, которые соответствуют критериям, описанным в показаниях. • Производитель, не дает рекомендаций по конкретным хирургическим процедурам для конкретного пациента. Единоличную ответственность за выбор имплантата в каждом конкретном случае несет оперирующий хирург. Последующее лечение, а также решение о сохранении или эксплантации имплантата является обязанностью пользователя.	• Surgical implants must never be reused. It may have small defects and internal stress patterns which may lead to early breakage.
• Следует избегать состояний пациента и/или наличия предрасположенностей, указанных в вышеприведенных противопоказаниях. • Следует проявлять особую осторожность при обращении с компонентами имплантата и при их хранении. Порезы, изгибы или царапины на поверхности металлических компонентов могут вызвать внутренние напряжения, что значительно снижает прочность и выносливость. Имплантаты не должны иметь царапин и каких-либо других повреждений. Имплантаты и инструменты должны быть защищены во время хранения, особенно от воздействия агрессивных сред.	• Correct handling of the implant is extremely important. Contouring of metal implants should only be done with proper equipment. The operating surgeon should avoid any notching, scratching or reverse bending of the devices when contouring. Alterations will produce defects in surface finish and internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant. Bending of screws will significantly decrease the fatigue life and may cause failure.
• Тип конструкции, которую планируют собирать в конкретном случае, следует определить до начала операции. Во время операции должен быть доступен адекватный запас размеров имплантатов, включая размеры больше и меньше тех, которые предполагается использовать.	• Implant which had contact with tissues or body fluids of another patient cannot be implanted due to a potential risk of cross infection caused by viruses, bacteria and prions. • Avoid damaging implant surface and avoid deformation of implant shape during the implantation, the damaged implant cannot be left or implanted in the patient's body. • Slippage or misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
• Поскольку изделия имеют механические части, перед использованием оборудования хирург должен ознакомиться с различными компонентами и должен лично собрать изделие, чтобы убедиться в наличии всех частей и необходимых инструментов до	• Insertion, removal and adjustment of implants must be only done with instruments specially designated for those implants, and manufactured by MADISON ORTHO. • Usage of MADISON ORTHO implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those

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

начала операции. Компоненты системы фиксации позвоночника нельзя комбинировать с компонентами других производителей. Не следует использовать разные типы металлов вместе. Перед использованием компоненты и инструменты необходимо очистить и простерилизовать. В случае непредвиденной необходимости нужно иметь дополнительные стерильные компоненты.	implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
• Хирургические имплантаты нельзя использовать повторно. На бывших в употреблении имплантатах могут быть небольшие дефекты и линии внутренних напряжений, что может привести к преждевременному выходу из строя.	• Adequately instruct the patient. Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are among the most important aspects of successful bone healing. The patient must be made aware of the limitations of the implant, and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motion sand any type of sports participation. The patient should understand that a metallic implant is not as strong as normal healthy bone and could loosen, bend and/or break if excessive demands are placed on it, especially in the absence of complete bone healing. Implants displaced or damaged by improper activities may migrate and damage the nerves or blood vessels. An active, debilitated, or demented patient who cannot properly use weight-supporting devices may be particularly at risk during postoperative rehabilitation.
• Правильное обращение с имплантатом чрезвычайно важно. Контурирование металлических имплантатов должно выполняться только с использованием соответствующего оборудования. Оперирующий хирург должен избегать любых надрезов, царапин или обратного изгиба изделий при контурировании. Такие изменения приведут к возникновению дефектов поверхности и внутренних напряжений, что станет центром возможного разрушения имплантата. Изгиб винтов значительно снижает срок их службы до усталостного разрушения и может привести к их перелому.	• The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
• Имплантат, который контактировал с тканями или жидкостями организма другого пациента, не может быть имплантирован из-за потенциального риска перекрестной инфекции, вызванной вирусами, бактериями и прионами.	• Implants are generally designed to remain in the body temporarily and be removed after sufficient (osseous) healing has taken place. While the surgeon must make the final decision regarding implant removal, wherever possible and practical for the individual patient, fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is acaccomplished.
• Избегайте повреждения поверхности имплантата и избегайте деформации формы имплантата во время имплантации, поврежденный имплантат не может быть оставлен в таком состоянии или имплантирован в тело пациента.	
• Скольжение или неправильное использование инструментов или имплантатов может привести к травмам пациента или обслуживающего персонала.	• Operational environment must be free from radiation. • This User's Instruction is mandatory, and must be implemented.
• Установка, удаление и регулировка имплантатов должны выполняться только инструментами, специально	• Because the device is metal products, if the device is kept in the environment with electromagnetic radiation for long time, the device function may cause changes (such as generating heat, being magnetized, etc.), and may cause adverse impact on the

