

been by the undersigned Vincent BERNASCONI a duly authorized
Notary Public in Geneva, for legalization exclusively of the
signature of François Xavier DE BUCHÈRE DE L'ÉPINOIS.
The undersigned Notary Public does not assume any liability as
to the contents of this document).

Geneva, on this 24th day of October 2023



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Spineart SA (Switzerland)

(должность/position)

VP Global Quality System & Regulatory Affairs

(имя/name)

de Buchère de l'Épinois François Xavier

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



SPINEART SA
Chemin du Pré-Fleuri 3
1228 Plan-les-Ouates
N° Fédéral : CH 660-1013005-1
N° TVA : CHE – 112.355.249
www.spineart.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кейдж межпозвонковый Juliet Ti в составе, в вариантах исполнения

производства компании
Spineart SA (Switzerland) Спайнарт СА (Швейцария)

(для применения на территории Российской Федерации)

2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кейдж межпозвонковый Juliet Ti в составе, в вариантах исполнения:

1. Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 10,5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 10,5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 8 мм, высота 8, 9 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 8 мм, высота 8, 9 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 8,5 мм, высота 10 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 8,5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 9 мм, высота 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 9 мм, высота 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 10,5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 10,5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 8 мм, высота 8, 9 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 8 мм, высота 8, 9 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 8,5 мм, высота 10 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 8,5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 9 мм, высота 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 9 мм, высота 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

12. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:
 - Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
18. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:
 - Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
19. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:
 - Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
20. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:
 - Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
21. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:
 - Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
22. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:
 - Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
23. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:
 - Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
24. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:
 - Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
25. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

26. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

27. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

28. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

29. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

30. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

31. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

32. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

33. Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL, лордоз 6°, длина 30 мм, ширина 10,5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL, лордоз 6°, длина 30 мм, ширина 10,5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

34. Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL, лордоз 6°, длина 34 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL, лордоз 6°, длина 34 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

35. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 40 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 40 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

36. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 45 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 45 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

37. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 50 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 50 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

38. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 55 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 55 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

39. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 60 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 60 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

40. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 40 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 40 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

41. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 45 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:
- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 45 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
 - Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
42. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 50 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:
- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 50 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
 - Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
43. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 55 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:
- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 55 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
 - Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
44. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 60 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:
- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 60 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
 - Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

45. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

46. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

47. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

48. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

49. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

50. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

51. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

52. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

53. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

54. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

55. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

56. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

57. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

58. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

59. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

60. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

61. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

62. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

63. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости) , в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

64. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм, в составе:
- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм – 1 шт.;
 - Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Spineart SA (Switzerland) Спайнарт СА (Швейцария)

Место производства: Chemin du Pré-Fleuri 1-3 1228 Plan-les-Ouates Switzerland.

Место производства медицинского изделия:

1. Spineart SA, Chemin du Pré-Fleuri 3 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

2. Alpes CN SAS, 19 route des Marais Z.A.E. de Findrol 74250 FILLINGES, France

3. SLI SAS Bâtiment ABC3 Archamps Technopole 80, Rue Douglas Engelbart, 74160 ARCHAMPS, France

4. Alpes CN SAS Bâtiment ABC3 Archamps Technopole 80, Rue Douglas Engelbart 74160 ARCHAMPS, France

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Кейдж межпозвонковый Juliet Ti (далее – кейдж) предназначен для выполнения сращения поясничных позвонков после дискэктомии.

Показания

Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO

Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL

Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL

Кейдж показан для артродеза поясничного отдела позвоночника на одном уровне или двух смежных уровнях от L2 до S1 у пациентов, страдающих от следующих состояний:

- Дегенеративная патология, включая симптоматическую дегенерацию дисков, рецидивирующие грыжи, дегенеративный спондилолистез;
- Истмический спондилолистез;
- Поясничная грыжа
- Люмбаго
- Дегенеративное заболевание диска.

Кейджи с лордозом 15 градусов и более показаны только на уровнях L2-L5 и должны использоваться как минимум с двумя интегрированными фиксирующими винтами. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL должны использоваться с дополнительной системой внутренней фиксации позвоночника, разрешенной для применения в пояснично-крестцовом отделе позвоночника.

Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL

Кейдж используется для формирования межтелового спондилодеза у пациентов со зрелым скелетом с остеохондрозом дисков поясничного отдела позвоночника на одном или двух смежных уровнях от L2 до S1. Остеохондроз определяется как дискогенная боль в спине с дегенерацией диска, подтвержденной анамнезом пациента и радиографическими исследованиями. У пациентов с остеохондрозом также может быть спондилолистез I степени или ретролистез на пораженном уровне(ях). Кейджи следует использовать совместно с аутогенным и/или аллогенным костным трансплантатом, состоящим из губчатой и/или кортикально-губчатой кости для способствования сращению позвонков. Лечение с использованием межпозвонкового кейджа должен предшествовать безоперационный период не менее 6 месяцев.

Кейджи с углом лордоза 15 градусов и более показаны к применению на уровнях L2-L5.

