



ОСТЕОМЕД-М®

Изготовитель: ООО "ОСТЕОМЕД-М"
152912 Россия, Ярославская обл., г.Рыбинск, ул.Танистов, 8
Тел./Факс: +7 4855-29-93-45. info@osteomed.ru www.osteomed.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

для медицинских изделий производства ООО «ОСТЕОМЕД-М»
по ТУ 9438-007-58261811-2012 «Имплантаты для хирургического лечения

позвоночника "ОСТЕОМЕД"»

ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ:

Имплантаты для хирургического лечения позвоночника "ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-007-58261811-2012 «Имплантаты для хирургического лечения позвоночника "ОСТЕОМЕД", могут быть назначены и имплантированы только доктором, имеющим опыт и знания в хирургии позвоночника.

ОБЩЕЕ

Перед операцией хирург должен быть ознакомлен с описанием продукта и операционной техникой, должен внимательно прочитать инструкцию по применению. Решение о применении имплантата принимает хирург. Производитель не несет ответственности за последствия при неправильном применении, техническом обслуживании или при неправильной подготовке имплантатов.

Хирург отвечает за любые осложнения, возникающие от неправильного использования, дефектов операционной техники или нарушений стерильности. Пациент должен быть информирован о возможных осложнениях и неблагоприятных реакциях, которые могут быть связаны с операцией. Пациент так же должен быть проинформирован, что имплантат может мешать системам безопасности (металлодетекторы и т.д.) и/или вызывать осложнения, связанные с имплантатом, во время других обследований (МРТ и др.).

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Перечень имплантатов для хирургического лечения позвоночника "ОСТЕОМЕД" включает различные варианты исполнения и типоразмеры изделий:

1. Винты костные спинальные нерассасывающиеся (моноаксиальный винт, полиаксиальный винт, моноаксиальный редукционный винт, моноаксиальный винт канюлированный, полиаксиальный редукционный винт, полиаксиальный винт канюлированный) - небольшие резьбовые стержни с щелевой головкой, используются для внутренней спинальной фиксации путем заворачивания в позвонок, чтобы прикрепить пластины или другое стабилизирующее устройство к кости; обычно используются при дискэктомии и процедурах сращения позвонков в качестве средства для обеспечения иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника при лечении различных нестабильностей или деформаций позвоночника. (Приложение А, п. I.1).

2. Изделия для системы внутренней спинальной фиксации с помощью крючков (крючок педикулярный, крючок ламинарный с широкой лапкой, крючок ламинарный с узкой лапкой, крючок ламинарный грудной, крючок ламинарный с наклоненной лапкой, крючок ламинарный с удлиненным корпусом, крючок ламинарный грудной с отклоненной лапкой, крючок ламинарный со смещенной лапкой, заглушка-фиксатор, стяжка продольная, стяжка продольная с динамическим компенсатором, стяжка поперечная, блок зажимной, стяжка поперечная, стяжка поперечная открытая, стяжка боковая, винт крестцовый, крестцовый блок, коннектор параллельный, коннектор аксиальный, крючок затылочный, гайка стопорная, крючок стандартный, крючок офсетный, стяжка продольная, стяжка продольная изогнутая, стяжка боковая) - используют для системы внутренней спинальной фиксации, состоящей из различных крючков и размещенного в них стержня (стяжки) для компрессии или ретракции. Систему обычно имплантируют через три смежных позвонка для выпрямления и иммобилизации позвоночника с целью соединения и сращения позвонков с использованием костных трансплантатов. Изделия могут применяться в первую очередь при лечении сколиоза, а также для лечения других заболеваний позвоночника (Приложение А, п. I.2).