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

предназначенными для этих имплантатов и произведенными компанией МЭДИСОН ОРТО. • Использование имплантатов и инструментов МЭДИСОН ОРТО в сочетании с имплантатами и инструментами других производителей может привести к повреждению или выходу из строя этих имплантатов или инструментов, а также может привести к неправильному ходу операции и процессу сращивания. • Проинструктируйте пациента надлежащим образом. Послеоперационный уход, а также способность и готовность пациента следовать инструкциям являются одними из наиболее важных аспектов успешного сращивания костей. Пациент должен быть осведомлен об ограничениях имплантата и проинструктирован о пределах и ограничениях физических нагрузок, особенно подъемных и скручивающих движений и любых видов спортивных занятий. Пациент должен понимать, что металлический имплантат не такой прочный, как нормальная здоровая кость, и может расшататься, согнуться и/или сломаться, если к нему будут предъявляться чрезмерные требования, особенно при отсутствии полного срастания кости. Имплантаты, смещенные или поврежденные в результате неправильной деятельности, могут передвигаться и повреждать нервы или кровеносные сосуды. Активные, истощенные пациенты или пациенты с деменцией, которые не могут должным образом использовать поддерживающие вес устройства, могут подвергаться особому риску во время послеоперационной реабилитации. • Имплантация спинальной транспедикулярной системы фиксации винтов должна выполняться только опытными спинальными хирургами, имеющими специальную подготовку по использованию спинальной транспедикулярной системы фиксации винтов, поскольку это технически сложная методика, представляющая риск серьезной травмы пациента. • Имплантаты обычно предназначены для временного нахождения в теле с последующим удалением после достаточного (костного) сращивания. Хотя окончательное решение относительно удаления	device or patients leading to some serious conditions. So, the patients after surgery shall kept away from sources of electromagnetic radiation as far as possible. • In case any serious incident occurs in relation to the device, the user and/or patient should report the incidence to the manufacturer, distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

имплантата должен принять хирург, там, где это возможно и целесообразно для конкретного пациента, изделия для фиксации должны быть удалены после того, как их роль в облегчении срастания выполнена. • В месте эксплуатации не должно быть излучения. • Данная инструкция пользователя является обязательной для исполнения. • Поскольку изделие представляет собой металлические изделия, при нахождении изделия в среде с электромагнитным излучением в течение длительного времени, функционирование изделия может привести к изменениям (например, выделению тепла, намагничиванию и т. д.) и может оказать неблагоприятное воздействие на изделие или пациента, приводя к серьезным заболеваниям. Таким образом, пациенты после операции должны находиться как можно дальше от источников электромагнитного излучения. • В случае возникновения какого-либо серьезного происшествия, связанного с изделием, пользователь и/или пациент должны сообщить о происшествии производителю, дистрибьютору и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.	
ВЫБОР ИМПЛАНТАТА • Правильной выбор формы, размера и конструкции имплантата для каждого пациента имеет решающее значение для успешного результата. Металлические хирургические имплантаты при использовании подвергаются повторяющимся нагрузкам, а их прочность ограничена необходимостью адаптации конструкции к размеру и форме человеческих костей. В отсутствие внимательного выбора пациента, правильной установки имплантата и надлежащего послеоперационного ведения с целью минимизации нагрузки на имплантат, такие нагрузки могут вызвать усталость металла и, как следствие, поломку, сгибание или расшатывание изделия до завершения процесса сращивания, что может привести к	**IMPLANT SELECTION** • The selection of proper shape, size and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Metal surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of human bones. Unless great care is taken in patient selection, proper placement of the implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause mental fatigue and consequent breakage, bending or loosening of the device before the healing process is complete, which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