Они должны использоваться по меньшей мере с двумя интегрированными фиксирующими винтами. Помимо интегрированной системы фиксации с помощью костных винтов кейджи могут использоваться совместно с дополнительной системой фиксации, разрешенной к применению на пояснично-крестцовом отделе позвоночника.

Противопоказания

- Психические заболевания.
- Инфекция.
- Сильно поврежденные костные структуры, которые могут препятствовать устойчивой имплантации кейджа.
- Нейромышечные или сосудистые расстройства или заболевания.
- Неадекватная активность.
- Беременность
- Опухоль кости в области имплантата
- Разрывы
- Спондилолистез II степени или выше;
- Взрывной перелом и/или осколочный перелом тела позвонка и/или перелом опорной площадки;
- Чувствительность к металлу/аллергия на материалы имплантата;
- Остеопороз, недостаточное качество костной ткани позвонков и/или опухоль кости;
- Масса пациента более 150 кг.

Возможные осложнения

Каждый хирург, использующий кейджи, должен принимать во внимание клиническое и медицинское состояние каждого пациента и быть полностью знаком с процедурами, связанными с использованием такого типа имплантата, а также с потенциальными осложнениями в каждом конкретном случае.

Кейджи – это механические изделия, которые могут быть изношены, повреждены или сломаны. Место имплантации может стать инфицированным, болезненным, опухшим или воспаленным. Значительный вес кейджа, кейдж неадекватного размера, гиперактивность пациента или неправильное использование увеличивают риск осложнений, включая износ или разрыв. Мягкие ткани и прилегающие кости могут со временем разрушаться или могут оказаться в неадекватном состоянии для поддержки кейджа, что вызывает нестабильность и/или нарушение формы. Преимущества поясничного межтелового спондилодеза могут не соответствовать ожиданиям пациента, что требует дополнительных операций по замене или удалению имплантата или других типов процедур. Поэтому хирурги должны учитывать несколько факторов, чтобы достичь оптимальных результатов для каждого пациента. Поэтому очень важно, чтобы каждый пациент, которому предстоит перенести такой тип процедуры, был проинформирован о возможных осложнениях вместе с доступной подтверждающей документацией.

Риски и возможные побочные эффекты

Операционные:

Проблемы с кровообращением, травмы нервной системы, приводящие к временной или постоянной расстройств, боли или функциональной ограниченности, переломам и разрывам твердой мозговой оболочки.

Послеоперационные:

Венозный тромбоз и тромбоэмболия легочной артерии, инфекции, сердечно-сосудистые заболевания, гематома и позднее рубцевание.

Специфические для имплантата:

Миграция имплантата, адгезия и фиброз, вторичные переломы.

Потенциальные риски, выявленные при использовании кейджа для межпозвонкового спондилодеза тела позвонка, которые могут потребовать дополнительной хирургической операции, включают перелом компонентов кейджа, потерю фиксации, псевдоартроз (т. е. несращение), перелом позвонка, неврологическое повреждение, а также сосудистое или висцеральное повреждение.

Условия применения

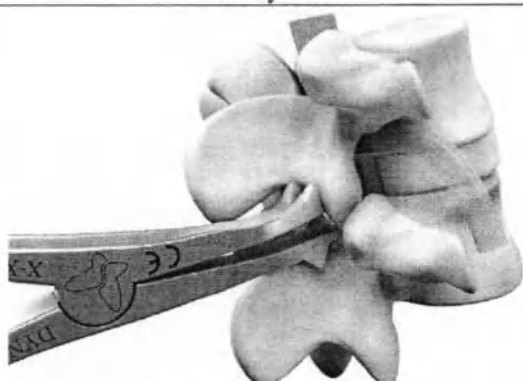
Имплантация поясничного кейджа должна выполняться только опытными хирургами, с опытом установки данного конкретного кейджа, т.к. это технически сложная процедура, несущая потенциальный риск серьезных повреждений для пациента.

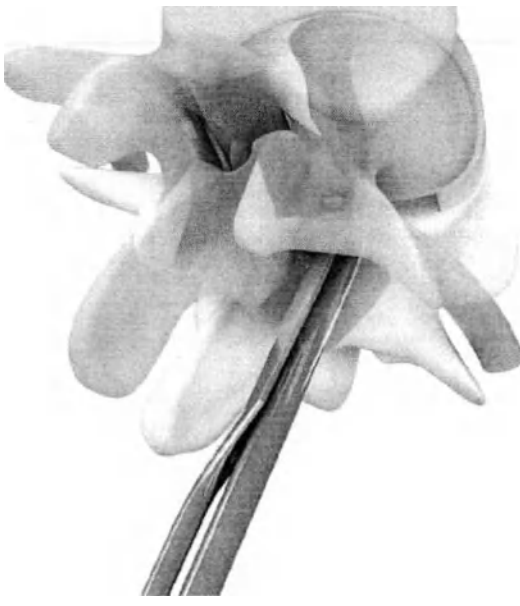
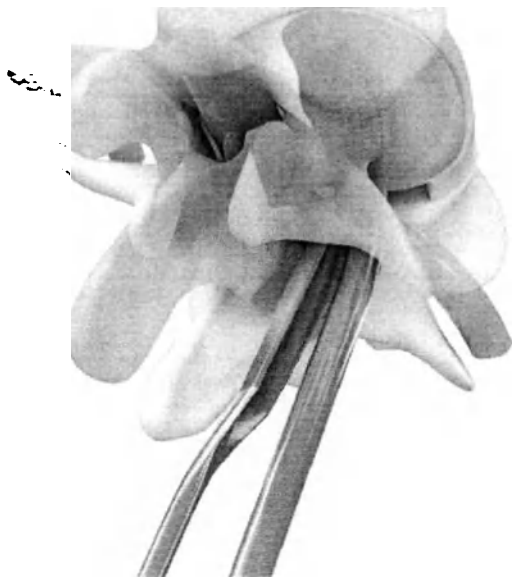
Способ применения