3. Пластины для спинальной фиксации нерассасывающиеся (пластина для поясничного отдела позвоночника, пластина для грудного отдела позвоночника, пластина поясничная, пластина Г-образная левая и правая, пластина У-образная, пластина шейная, пластина затылочная, пластина затылочная Т-образная, пластина затылочная У-образная) - прикрепляются к позвоночнику винтами; используются для обеспечения иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника при лечении различных нестабильностей и деформаций позвоночника (например, во время процедур фиксации переднего/заднего шейного, переднего/заднего поясничного, груднопоясничного и окципитального отделов позвоночника). (Приложение А, раздел II).

4. Винты костные ортопедические, нерассасывающиеся (винт позвоночный, винт кортикальный, винт спонгиозный, гайка полиаксиальная, винт полиаксиальный, винт полиаксиальный канюлированный, винт самосверлящий, винт самонарезающий, винт расширяющийся) - используются для внутренней спинальной фиксации путем заворачивания в позвонок, чтобы прикрепить пластины к позвоночнику для спинальной иммобилизации. (Приложение А, раздел II).

5. Кейджи для спондилодеза (кейдж фиксирующий жестеловой, кейдж жестеловой, трансплантат сетчатый, кейдж дистракционный, крышка зубчатая, кейдж дистракционный со стабилизатором, кейдж дистракционный со сменным стабилизатором, стабилизатор шейный сменный, резьбовой цилиндрический жестеловой кейдж, шейный, закрытый резьбовой цилиндрический жестеловой кейдж шейный, резьбовой цилиндрический жестеловой кейдж поясничный, закрытый резьбовой цилиндрический жестеловой кейдж поясничный, жестеловой овальный поясничный кейдж, жестеловой расширяющийся овальный поясничный кейдж, жестеловой плоский изогнутый кейдж, жестеловой плоский кейдж) - предназначены для использования при сращивании сегментов позвоночника для лечения анатомических нарушений позвоночника, возникших, как правило, из-за дегенеративного заболевания межпозвоночных дисков. Изделие представляет собой небольшого размера полый и/или пористый цилиндр (или другую геометрическую форму) с резьбой или отверстиями, который имплантируется между костями или костными трансплантатами позвоночника для обеспечения механической стабильности и достаточного пространства для терапевтического спондилодеза. Изделие предназначено для ослабления давления на защемленные нервы и предотвращения скопления позвоночных дисков во время проведения процедуры. (Приложение А, п. I.3).

6. Имплантаты для межостистой динамической фиксации в поясничном отделе позвоночника (имплантат межостистый, высотой от 6 до 18мм, №№ 821.006..018; имплантат межостистый, высотой от 6 до 18мм, №№ 821.106..118) - имплантируются между двух смежных остистых отростков позвоночника в ходе минимально инвазивной процедуры для декомпрессии нейроструктур, используются при лечении пациентов с симптоматическим дегенеративным стенозом позвоночного канала в области поясницы.

Все имплантаты поставляются в одноразовых индивидуальных стерильных упаковках. Имплантаты изготавливаются из титановых сплавов марок BT6, BT9, BT16, OT4 по ГОСТ 19807, Ti6Al4V-ELI по ISO 5832-2, ISO 5832-3, ASTM F67, ASTM F136, полимерного материала полиэфирэфиркетон (PEEK, poly-ether-ether-ketan) по ASTM D6626, ISO 10993-3-4-5-10-11-18. На этикетке каждого имплантата указано наименование, каталожный номер, размер, материал изготовления, дата изготовления и срок годности. Имплантаты, изготовленные из полимерного материала РЕЕК, имеют перед каталожным номером заглавную английскую букву «Р». Имплантаты являются изделиями однократного применения. После достижения поставленной цели имплантаты по усмотрению хирурга либо удаляют из организма, либо оставляют в месте вживления. (в ред. Изв 3)

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты для хирургического лечения позвоночника "ОСТЕОМЕД" предназначены для лечения различных повреждений и заболеваний позвоночника (дегенеративные заболевания, опухоли, инфекционные, травматические и др. поражения), для коррекции и стабилизации различных отделов позвоночника при различных патологических состояниях.