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

дальнейшим травмам или необходимости преждевременного удаления изделия. • Правильный выбор имплантата чрезвычайно важен. При выборе имплантата правильного размера, формы и конструкции вероятность удовлетворительной фиксации выше. Анатомия пациента определяет размер используемых пластин и винтов, крючков, стержней и т. д. Анатомические особенности размера и формы накладывают ограничения на размер и прочность имплантатов. • При получении имплантата необходимо проверить целостность упаковки всех компонентов. В случае использования набора инструментов и компонентов имплантата, предоставленных на время или на условиях консигнации, перед использованием необходимо тщательно проверить комплектность всех инструментов и имплантатов, а также убедиться в отсутствии повреждений компонентов.	• Correct selection of the implant is extremely important. The potential for satisfactory fixation is increased by the selection of the proper size, shape, and design of the implant. The patient's anatomy will determine the size of the Plates and screws, hooks, rods etc. to be used. The size and shape of the anatomy presents limiting restrictions on the size and strength of the implants. • All implant components should be checked for intact packaging on receipt. In case a loaner or consignment set of instruments and implant components is used, all instruments and implants must be carefully checked for completeness and all components should be carefully inspected for absence of damage prior to use.
ВЫБОР ПАЦИЕНТА • При оценке пациентов на предмет использования у них ортопедических изделий с целью успешного итогового результата процедуры огромное значение имеют вес пациента, род занятий, уровень активности и любые дегенеративные заболевания. Эти параметры необходимо оценивать в рамках предоперационного планирования. Также следует принимать во внимание старческий возраст, состояние психического заболевания, наличие алкоголизма, табакокурения или наркомании. • Окончательное решение о тактике лечения остается за врачом и пациентом.	**PATIENT SELECTION** • When evaluating patients for orthopaedic device application, the patient's weight, occupation, activity level and any degenerative diseases are of extreme importance to the eventual success of the procedure. These conditions must be evaluated as part of the preoperative planning. Conditions of senility, mental illness, alcoholism, tobacco, or drug abuse must also be taken into consideration. • Final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.
ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ ЭТАП: Следующие важные критерии необходимо учитывать при наличии показаний к хирургическому вмешательству и при выборе имплантатов: • Для пациентов, подвергающих имплантат чрезмерной нагрузке в результате определенного рода деятельности или уровня активности (например, интенсивная ходьба, бег, подъем или растяжение мышц),	**PREOPERATIVE:** The surgical indication and the choice of implants must take into account certain important criteria such as: • Patients involved in an occupation or activity that applies excessive loading upon the implant (e.g., substantial walking, running, lifting, or muscle strain) may be at increased risk for failure of the fusion and/or the device.

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

риск неудачного сращивания и/или поломки изделия может быть повышен.	
• Если у пациента есть подозрение на чувствительность к материалам или инородным телам, перед имплантацией необходимо провести соответствующее обследование.	• If a patient is suspected of having material or foreign body sensitivities, appropriate testing should be accomplished prior to implantation.
• Выбор подходящего размера, формы и конструкции имплантируемого изделия является решающим фактором для успешного проведения хирургической процедуры, за этим должен следить хирург.	• Selection of the proper size, shape and design of the implanted device is a crucial parameter for success of the operative procedure and must be ensured by the operative surgeon.
• Операция должна проводиться в соответствии с техническими требованиями AO (см. книгу «AO Principles of Fracture Management»).	• The operation shall be conducted according to AO technical requirements (Please refer the book "AO Principles of Fracture Management").
• Врач должен подробно проинструктировать пациентов об ограничениях имплантатов. Имеющиеся типы и размеры имплантата, необходимые для имплантации системы, и соответствующие инструменты можно посмотреть в каталоге продукции и описании хирургических техник.	• Physician must instruct patients in detail about the limitations of the implants. The use of the catalog and surgical techniques of the product will allow to know all the types and sizes of the implant necessary to implant the system and the appropriate instruments.
• Использование правильной хирургической техники важно для успешного исхода. Для эффективного лечения пациентов с использованием металлических хирургических имплантатов необходимо соответствующее снижение вероятности перелома имплантата и правильная установка имплантатов.	• Correct surgical technique is essential to a successful outcome. Proper reduction offractures and proper placement of implants are necessary to effectively treat patients using metallic surgical implants.
• Любое обращение с имплантатами до операции должно производиться с осторожностью во избежание появления царапин, зазубрин или вмятин на поверхности имплантатов, что может привести к выходу изделия из строя.	• All pre-operative handling on implants must be done with care to ensure that the handling does not cause scratches, notches or dents on the surface of the implants that may predispose the device to failure.
• После проведения операции не происходит восстановления двигательных функций до уровня нормального, здорового позвоночника, поэтому пациенты не должны иметь нереалистичных ожиданий.	• The procedure will not restore function to the level excepted with a normal, healthy spine, and the patient should not have unrealistic functional expectations.
• Старческий возраст, состояние психического заболевания, наличие химических зависимостей и алкоголизм, среди прочего, могут привести к тому, что пациенты будут игнорировать определенные необходимые ограничения и меры предосторожности при	• A condition of senility, mental illness, chemical dependence or alcoholism. These conditions among others may cause the patients to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure and other complications.
	• Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected appropriate tests should be made prior to material implantation.
	• Physician must advise patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Such patients should be advised of this fact and warned of the potential consequences.

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

использовании имплантата, что приведет к его выходу из строя и другим осложнениям.

- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу необходимо провести соответствующее обследование перед имплантацией материала.
- Врач должен предупредить курящих пациентов, что среди курящих пациентов отмечается повышенная частота случаев несращения. Курящих пациентов следует информировать об этом, а также предупредить о возможных последствиях.
- Необходимо соблюдать осторожность при контакте с металлическими или абразивными предметами во избежание повреждения, образования царапин или зазубрин на компонентах.
- Изменение имплантата. Если для имплантата не предусмотрено изменение его физической формы, проводить его любые изменения нельзя. Если изменение имплантата возможно, его следует изменять только в соответствии с инструкциями производителя. Ни в коем случае нельзя изгибать имплантат резкими движениями или в обратном направлении, отмечать насечками, выдалбливать, рассверливать, царапать или резать.
- Совместимость компонентов. Такие компоненты, как шейные пластины, винты, стержни, крючки, соединители и т.п., доступны во многих стилях и размерах и изготовлены из титанового сплава. Используйте совместно только компоненты, изготовленные из одного материала, если иное не разрешено производителем в явном виде. Не объединяйте разнородные металлы или компоненты от разных производителей, если только иное не разрешено производителем компонентов.
- Удаление имплантата. Следует проинформировать пациента, что может потребоваться повторная операция по удалению имплантата.