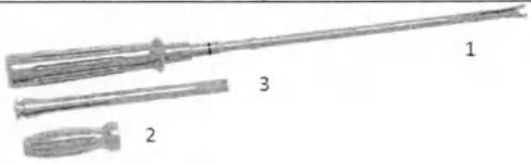
Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO

Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL

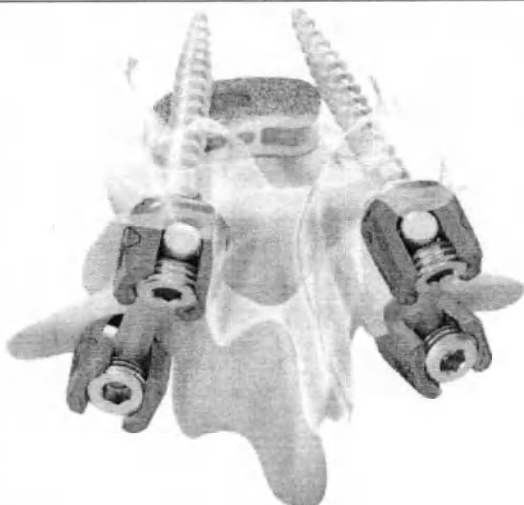
Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL

Этап №	Рисунок	Описание
Этап 1		АРТРЕКТОМИЯ Частично удалите фасеточный сустав (нижний суставной отросток верхнего позвонка и верхний суставной отросток нижнего позвонка) После частичного удаления фасеточного сустава может быть установлен интерламинарный дистрактор для стабилизации оперируемого сегмента.

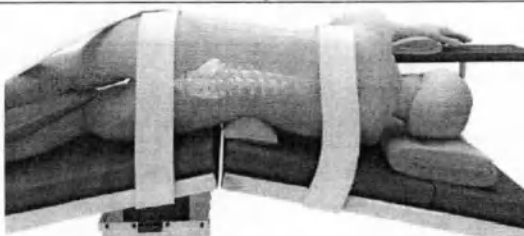
Этап №	Рисунок	Описание
Этап 2		ДИСКЭКТОМИЯ И ПОДГОТОВКА ЗАМКЕТЕЛЬНЫХ ПЛАСТИН После выполнения доступа выполните дисктракцию дискового пространства с помощью модульного дистрактора, установленного на модулярную прямую рукоятку или на Т-образную рукоятку для более удобного вращения. Выполнив дисктракцию, начните дискэктомию, защищая твердую мозговую оболочку ретрактором нервных корешков. Чтобы обеспечить надлежащий объем дискэктомии, соскоблите замыкательные пластины модулярными дисковыми шейверами, установленными на модулярной прямой рукоятке или специальной кюреткой. Примечание: Для повышения вероятности артродеза рекомендуется полностью удалить хрящевые пластинки до начала кровотечения.
Этап 3		ПОДБОР РАЗМЕРА КЕЙДЖА Для определения подходящего размера кейджа используются пробники. Чтобы вставить пробник в межпозвонковое пространство, установите его на модулярной прямой рукоятке и наденьте на рукоятку насадку для импакции. Используйте молоток, чтобы аккуратно вставить пробник. После того, как подходящий размер пробника подобран, выполните флюороскопический контроль для проверки правильности размера. Используйте обратный молоток, чтобы извлечь пробник. Примечание: Пробники могут быть использованы для окончательной зачистки замыкательных пластин.