Область применения - травматология, нейрохирургия, вертебрология, спинальная хирургия и ортопедия в клиниках отделения специализированных лечебных учреждений, а также в травматологических, ортопедических, спинальных и нейрохирургических отделениях многопрофильных больниц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирургическое вмешательство на позвоночнике противопоказано в следующих случаях:

- острые и хронические, местные и общие инфекции;
- тяжелые мышечные, неврологические или сосудистые заболевания, значительно ограничивающие функцию позвоночника;
- большие костные дефекты, плохое качество кости (выраженный остеопороз), которые могут привести к неадекватной фиксации имплантата;
- психические и нервно-мышечные расстройства, создающие неприемлемые риски для пациентов, так как могут быть источником послеоперационных осложнений;
- аллергические реакции на материалы, используемые для изготовления имплантатов.

ФАКТОРЫ РИСКА

1. Условия, которые индивидуально или вместе, могут вызвать чрезмерную нагрузку на позвоночник, подвергая пациента огромному риску развития осложнений или сокращению срока службы имплантата:

- ожирение;
- тяжелая физическая работа;
- интенсивная спортивная активность;
- возможные падения;
- алкоголизм и/или наркотическая зависимость;
- другие препятствия, которые могли бы подвергнуть опасности результат операции.

2. Условия, которые индивидуально или вместе, могут сделать фиксацию имплантата сомнительной:

- прогрессирующий остеопороз;
- нарушение обмена веществ или системный прием лекарственных препаратов, приводящих к постепенной потере костной поддержки имплантата (сахарный диабет, лечение стероидами, препаратами вызывающими иммуносупрессию и т.д.);
- системные заболевания и инфекции в анамнезе;
- значительные деформации, не дающие возможность правильно установить и зафиксировать имплантат;
- локальные костные опухоли;
- реакция тканей на окисление имплантата;
- функциональная несостоятельность других суставов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Успех операции зависит от соблюдения техники операции, выполненной специальным инструментарием. Тестовые компоненты должны быть использованы для подтверждения выбранного размера и проверки функции. Имплантаты не могут быть использованы в комбинации с имплантатами других производителей. Имплантаты никогда не должны быть имплантированы повторно.

ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- изделия взаимозаменяемы с ранее выстроенными модификациями;
- изготовителем пломбы на изделии не предусмотрены;
- особых мер безопасности при работе с изделиями не требуется;
- установка изделий на изделия других производителей не допускается;
- особые условия эксплуатации: пациент после имплантации должен соблюдать рекомендации хирурга и не допускать возникновения условий, указанных в п.1 ФАКТОРЫ РИСКА;
- имплантаты следует хранить в помещениях с нормальными условиями при температуре воздуха от +18°C до +22°C в и относительной влажности 50 - 60 % в упаковке изготовителя. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей;
- имплантаты должны оставаться в неповрежденной упаковке до момента их использования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ФАЗА

Хирург должен обсудить с пациентом его физические и психические ограничения, детали предстоящей операции и послеоперационного периода, предупредить о возможности развития различных осложнений. Дискуссия должна рассматривать ограничения, вводимые при выборе данного имплантата, факторы, которые могли бы ограничить функциональность и стабильность имплантата, такие как, уровень активности, вес пациента, необходимо следовать послеоперационным инструкциям, данных хирургом. Все это должно быть изложено с целью улучшения понимания пациентом ситуации для избегания развития различных осложнений. Запас стерильных имплантатов соответствующих размеров должен быть в зоне доступа операционного блока и проверен хирургом накануне операции.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Выбор имплантата: Клинические показания и противопоказания к использованию отдельных имплантатов являются комплексными и должны оцениваться хирургами при выборе имплантатов для установок у отдельных пациентов, исходя из их личного суждения и опыта. Для выбора необходимого типоразмера компонентов необходимо придерживаться выбранной хирургической техники с обязательным предоперационным планированием, видом и типом повреждения и заболевания позвоночника, состоянием больного. Хирург самостоятельно определяет необходимый вид и типоразмер имплантата.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирург должен владеть хирургической техникой, применяемой при операциях на позвоночнике. Необходимо производить предоперационное планирование. Для предоперационного планирования рекомендуется использовать шаблоны имплантатов "Остеомед", которые поставляются в комплекте с инструментами для хирургического лечения позвоночника "Остеомед".