- Care must be taken to protect the components from being marred, nicked, or notched as a result of contact with mental or abrasive objects.

- Implant Alterations. Unless an implant is designed to be physically altered, it should not be altered in any way. If the implant is designed to be altered, it should only be altered in accordance with manufacturer's instructions. In no case should an implant be sharply or reverse bent, notched, gouged, reamed, scratched or cut.

- Component Compatibility. Components such as cervical plates, screws, Rods, hooks and connectors, and the like are available in many styles and sizes and are manufactured from Titanium Alloy. Use only components made from the same material together unless specifically approved by the manufacturer. Do not mix dissimilar metals or components from different manufacturers unless specifically approved by a manufacturer of the components.
- Implant Removal. The patient should be advised that a second procedure for the removal of implants may be necessary

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

ОПЕРАЦИОННЫЙ ЭТАП:	INTRAOPERATIVE:
• Следует проявлять особую осторожность при работе в области спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов приведет к потере неврологических функций.	• Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
• Поломка, соскальзывание или неправильное использование инструментов или компонентов имплантата может привести к травмам пациента или оперирующего персонала.	• Breakage, slippage, or misuse of instruments or implant components may cause injury to the patient or operative personnel.
• Нельзя многократно или чрезмерно сгибать стержни. Стержни нельзя изгибать в обратном направлении в одном и том же месте. Будьте очень осторожны, чтобы не поцарапать поверхность имплантата и не оставить отметин на ней, поскольку такие действия могут снизить функциональную прочность конструкции. Если необходимо обрезать стержни до нужной длины, их следует обрезать таким образом, чтобы образовалась плоская неострая поверхность, перпендикулярная средней линии стержня. Обрезать стержни необходимо за пределами операционного поля. По возможности используйте предварительно нарезанные стержни необходимой длины.	• The rods should not be repeatedly or excessively bent. The rods should not be reverse bent in the same location. Use great care to ensure that the implant surfaces are not scratched or notched, since such actions may reduce the functional strength of the construct. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. Cut the rods outside the operative field. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed.
• По возможности или при необходимости следует использовать систему визуализации для облегчения операции.	• Whenever possible or necessary, an imaging system should be utilized to facilitate surgery.
• Для правильной установки винта сначала следует использовать костное шило, а затем педикулярный зонд и/или метчик.	• To insert a screw properly, a bone awl should first be used, followed by a pedicle probe and/or a tap.
Внимание! Избегайте перетягивания винта и не используйте слишком длинный или слишком большой винт. Чрезмерное перетягивание или использование винта неправильного размера может вызвать повреждение нервов, кровотечение или другие возможные побочные эффекты, перечисленные в других разделах данной инструкции.	**Caution:** Do not over tap or use a screw that is either too long or too large. Over tapping or using an incorrectly sized screw may cause nerve damage, hemorrhage, or the other possible adverse events listed elsewhere in this instruction.
• В область для срастания необходимо поместить один трансплантат; материал трансплантата должен проходить от верхнего до нижнего позвонка, подлежащего сращиванию.	• One graft must be placed in the area to be fused and graft material must extend from the upper to the lower vertebrae being fused.
• Для обеспечения максимальной стабильности по возможности следует обеспечить одно или несколько поперечных соединений двух двухсторонних сплошных стержней.	• To assure maximum stability, one or more cross links on two bilaterally placed, continuous rods, should be used whenever possible.
	• Bone cement should not be used because the safety and effectiveness of bone cement has not been determined for spinal uses, and this material will make removal of the components difficult or impossible. The heat generated from the curing process may also cause neurologic damage and bone necrosis.