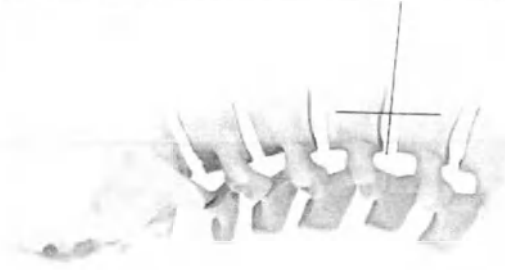
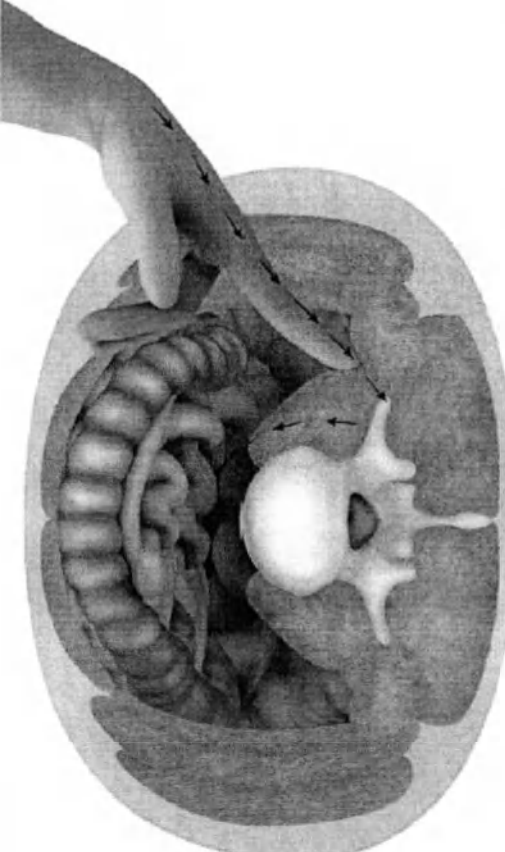
Этап №	Рисунок	Описание
Этап 4		СБОРКА ДЕРЖАТЕЛЯ ИМПЛАНТАТА Полиаксиальный держатель имплантата состоит из 3 частей : основного стержня, фиксирующей трубки и фиксирующей гайки. Для сборки держателя имплантата соедините фиксирующую трубку (2) и гайку (3) вместе. Затем вставьте основной стержень (1) в предварительно собранную конструкцию из фиксирующей трубки и гайки.
Этап 5	 ПОЛОЖЕНИЕ ЗАФИКСИРОВАННОГО КЕЙДЖА	ПОДГОТОВКА КЕЙДЖА Возьмите кейдж выбранного размера. Установите кейдж на полиаксиальном держателе имплантата. Чтобы зафиксировать кейдж вращайте фиксирующую гайку по часовой стрелке до появления красной линии. Кейдж надежно зафиксирован. Не затягивайте фиксирующую гайку чрезмерно. Установите кейдж в площадку для заполнения кейджа и заполните его костным трансплантатом.

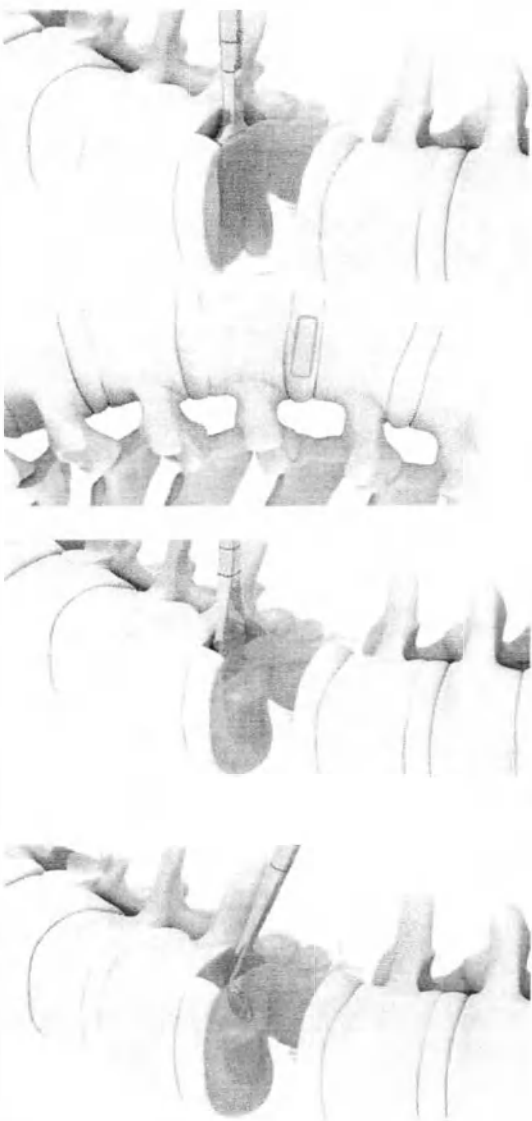
Этап №	Рисунок	Описание
Этап 6	 ПОЛОЖЕНИЕ ДЛЯ АНГУЛЯЦИИ КЕЙДЖА	ИМПЛАНТАЦИЯ Вставьте кейдж в дисковое пространство. После введения кейджа в дисковое пространство вращайте фиксирующую гайку против часовой стрелки до того момента, как она поравняется с черной линией, но не более. В этом положении угол кейджа можно изменять. Выполните прямой и боковой рентген-контроль для проверки положения кейджа. Вращайте фиксирующую гайку против часовой стрелки выше черной линии, чтобы освободить кейдж. Извлеките полиаксиальный держатель имплантата. Добавьте достаточное количество костного трансплантата вокруг кейджа. Снимите интерламинарный дистрактор. Примечание: При имплантации кейдж должен пройти среднюю линию тел позвонков. Удалите все инструменты. Выполните флюороскопический контроль и убедитесь, что имплант находится в правильном положении.