Правильность установки имплантатов непосредственно после операции и дальнейший контроль осуществляется на основании рентгеновских снимков.

Извлечение имплантатов производится по медицинским показаниям хирургом инструментами для хирургического лечения позвоночника "Остеомед" по ГОСТ Р ИСО 12891-1.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД И НАБЛЮДЕНИЕ

Хирург должен внимательно контролировать уровень физической активности пациента для избегания запредельных нагрузок на оперированный сегмент и рассказывать о мерах предосторожности, назначать специальный комплекс лечебной гимнастики и физических упражнений. Пациент так же должен быть информирован, о том, что имплантат может мешать системам безопасности (металлодетекторы и т.д.) и/или вызвать трудности во время других исследований (МРТ сканирование и т.д.). Рентгенологический контроль необходимо осуществлять сразу после операции, через 2, 4, 6 и 12 месяцев.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Неблагоприятные эффекты, осложнения, отсроченная деформация, вызванная неправильной фиксацией или позицией имплантата могут возникнуть при несоблюдении хирургической техники установки.

Тяжесть осложнений, связанных с хирургическим вмешательством на позвоночник значительно повышается в случаях ревизионного вмешательства по сравнению с первичной операцией.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты, полученные в нестерильной упаковке, должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из:

1) предстерилизационной очистки одним из способов:

- ручным методом – разрешенными средствами с pH больше 7, или
- механизированным способом: УЗО с разрешенными средствами с pH больше 7 (соблюдая норму загрузки) или МДМ (по ГОСТ ISO 15883-1-2011) разрешенными и адаптированными к данной машине средствами с pH больше 7 и ополаскивателем (нейтрализатором) – органической кислотой.

Внимание! Не использовать моющие и дезинфицирующие средства с pH меньше 7.

После предстерилизационной очистки изделия упаковать по ГОСТ Р ИСО 11607-2011;

2) стерилизации одним из способов:

- стерилизация этилен оксидом – по ГОСТ ISO 11135-2012, или
- стерилизация радиацией – по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 11137-3, или
- стерилизация паром – по ГОСТ Р ИСО 13683-2000, или
- воздушной стерилизации и дезинфекции для имплантатов по группе 4 РМ 25.1-001-86 с соответствующими режимами по МУ 287-113.

Внимание! Повторный цикл обработки не допускается.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация просроченных и использованных имплантатов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами по обращению с медицинскими отходами по соответствующему классу отходов.

Рекомендуется при утилизации руководствоваться СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами": неиспользованный имплантат с истекшим сроком годности относится к отходам класса А, использованный извлеченный имплантат, с учетом индивидуальных характеристик пациента и характеристик морфологического состава Таблицы 1 СанПиН 2.1.7.2790-10, должен быть отнесен к классу Б или В. (с ред. Изв.3)

ГАРАНТИИ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и инструкции по применению. Гарантийный срок годности имплантатов 18 месяцев с даты выпуска, указанной на этикетке. Гарантийный срок службы имплантатов составляет 3 года с даты имплантации при условии соблюдения пациентом предостережений, изложенных в Инструкции по применению, и рекомендаций врача.

Внимание! Запрещается использование имплантатов, если истек срок годности.



ОСТЕОМЕД-М

Изготовитель: ООО «ОСТЕОМЕД-М».

152912 Россия, Ярославская обл., г.Рыбинск, ул.Танкистов, д.8.