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

• Не следует использовать костный цемент, потому что безопасность и эффективность костного цемента для использования на позвоночнике не определена, при использовании этого материала удаление компонентов затруднительно или невозможно. Кроме того, тепло, выделяемое в процессе отверждения, может вызывать неврологические повреждения и некроз костей. • Перед закрытием мягких тканей временно затяните (затяните пальцами) все гайки и винты, особенно винты и гайки, для которых характерно отламывание. После этого начните сначала и плотно затяните все винты и гайки. После завершения проверьте затяжку всех гаек или винтов, чтобы убедиться, что они не ослабли во время затяжки других гаек или винтов. Несоблюдение этого правила может привести к ослаблению других компонентов.	• Before closing the soft tissues, provisionally tighten (finger tighten) all of the nuts or screws, especially screws or nuts that have a break-off feature. Once this is completed go back and firmly tighten all of the screws and nuts. Recheck the tightness of all nuts or screws after finishing to make sure that none loosened during the tightening of the other nuts or screws. Failure to do so may cause loosening of the other components.
ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ЭТАП: Послеоперационные указания врача и предупреждения, о которых должен быть проинформирован пациент, а также соответствующее соблюдение пациентом режима чрезвычайно важны. • Пациенту следует дать подробные инструкции по использованию изделия и ограничениям в его использовании. Если до установления прочного сращения костей рекомендуется или требуется только частичная нагрузка, пациент должен быть предупрежден о том, что изгиб, расшатывание и/или поломка изделия (изделий) являются осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки или мышечной активности. Риск изгибания, расшатывания или поломки изделия временной внутренней фиксации во время послеоперационной реабилитации увеличивается, если пациент проявляет активность, истощен или страдает деменцией. Пациента следует предупредить, чтобы он избегал падений или резких толчков в месте позвоночника. • Чтобы обеспечить максимальные шансы на успешный хирургический исход, следует избегать воздействия на пациентов и изделия механической вибрации или ударов, которые могут ослабить	**POSTOPERATIVE** The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important. • Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight-bearing or muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of a temporary internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, or if the patient is debilitated or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position. • To allow the maximum chances for a successful surgical result, the patient or devices should not be exposed to mechanical vibrations or shock that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke tobacco or utilize nicotine

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

конструкцию изделия. Пациента следует предупредить о наличии такой возможности и дать указания о пределах и ограничениях физических нагрузок, особенно в отношении подъема и скручивающих движений, а также любых видов спорта. Пациенту следует рекомендовать избегать курения и использования никотиновых продуктов, а также употребления алкоголя, нестероидных или противовоспалительных препаратов, таких как аспирин, во время процесса сращивания костного трансплантата.

- Пациента следует информировать о его неспособности сгибаться или вращаться в точке сращения позвоночника и необходимо научить компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Пациент должен иметь своего врача, который будет регулярно проводить контрольные осмотры имплантатов.
- Невозможность гарантировать иммобилизацию на поздних этапах или при несращении кости приведет к чрезмерным и повторяющимся нагрузкам на имплантат. В результате механизма усталости эти напряжения могут вызвать изгибание, ослабление или поломку изделия. Важно сохранять иммобилизацию прооперированного места на позвоночнике до тех пор, пока не будет установлено прочное сращение костей с подтверждением этого рентгенографическим исследованием. Если состояние несращения сохраняется или если компоненты расшатаны, гнутся и/или ломаются, изделие (изделия) следует подвергнуть ревизии и/или удалить незамедлительно, пока не произошла серьезная травма. Пациент должен быть надлежащим образом предупрежден об этих опасностях и должен находиться под тщательным наблюдением при необходимости взаимодействия, пока не будет подтверждено сращение кости.
- В качестве меры предосторожности перед тем, как у пациента с имплантатами будет проведена любая последующая операция (например, стоматологические процедуры), можно рассмотреть вопрос о приеме антибиотиков с профилактической целью, особенно для пациентов из группы высокого риска.

products, or to consume alcohol or nonsteroidal or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.

- The patient should be advised of their inability to bend or rotate at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
- The patient must have his/her physician to carry out follow-up examinations of the implants at regular intervals.
- Failure to immobilize a delayed or non-union of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue, these stresses can cause the eventual bending, loosening, or breakage of the devices. It is important that immobilization of the spinal surgical site be maintained until firm bony union is established and confirmed by roentgen graphic examination. If a state of non-union persists or if the components loosen, bend, and/or break, the device(s) should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs. The patient must be adequately warned of these hazards and closely supervised to ensure cooperation until bony union is confirmed.

- As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high-risk patients.

- The Spinal Orthopaedic Internal Fixation Devices are temporary devices. They are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and may be removed. While the final decision on implant removal is, of course, up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities.

- Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible. As with all orthopaedic implants, Spinal Orthopaedic Internal Fixation Devices should never be reused under any circumstances.