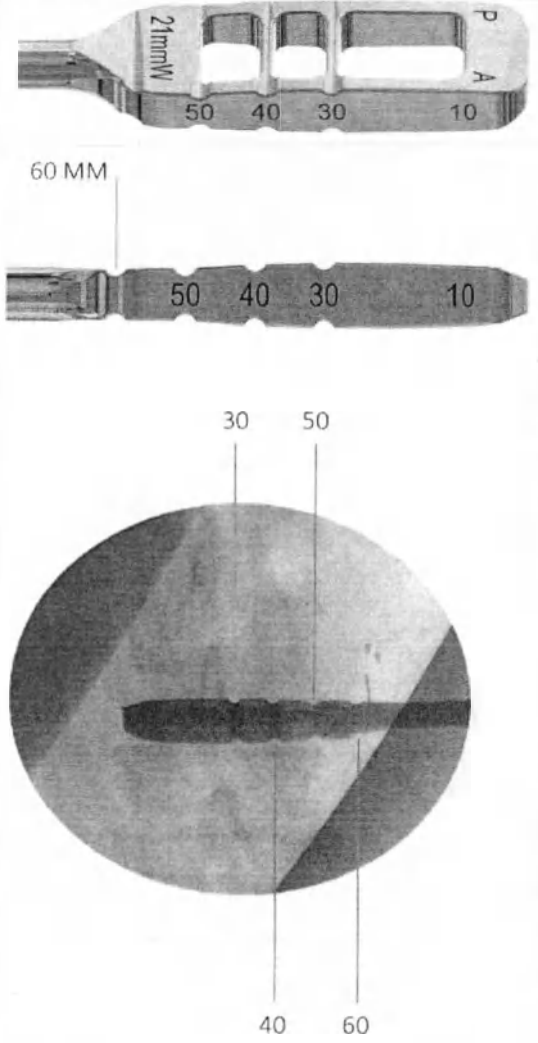
Этап №	Рисунок	Описание
		ФИНАЛЬНАЯ КОНСТРУКЦИЯ Кейджи JULIET Ti TL могут быть использованы совместно с системой задней стабилизации, как это описано в хирургической технике ROMEO 2, ROMEO 2 MIS, ROMEO 2 PAD или с системой передней стабилизации. Используйте компрессионные щипцы, чтобы выполнить компрессию (при необходимости).
		ИЗВЛЕЧЕНИЕ КЕДЖА Соедините полиаксиальный держатель имплантата с кейджем JULIET Ti TL. Удалите кейдж.

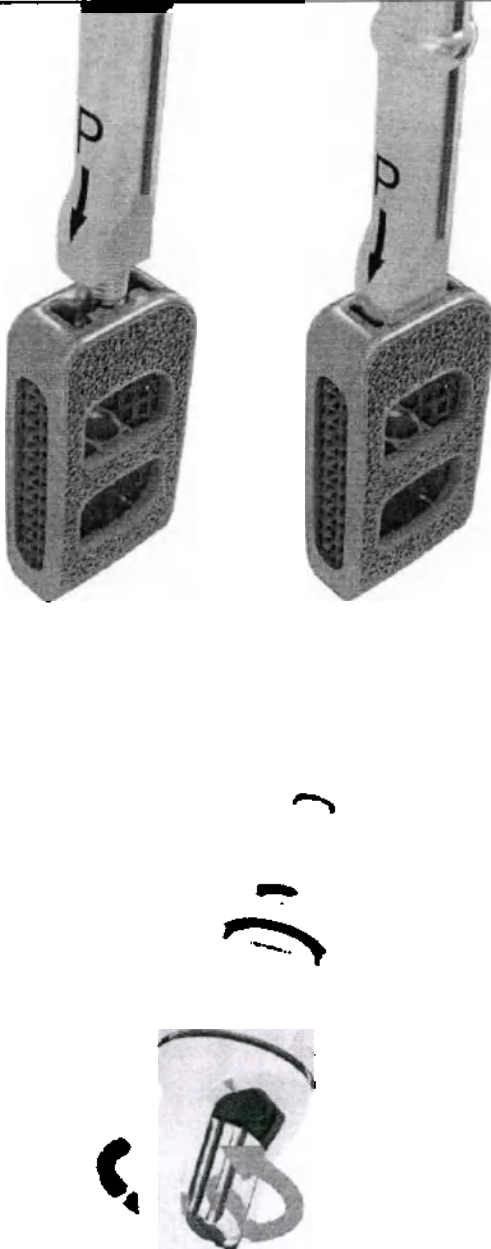
Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL

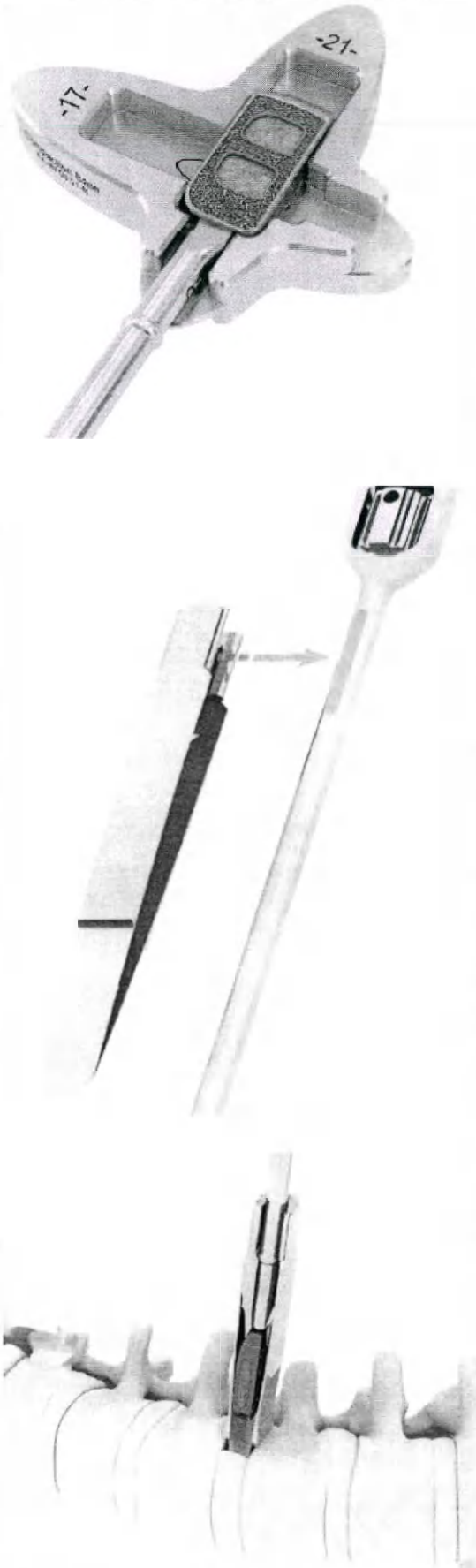
Этап №	Рисунок	Описание
Этап 1		ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА Пациент укладывается на операционном столе в положении лежа на боку, как показано на изображении. Между ног пациента можно уложить подушку или гелевый валик для расслабления поясничной мышцы. Надежно зафиксируйте пациента на столе с помощью хирургических лент. Стол можно слегка согнуть с точкой изгиба над гребнем подвздошной кости. Это может дистанцировать ребра от гребня подвздошной кости, упрощая доступ к диску.

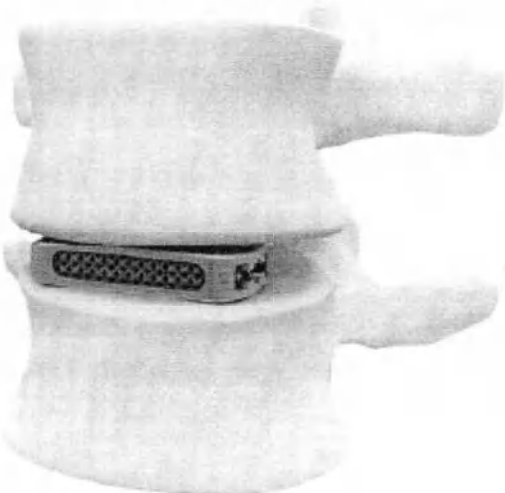
Этап №	Рисунок	Описание
Этап 2		НАВЕДЕНИЕ НА ОПЕРИРУЕМЫЙ УРОВЕНЬ После корректного позиционирования пациента на столе, выполните прямой и боковой флюороскопические снимки с четкой визуализацией оперируемого уровня. Боковой снимок должен подтвердить, что пациент находится в истинно латеральном положении. Подтвердите оперируемый уровень.
Этап 3		ДИССЕКЦИЯ Выполняется разрез в соответствии с оперируемым уровнем. При оперировании нескольких уровней длина разреза увеличивается. Тупая диссекция ткани через подкожную клетчатку позволяет визуализировать косые мышцы. Мышечные волокна тупо рассекаются и сепарируются кзади в направлении к поперечному отростку. Палец может быть осторожно введен в рану до пальпации поперечного отростка. Палец можно продвинуть дальше до верхней части поясничной мышцы как показано на изображении. Примечание: Компания Spineart настоятельно рекомендует использовать нейромониторинг на всем протяжении операции. Следует избегать нервных корешков, предотвращая их случайное повреждение.

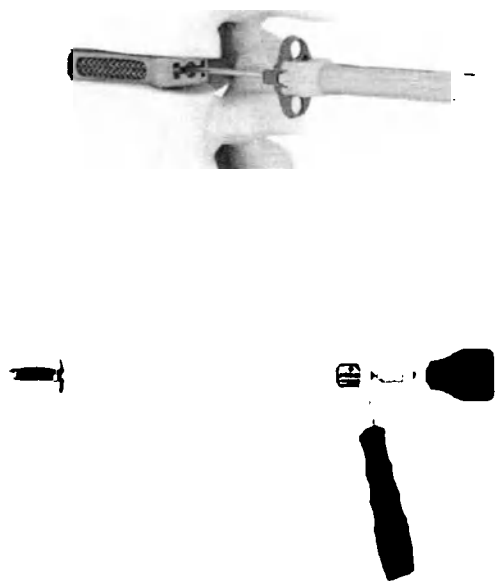
Этап №	Рисунок	Описание
Этап 4		ПОДГОТОВКА ДИСКОВОГО ПРОСТРАНСТВА Флюороскопия, нейромониторинг и and расширители ткани используются для безопасного выполнения доступа к оперируемому диску. Выполните прямоугольный разрез фиброзного кольца с помощью байонетного скальпеля. Элеватор Кобба может быть использован для доступа к контралатеральной части фиброзного кольца и отделения тканей диска от замыкательных пластин. Расширитель диска может быть использован для открытия севшего диска. ДИСКЭКТОМИЯ Удаление диска проводится с помощью различных инструментов: конхотомов, керрисонов, кюреток, ножниц и остеотомов. ПОДГОТОВКА ЗАМЫКАТЕЛЬНЫХ ПЛАСТИН Для удаления хряща и обнажения субхондральной кости используется рапиль. Если доступ к диску осложнен из-за близости подвздошного гребня, опционно доступны изогнутые инструменты.