Тел./Факс: +7 4855-29-93-45. info@osteomed.ru www.osteomed.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ПРИЛОЖЕНИЕ А.

для медицинских изделий производства ООО «ОСТЕОМЕД-М»
по ТУ 9438-007-58261811-2012 «Имплантаты для хирургического
лечения позвоночника «ОСТЕОМЕД»»

1. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И ТИПОРАЗМЕРЫ ИЗДЕЛИЙ:

1.1. Винты костные спинальные нерассасывающиеся:

Моноаксиальный винт Ø4,5мм, дл. от 20 до 50мм, шаг 5мм, №№ 830.020...050; Моноаксиальный винт Ø5,0мм, дл. от 20 до 55мм, шаг 5мм, №№ 830.120...155; Моноаксиальный винт Ø5,5мм, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№ 830.225...260; Моноаксиальный винт Ø6,0мм, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№ 830.325...360; Моноаксиальный винт Ø6,5мм, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№ 830.425...460; Моноаксиальный винт Ø7,5мм, дл. от 30 до 140мм, шаг 5мм, №№ 830.530...5140; Моноаксиальный винт Ø8,5мм, дл. от 30 до 140мм, шаг 5мм, №№ 830.730...7140; Моноаксиальный редукционный винт Ø4,5мм, дл. от 20 до 50мм, шаг 5мм, №№ 830.020R...050R; Моноаксиальный редукционный винт Ø5,0мм, дл. от 20 до 55мм, шаг 5мм, №№ 830.120R...155R; Моноаксиальный редукционный винт Ø5,5мм, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№ 830.225R...260R; Моноаксиальный редукционный винт Ø6,0мм, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№ 830.325R...360R; Моноаксиальный редукционный винт Ø6,5мм, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№ 830.425R...460R; Моноаксиальный редукционный винт Ø7,5мм, дл. от 30 до 60мм, шаг 5мм, №№ 830.530R...560R; Моноаксиальный винт Ø4,5мм канюлированный, дл. от 20 до 50мм, шаг 5мм, №№830.020C...050C; Моноаксиальный винт Ø5,0мм канюлированный, дл. от 20 до 55мм, шаг 5мм, №№ 830.120C...155C; Моноаксиальный винт Ø5,5мм канюлированный, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№830.225C...260C; Моноаксиальный винт Ø6,0мм канюлированный, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№830.325C...360C; Моноаксиальный винт Ø6,5мм канюлированный, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№830.425C...460C; Моноаксиальный винт Ø7,5мм канюлированный, дл. от 30 до 140мм, шаг 5мм, №№830.530C...5140C; Моноаксиальный винт Ø8,5мм канюлированный, дл. от 30 до 140мм, шаг 5мм, №№830.730C...7140C; Полиаксиальный винт Ø4,5мм, дл. от 20 до 50мм, шаг 5мм, №№ 831.020...050; Полиаксиальный винт Ø5,0мм, дл. от 20 до 55мм, шаг 5мм, №№ 831.120...155; Полиаксиальный винт Ø5,5мм, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№ 831.225...260; Полиаксиальный винт Ø6,0мм, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№ 831.325...360; Полиаксиальный винт Ø6,5мм, дл. от 25 до 70мм, шаг 5мм, №№ 831.425...470; Полиаксиальный винт Ø7,5мм, дл. от 30 до 140мм, шаг 5мм, №№ 831.530...5140; Полиаксиальный винт Ø8,5мм, дл. от 30 до 140мм, шаг 5мм, №№ 831.730...7140; Полиаксиальный редукционный винт Ø4,5мм, дл. от 20 до 50мм, шаг 5мм, №№ 831.020R...050R; Полиаксиальный редукционный винт Ø5,0мм, дл. от 20 до 55мм, шаг 5мм, №№ 831.120R...155R; Полиаксиальный редукционный винт Ø5,5мм, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№ 831.225R...260R; Полиаксиальный редукционный винт Ø6,0мм, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№ 831.325R...360R; Полиаксиальный редукционный винт Ø6,5мм, дл. от 25 до 70мм, шаг 5мм, №№ 831.425R...470R; Полиаксиальный редукционный винт Ø7,5мм, дл. от 30 до 70мм, шаг 5мм, №№ 831.530R...570R; Полиаксиальный винт Ø4,5мм канюлированный, дл. от 20 до 50мм, шаг 5мм, №№831.020C...050C; Полиаксиальный винт Ø5,0мм канюлированный, дл. от 20 до 55мм, шаг 5мм, №№831.120C...155C; Полиаксиальный винт Ø5,5мм канюлированный, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№831.225C...260C; Полиаксиальный винт Ø6,0мм канюлированный, дл. от 25 до 60мм, шаг 5мм, №№831.325C...360C; Полиаксиальный винт Ø6,5мм канюлированный, дл. от 25 до 70мм, шаг 5мм, №№831.425C...470C; Полиаксиальный винт Ø7,5мм канюлированный, дл. от 30 до 140мм, шаг 5мм, №№831.530C...5140C; Полиаксиальный винт Ø8,5мм канюлированный, дл. от 30 до 140мм, шаг 5мм, №№831.730C...7140C; Полиаксиальный винт Ø3,5 дл. от 10 до 30 мм, №№846.310...330; Полиаксиальный винт Ø4,0 дл. от 10 до 40 мм, №№846.410...440. (в ред. Изв.3).