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

• Спинальные ортопедические изделия для внутренней фиксации являются временными. Они предназначены для стабилизации прооперированного места во время естественного процесса срастания. После сращивания позвоночника цель этих изделий выполнена, они могут быть удалены. Хотя окончательное решение об удалении имплантата, конечно, должно приниматься хирургом и пациентом, в большинстве случаев показано удаление, потому что имплантаты не предназначены для передачи или поддержки сил, возникающих во время нормальной деятельности. • Любые извлеченные изделия следует обрабатывать таким образом, чтобы их нельзя было повторно использовать при другой хирургической операции. Как и все ортопедические имплантаты, ортопедические изделия для внутренней фиксации позвоночника нельзя использовать повторно ни при каких условиях.	
УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА Рассмотрение возможности удаления имплантата после сращивания. Данные имплантаты могут быть удалены хирургом после сращения костей. Возможность повторного хирургического вмешательства должна обсуждаться с пациентом, также должен быть обсужден риск, связанный с повторным хирургическим вмешательством. Время удаления имплантата предлагается врачом в зависимости от клинического состояния пациента либо после операции, либо во время наблюдения. Если изделие не будет удалено после выполнения его предполагаемого функционального назначения, могут возникнуть одно или несколько из следующих осложнений: • Коррозия с местной реакцией тканей или болью. • Смещение положения имплантата, что может привести к травме. • Риск получения дополнительных травм в результате послеоперационной травмы. • Изгиб, ослабление и поломка, из-за которых удаление изделия станет практически невозможным или трудным. • Боль, дискомфорт или необычные ощущения из-за присутствия изделия; • Возможный повышенный риск инфекций;	**REMOVAL OF IMPLANT** Consideration for removal of the implant after healing. The surgeon may remove these implants after bone fusion occurs. The possibility of second surgical procedure must be discussed with the patient, and the risk associated with a second surgical procedure must also be discussed. Time of removal of implant shall be suggested by the doctor depending upon the clinical condition of the patient either after the surgery or during the follow ups. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: • Corrosion, with localized tissue reaction or pain. • Migration of implant position, possibly resulting in injury • Risk of additional injury from postoperative trauma. • Bending, loosening and breakage, which could make removal impractical of difficult. • Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; • Possible increased risk of infection; • Bone loss due to stress shielding; • Potential unknown and/or unexpected longterm effects such as carcinogenesis. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture,

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

• Снижение плотности костей из-за экранирования напряжений; • Возможные неизвестные и/или неожиданные отложенные эффекты, такие как канцерогенез. Удаление имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением во избежание перелома, повторного перелома или других осложнений. В случае поломки имплантатов решение об их удалении принимается хирургом с учетом состояния пациента и рисков, связанных с наличием сломанного имплантата. • При удалении имплантатов могут наблюдаться осложнения. Как и для других типов хирургических вмешательств, во время данной процедуры может развиваться инфекция. При удалении глубоко установленных имплантатов может возникнуть повреждение нервов и сосудов, которые зажаты в фиброзной ткани, образующейся в процессе заживления. Во избежание этих осложнений принимайте меры предосторожности. Иногда, хотя и очень редко, бывает трудно удалить имплантаты, что вынуждает отказаться от процедуры. • Обращение с удаленными имплантатами следует проводить в соответствии с местными правилами. После извлечения имплантата из тела пациента рекомендуется простерилизовать его, рассматривая его как биологические отходы и используя утвержденный метод обработки.	re-fracture, or other complications. If the implants do break, the decision to remove them must be made by surgeon who must consider the condition of the patient and the risks associated with the presence of the broken implant. • Removal of implants can have some complications. Infections can occur in all types of surgery, and can be seen in this procedure. Removal of implants, which are deep seated, can cause injury to the nerves and vessels, which get trapped in the fibrous tissue formed in the process of healing. Every precaution is taken to avoid these complications. On occasions implants can be difficult to remove and the procedure may have to be abandoned because of it, though this is very rare. • The removed implants should be treated according to the local regulations. It is recommended to sterilize the implant after being extracted from the patient, using a validated method proceeding to treat it as a biological residue.
БЕЗОПАСНОСТЬ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ) Оценка системы ортопедических нестерильных изделий для внутренней фиксации позвоночника компании МЭДИСОН ОРТО на безопасность и совместимость с МРТ не проводилась. Испытания компонентов ортопедических нестерильных изделий для внутренней фиксации позвоночника компании МЭДИСОН ОРТО на нагрев или перемещение в среде МРТ не проводились.	**MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY** MADISON ORTHO's Non-Sterile Spinal Orthopaedic Internal Fixation Devices System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. MADISON ORTHO's Non-Sterile Spinal Orthopaedic Internal Fixation Devices components have not been tested for heating or migration in the MR environment.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.	**INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD** This section is not applicable to the product as the devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.