Этап №	Рисунок	Описание
Этап 5		ВЫБОР РАЗМЕРА КЕЙДЖА Пробники позволяют подобрать необходимую ширину, длину, высоту и угол лордоза кейджа. Насечки на пробнике указывают длину. Примечание: Насечки нанесены на расстоянии 30 мм, 40 мм, 50 мм и 60 мм от кончика пробника. Они видны на прямом флюороскопическом снимке, что позволяет определить необходимую длину. Необходимо начинать с пробника минимальной высоты. Установите пробник на Т-образную или прямую рукоятку. Под флюороскопическим контролем пробник аккуратно забивается в дисковое пространство до расположения его по центру. Определите требуемый размер имплантата. Выполните проверку положения на прямой проекции. Когда удовлетворительное положение пробника получено, он может быть извлечен с помощью обратного молотка.
		ВЫБОР РАЗМЕРА КЕЙДЖА Выбранная длина пробника должна покрывать как можно большую поверхность замыкательных пластин. Для извлечения пробника можно использовать обратный молоток или прямую рукоятку. Высота пробника прогрессивно увеличивается до достижения плотного заполнения пробником дискового пространства. Подтвердите правильность положения пробника по флюороскопическому снимку.

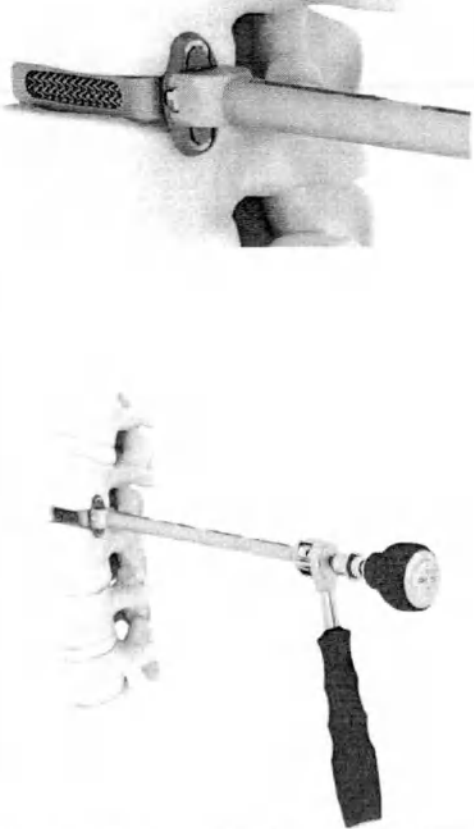
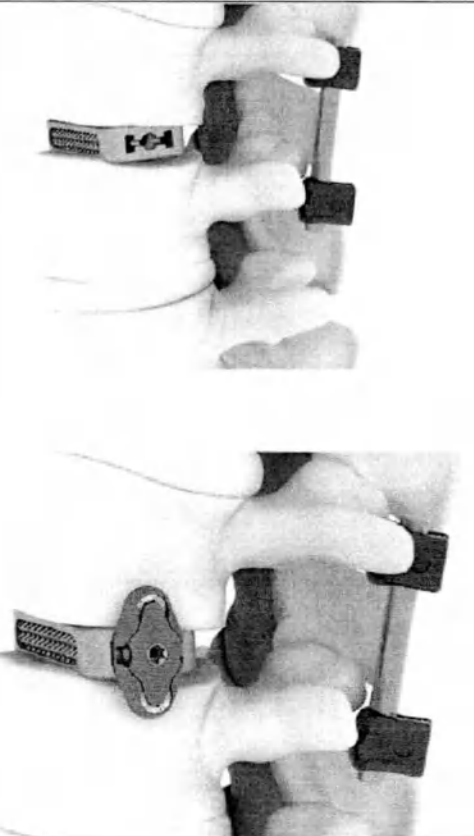
Этап №	Рисунок	Описание
Этап 6		УСТАНОВКА КЕЙДЖА НА ДЕРЖАТЕЛЕ Для установки кейджа на держателе убедитесь, что задняя часть кейджа совмещена с меткой "P" на держателе. Примечание: Передняя часть кейджа более скругленная и на ней нанесена маркировка высота кейджа. Совместите выступающие части на держателе с выемками на имплантате. Выдвигайте и вращайте рукоятку на держателе для захвата и фиксации кейджа. Присоедините Т-образную или прямую рукоятку (установите насадку для импакции на проксимальную часть).