1.2. Изделия для системы внутренней спинальной фиксации с помощью крючков

Крючок педикулярный, №№832.101S...103L; Крючок ламинарный с широкой лапкой, №№ 832.201S...203L; Крючок ламинарный с узкой лапкой, №№ 832.301S...303L; Крючок ламинарный грудной, №№ 832.401S...402M; Крючок ламинарный с наклоненной лапкой, №№ 832.501S...503L; Крючок ламинарный с удлиненным корпусом, №№ 832.601S...603L; Крючок ламинарный грудной с отклоненной лапкой, №№ 832.701L...702R; Крючок ламинарный со смещенной лапкой, №№ 832.801L...802R; Заглушка-фиксатор, №№ 833.000, 833.000R, 846.011; Стяжка продольная Ø6мм, длиной от 60 до 500мм, №№ 835.060...500; Стяжка продольная Ø6мм с динамическим компенсатором, №№ 836.100S...140B; Стяжка поперечная, №№ 837.038...066; Блок зажимной, № 837.100; Стяжка поперечная Ø4,0мм, длиной от 30 до 90мм с шагом 5мм, №№ 837.130...190; Стяжка поперечная открытая, №№ 838.029...044; Стяжка боковая, № 839.115...125; Винт крестцовый Ø6,5мм, длиной от 25 до 60мм с шагом 5мм, №№ 839.025...060; Крестцовый блок, № 839.133; Коннектор параллельный Ø6/6мм, № 839.135; Коннектор параллельный Ø6/3,5мм, № 839.136; Коннектор аксиальный Ø6/6мм, № 839.137; Коннектор аксиальный Ø6/3,5мм, № 839.138; Крючок затылочный, № 846.201S...201L; Гайка стопорная, № 846.203; Крючок стандартный, высота лапки от 3,5 до 8мм, №№ 846.202S...XL; Крючок офсетный, левый и правый, №№ 846.207L...846.207R; Стяжка продольная Ø3,5мм, длиной от 25 до 350мм, шаг 5мм, №№ 846.025...350; Стяжка продольная Ø3,5мм, изогнутая 135°, длиной от 200 до 400мм, шаг 10мм, №№846.420...440; Блок зажимной, № 846.015; Стяжка боковая, № 846.019; Шайба зубчатая, №846.013. (в ред. Изв.3).