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

ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОТЧИСТКИ	DESCRIPTION OF METHOD OF STERILIZATION, CLEANING AND DISINFECTION
Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации позвоночника Madison Ortho поставляется в чистом нестерильном виде. Все имплантаты и инструменты, используемые в хирургии, должны быть простерилизованы в лечебном учреждении перед использованием. **1) Ручная обработка** • Оборудование: щетка с мягкой щетиной, нейтральный ферментный очиститель или нейтральное моющее средство с pH≤8,5. • Приготовьте раствор, используя теплую водопроводную воду и моющее средство или очиститель. Следуйте рекомендациям производителя ферментного очистителя или моющего средства, уделяя особое внимание требуемому времени воздействия, температуре, качеству воды и концентрации. • Тщательно промойте имплантаты вручную. Не используйте для чистки имплантатов проволочные мочалки или абразивные чистящие средства. • Тщательно промойте имплантат деионизированной или очищенной водой. Для окончательного ополаскивания используйте деионизированную или очищенную воду. • Высушите имплантат чистой мягкой тканью без ворса во избежание царапания поверхности. **2) Ультразвуковая обработка** • Оборудование: ультразвуковой очиститель, нейтральный ферментный очиститель или нейтральное моющее средство с pH≤8,5. Примечание. Ультразвуковая очистка может привести к дальнейшему повреждению изделия, поверхность которого ранее была повреждена. • Приготовьте раствор, используя теплую водопроводную воду и моющее средство или очиститель. Следуйте рекомендациям производителя ферментного очистителя или моющего средства, уделяя особое внимание требуемому времени воздействия, температуре, качеству воды и концентрации.	System of Implants for Internal Orthopaedic Fixation of the Spine Madison Ortho is supplied clean and non-sterile. All implants and instruments of the devices used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use. **1) Manual Processing** • Equipment: Soft bristled brush, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a pH≤8. 5. • Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to correct exposure time, temperature, water quality, and concentration. • Carefully wash the implants manually. Do not use steel wool or abrasive cleaner on the implants. • Rinse implant thoroughly with DI or purified water. Use DI or purified water for final rinse. • Dry an implant using a clean, soft lint-free cloth to avoid scratching the surface. **2) Ultrasonic Processing** • Equipment: Ultrasonic cleaner, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a pH≤8. 5. Note: Ultrasonic cleaner may cause additional damage to implants that have surface damage. • Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and concentration. • Clean implants ultrasonically for a minimum of 15 minutes. • Rinse implant thoroughly with DI or purified water. Use DI or purified water for final rinse. • Dry an implant using a clean, soft lint-free cloth to avoid scratching the surface. **3) Mechanical Processing**

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

- Проведите очистку имплантатов ультразвуком в течение как минимум 15 минут.
- Тщательно промойте имплантат деионизированной или очищенной водой. Для окончательного ополаскивания используйте деионизированную или очищенную воду.
- Высушите имплантат чистой мягкой тканью без ворса во избежание царапания поверхности.

3) Механическая обработка

Оборудование: машина для мойки/дезинфектор, нейтральный ферментный очиститель или нейтральное моющее средство с pH≤8,5.

Цикл	Минимальное время	Минимальная температура/вода	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 минуты	Холодная водопроводная вода	не применимо
Ферментативная мойка	2 минуты	Теплая водопроводная вода	нейтральный ферментный pH≤8,5
Мойка II	2 минуты	Теплая водопроводная вода (>40 °C)	моющее средство с
Ополаскивание	2 минуты	Теплая деионизированная или очищенная вода (>40 °C)	не применимо
Сушка	40 минут	90 °C	не применимо

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Стерилизация должна выполняться в соответствии с валидированной методикой стерилизации паром. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы, в операционную область следует помещать только стерильные продукты. Рекомендуется стерилизовать данные

Equipment: Washer/disinfector, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a pH≤8. 5.

Cycle	Minimum Time	Minimum Temperature/Water	Type of Detergent
Prewash	2 minutes	Cold tap water	N/A
Enzyme wash	2 minutes	Warm tap water	Neutral Enzymatic pH≤ 8.5
Wash II	2 minutes	Warm tap water (>40°C)	Detergent with
Rinse	2 minutes	Warm DI or purified water (>40°C)	N/A
Dry	40minutes	90°C	N/A

STERILIZATION:

The sterilization has to be done according to a validated steam sterilization procedure. Remove all packaging materials prior to sterilization, only sterile products should be placed in the operative field. These products are recommended to be steam sterilized by the hospital using the process parameters below:

Method	Steam
Cycle	Forced Ventilate Saturated Steam Out
Temperature	134 °C (274^{0}F)
Pressure	30 PSI
Contact and Drying Time	7 to 18 minutes
Dry Time	8 to 35 minutes