1.3. Имплантаты для хирургического лечения позвоночника «Остеомед». Кейджи для спондилодеза:

Кейдж фиксирующий межтеловой, высотой от 5 до 9мм с шагом 1мм, 0°, №№ 842.245...249; Кейдж фиксирующий межтеловой, высотой от 5 до 9мм с шагом 1мм, 4°, №№ 842.245.04...842.249.04; Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9мм с шагом 1мм, 0°, №№ 842.124...129; Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9мм с шагом 1мм, 4°, №№ 842.124.04...129.04; Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9мм с шагом 1мм, 0°, №№ 842.144...149; Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9мм с шагом 1мм, 4°, №№ 842.144.04...149.04; Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9мм с шагом 1мм, 0°, №№ 842.154...159; Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9мм с шагом 1мм, 4°, №№ 842.154.04...159.04; Трансплантат сетчатый Ø12, длина от 5 до 100мм, шаг 1 мм, №№ 843.012.005...100; Трансплантат сетчатый Ø14, длина от 5 до 100мм, шаг 1 мм, №№ 843.014.005...100; Трансплантат сетчатый Ø18, длина от 5 до 150мм, шаг 1 мм, №№ 843.018.005...150; Трансплантат сетчатый Ø22, длина от 5 до 150мм, шаг 1 мм, №№ 843.022.005...150; Кейдж дистракционный, Ø18мм, №№ 841.220...232; Кейдж дистракционный, Ø22мм, №№ 841.325...337; Крышка зубчатая, Ø22мм с углом наклона от 0° до 15°, №№ 841.200...215; Крышка зубчатая, Ø26мм с углом наклона от 0° до 15°, №№ 841.300...315; Кейдж дистракционный, диаметром от Ø12 до Ø16мм, №№ 841.552...596; Кейдж дистракционный со стабилизатором, от Ø12 до Ø16мм, №№ 841.520...966; Кейдж дистракционный со сменным стабилизатором, от Ø12 до Ø16мм, №№ 841.052...096; Стабилизатор шейный сменный, №№ 841.010...016; Резьбовой цилиндрический межтеловой кейдж, шейный, диаметром Ø11, 13 и 15мм, №№844.101...105; Закрытый резьбовой цилиндрический межтеловой кейдж, шейный, диаметром Ø11, 13 и 15мм, №№844.201...205; Резьбовой цилиндрический межтеловой кейдж, поясничный, диаметром Ø14, 15, 16, 20, 22, 24, 26 и 28мм, №№ 844.113...128.002; Закрытый резьбовой цилиндрический межтеловой кейдж, поясничный, диаметром Ø14, 15 и 16мм, №№ 844.213...216; Межтеловой овальный поясничный кейдж, высотой от 8 до 16мм, углом схождения от 0° до 8°, №№ 820.008...836.816; Межтеловой расширяющийся овальный поясничный кейдж, высотой от 9 до 16мм, углом схождения от 0° до 9°, №№ 820.209...825.216; Межтеловой плоский изогнутый кейдж (длинные, короткие, высотой от 7 до 19мм), №№827.207...319; Межтеловой плоский кейдж (длиной от 35 до 60мм, широкие, узкие, высотой от 8 до 20мм, углом схождения от 0° до 8°), №№827.135.080...560.208.

II. ИНФОРМАЦИЯ О ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ. ТИПОРАЗМЕРАХ И СОВМЕСТИМОСТИ ПЛАСТИН И ВИНТОВ

Пластины для спинальной фиксации нерассасывающиеся:	Винты костные ортопедические, нерассасывающиеся:	Тип углубления в головке винта:
Пластина для поясничного отдела позвоночника, длиной от 50 до 130мм с шагом 5мм, №№ 810.050...130	Винт позвоночный Ø7,0мм, с длиной резьбы от 25 до 60мм с шагом 5мм, №№ 814.025...060	-
	Винт спонгиозный Ø6,5мм, длиной от 20 до 60мм с шагом 5мм, №№ 819.020...060	шестигранник S=3,5 мм
	Гайка полиаксиальная, № 812.000	--
Пластина для грудного отдела позвоночника, длиной от 50 до 130мм с шагом 5мм, №№ 811.050...130	Винт позвоночный Ø5,5мм, с длиной резьбы от 20 до 60мм с шагом 5мм, №№ 812.020...060	--
	Винт кортикальный Ø4,5мм, длиной от 20 до 60мм с шагом 2мм, №№ 817.020...060	шестигранник S=3,5 мм
	Гайка полиаксиальная, № 812.000	--
Пластина поясничная, длиной от 45 до 130мм с шагом 5мм, №№ 807.045...130	Винт Ø5,5мм, самонарезающий, длиной от 20 до 70мм, №№ 809.020...070	шестигранник S=3,5 мм
	Винт канюлированный Ø5,5мм, самонарезающий, длиной от 20 до 70мм, №№ 809.020C...070C	шестигранник S=3,5 мм
	Винты Ø7,0мм, самонарезающий, длиной от 20 до 70мм, №№ 809.120...170	шестигранник S=3,5 мм
	Винты канюлированный Ø7,0мм, самонарезающий, длиной от 20 до 70мм, №№ 809.120C...170C	шестигранник S=3,5 мм
	Винты расширяющийся Ø5,0мм, длиной от 10 до 60мм, с шагом 2 мм, №№ 840.910...960	крестообразный паз, шлиц 0,8
Пластина Г-образная левая, от 2 до 5 отв., №№ 840.002...005L; Пластина Г-образная правая, от 2 до 5 отв., №№ 840.002...005R; Пластина Y-образная, от 2 до 5 отв., №№ 840.022...025	Винт самосверлящий Ø3,0мм, длиной 6 до 22мм с шагом 1мм, №№ 840.036...048	шестигранник S=2,5 мм
Пластина шейная, длиной от 20 до 31мм, №№ 840.220...231; Пластина шейная, длиной от 31 до 52мм, №№ 840.331...352; Пластина шейная, длиной от 47 до 77мм, №№ 840.447...477; Пластина шейная, длиной от 68 до 96мм, №№ 840.568...596	Винт самосверлящий Ø4,0мм, длиной от 10 до 22мм с шагом 1мм, №№ 840.710...722	шестигранник S=2,5 мм
	Винт самосверлящий Ø4,5мм, длиной от 10 до 22мм с шагом 1мм, №№ 840.610...622	шестигранник S=2,5 мм
	Винт самонарезающий Ø4,0мм, длиной от 10 до 22мм с шагом 1мм, №№ 840.810...822	шестигранник S=2,5 мм
	Винт самонарезающий Ø4,5мм, длиной от 10 до 22мм с шагом 1мм, №№ 840.110...122	шестигранник S=2,5 мм
	Винт самосверлящий Ø3,5мм, длиной от 10 до 22мм с шагом 1мм, №№ 842.310...322	шестигранник S=2,5 мм
	Винт самосверлящий Ø4,0мм, длиной от 10 до 22мм с шагом 1мм, №№ 842.410...422	шестигранник S=2,5 мм
	Винт самонарезающий Ø3,5мм, длиной от 6 до 54мм с шагом 1мм, №№ 846.806...854	шестигранник S=2,5 мм
Пластина затылочная, от 3 до 10 отв., №№ 846.003...010; Пластина затылочная Т-образная, от 2 до 4 отв., №№ 846.022...024; Пластина затылочная Y-образная, от 2 до 4 отв., №№ 846.032...034	Винт самонарезающий Ø4,0мм, длиной от 6 до 54мм с шагом 1мм, №№ 846.706...754	шестигранник S=2,5 мм

2



Протшуровано, пронумеровано и скреплено
печатами и подписями
лицаст(ов)
З (7/14)
Генеральный директор ООО «ОСТЕОМЕД-ИТ»
М.А. Колыванкин Д.А.