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

продукты с помощью пара в лечебном учреждении при соблюдении следующих параметров: | Метод	Паровая стерилизация
Цикл	Выход принудительной вентиляции насыщенным паром
Температура	134 °C (274^{0}F)
Давление	30 PSI
Время сушки и контакта	от 7 до 18 минут
Время сушки	от 8 до 35 минут		
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ	**REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD**
Имплантаты являются одноразовыми. Поэтому данный раздел по техническому обслуживанию и ремонту не применяется.	Implants are single use device. Therefore, this section of maintenance and repair is not applicable.
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	**CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE**
Изделие поставляется в заводской упаковке. Упаковка предотвращает повреждение компонентов имплантата при транспортировке, обработке и хранении, однако следует соблюдать крайнюю осторожность. Резка, изгиб или царапание поверхности металлических компонентов могут вызвать внутреннее напряжение, которое значительно снижает прочность и усталостное сопротивление. Компоненты должны приниматься только в том случае, если они получены больницей или хирургом с сохранением заводской упаковки и маркировки. Хранение: Следует оберегать компоненты от повреждений, царапин или надрезов при контакте с металлическими или абразивными материалами в процессе обращения и при хранении.	Device is supplied in the commercial packaging. Packaging prevents damages of implant components during trasportation, handling and storage however; extreme care should be taken. Cutting, bending or scratching the surface of metal components can cause an internal stress which significantly reduces the strenght and fatigue resistance. Components sould only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact. Storage: Care must be taken to protect the components from being marred, nicked, or notched as a resilt of contact with metal or abrasive objects while handling and storage. Implants should be protected during storage, especially from corrosive enviroments. Keep away from moisture and direct sun light and store at room temperature.

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

Имплантаты должны быть защищены во время хранения, особенно от воздействия агрессивных сред. Хранить вдали от влаги и прямых солнечных лучей при комнатной температуре.

Таблица 2– Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	от 0°С до +35°С
Относительная влажность	≤ 80%
Атмосферное давление	Не применимо

Таблица 3– Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	от 0°С до +35°С
Относительная влажность	≤ 80%
Атмосферное давление	Не применимо

Table 2– Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	0°C to +35°C
Relative humidity	≤ 80%
Barometric pressure	Not applicable

Table 3– Storage conditions

Designation	Range
Temperature	0°C to +35°C
Relative humidity	≤ 80%
Barometric pressure	Not applicable

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Удаленные имплантаты должны утилизироваться в соответствии с местными правилами. Рекомендуется стерилизовать имплантат после его извлечения у пациента, используя утвержденный метод для обработки в качестве биологического остатка.
Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов.

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The removed implants should be treated according to the local regulations. It is recommended to sterilize the implant after being extracted from the patient, using a validated method proceeding to treat it as a biological residue.

The product belongs to class B of the classification of medical waste.

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель гарантирует, что данное изделие соответствует спецификациям производителя и не имеет производственных дефектов на момент поставки. Данная гарантия специально исключает дефекты, возникшие в результате ненадлежащей эксплуатации, неправильного употребления или обращения с изделием после его получения

WARRANTY

The manufacturer warrants that this product meets the manufacturer's specifications and is free from manufacturing defect at the time of delivery.
This warranty specifically excludes defects resulting from misuse, abuse, or improper handling of the product subsequent to receipt by the purchaser. The manufacturer does not warrant the outcome of the surgical procedure

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

покупателем. Производитель не дает гарантий относительно результата проведенной хирургической операции.	
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ **РАЗРАБОТЧИК:** МЭДИСОН ОРТО ИНК 1660 улица Санта-Ана, Сан-Хуан, Пуэрто-Рико-00909 **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** МЭДИСОН ОРТО ИНК 1660 улица Санта-Ана, Сан-Хуан, Пуэрто-Рико-00909 **МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:** CHANGZHOU WUJIN JINXINGDA MEDICAL APPLIANCE CO., LTD., Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhou, Jiangsu, China **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:** ООО «СЦМП», 115114, Москва г, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, наб Дербеневская, д. 7, стр. 16, помещ. 4	**NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION** **DEVELOPER:** MADISON ORTHO INC. 1660 Calle Santa Ana, San Juan, Puerto Rico-00909 **MANUFACTURER:** MADISON ORTHO INC. 1660 Calle Santa Ana, San Juan, Puerto Rico-00909 **PLACE OF PRODUCTION:** CHANGZHOU WUJIN JINXINGDA MEDICAL APPLIANCE CO., LTD., Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhou, Jiangsu, China **AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:** SCMP LLC, 115114, Moscow, ext. ter. Danilovsky municipal district, Derbenevskaya embankment, 7, building 16, room. 4

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

/Перевод с английского и испанского языков на русский язык/

Жозеф Мукамал

/подпись/

/Печать: Мэдисон Орто, Инк * Пуэрто Рико/

Аффидавит № 2,280

Подписано в моем присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления Жозефом Мукамала, Президентом компании «МЭДИСОН ОРТО, ИНК.», которого я знаю лично.

Сан Хуан, Пуэрто Рико, сегодня, 24 марта 2023.

/подпись/

/Печать: Диего А. Мендельбаум Сигал, адвокат-нотариус/

КВИТАНЦИЯ
4U22 –00104043

/QR-код/
9397
24.03.2023
5,00 $
/марка/
80131-2022-0607-87516028

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Тридцать первого марта две тысячи двадцать третьего года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-1026
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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