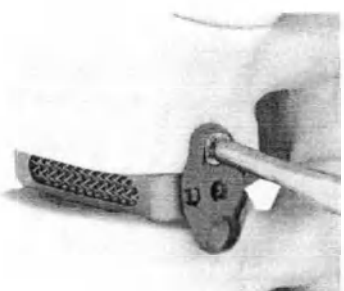
Этап №	Рисунок	Описание
Этап 6		ИМПЛАНТАЦИЯ КЕЙДЖА Поместите кейдж в соответствующий слот площадки для заполнения кейджа для заполнения его костным трансплантатом. Слайдеры могут быть использованы для защиты замыкательных пластин и удерживания костного трансплантата. Для установки двойного слайдера на держателе имплантата совместите открытую часть слайдера с плоской частью на держателе и надавите внутрь. Два одинарных слайдера или один двойной помещаются в дисковое пространство и удерживаются там. Примечание: Двойной слайдер не может быть использован с угловым держателем имплантата. Вставьте кейдж в дисковое пространство, постукивая молотком по защитной насадке или Т-образной рукоятке. Проверьте правильную ориентацию и положение кейджа по флюороскопическим снимкам. Чтобы отсоединить кейдж от держателя, вращайте рукоятку кейджа в направлении против часовой стрелки. Двойной слайдер извлекается вместе с держателем имплантата. Одинарные слайдеры можно присоединить к обратному молотку и извлечь.

Этап №	Рисунок	Описание
Этап 8		ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ КЕЙДЖА Используйте прямой импактор для небольшого заглубления кейджа. На данном этапе хирург должен определиться, будет ли он использовать кейджи JULIET Ti LL с углом лордоза 0° и 8° с или без интегрированной системой фиксации (т.е. пластины с винтами). Кейджи с углом лордоза 15° и больше должны использоваться совместно с пластиной и винтами. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае стабилизации пластиной кейдж должен вставляться с особым вниманием. Имплантат должен вставляться прогрессивно под флюороскопическим контролем для возможности корректного присоединения пластины. ВНИМАНИЕ: Поясничные кейджи латерального доступа Juliet Ti LL должны использоваться совместно с системами дополнительной фиксации.

Этап №	Рисунок	Описание
Этап 9		ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ Поместите пластину в соответствующий слот площадки для сборки. Присоедините держатель пластины и блокирующей пластины к пластине. Вставьте спицу в центральное отверстие кейджа. Проведите пластину по спице к кейджу. Удалите спицу, не удаляя держатель. Винт пластины, предустановленный в центре пластины, должен быть прикручен к кейджу. Установите жало отвертки T15 на динамометрическую рукоятку 1.3Нм. Проведите отвертку через держатель. Закрутите винт пластины в кейдж и затяните его до щелчка динамометрической рукоятки. Удалите держатель. Используйте импактор для продвижения имплантата до тех пор, пока пластина не будет касаться тела позвонка. Подтвердите правильность положения по флюороскопии.

Этап №	Рисунок	Описание
Этап 10		ПРОВЕДЕНИЕ ВИНТОВ Сверла и шила доступны как в прямой, так и в изогнутой конфигурации. Подходящее сверло или шило устанавливаются на прямой рукоятке с трещоткой. Подготовьте отверстие для винта с помощью прямого шила и прямого сверла. Примечание: Кончик сверла и шила задает глубину канала в 25 мм. Это позволяет оценить необходимую длину винта по флюорокопии. Подготовьте оставшиеся отверстия для винтов, используя ту же технику. Поместите винт в держатель винтов. Это облегчит установку винта на самоудерживающую винты отвертку. Также Вы можете проверить длину винта по маркировкам на держателе винтов. Присоедините выбранную отвертку к рукоятке. Проведите винт через отверстие в пластине и закрутите его в тело позвонка по подготовленному каналу. Проверьте положение винта по рентгеновскому снимку. Закрутите оставшиеся винты. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании дополнительной системы фиксации винты пластины необходимо проводить так, чтобы они не препятствовали в дальнейшем установке этой системы.

Этап №	Рисунок	Описание
Этап 11		УСТАНОВКА БЛОКИРУЮЩЕЙ ПЛАСТИНЫ Поместите блокирующую пластину в соответствующий слот площадки для сборки. Присоедините держатель пластины и блокирующей пластины к блокирующей пластине. Установите жало отвертки T15 на динамометрическую рукоятку 1.3Нм. Проведите отвертку через держатель. Установите блокирующую пластину на пластине, совместив установочный винт и центральное отверстие пластины. Затяните установочный винт до щелчка динамометрической рукоятки. ВНИМАНИЕ: Поясничные кейджи латерального доступа Juliet Ti LL должны использоваться совместно с системами дополнительной фиксации.
		ФИНАЛЬНАЯ КОНСТРУКЦИЯ ФИНАЛЬНАЯ КОНСТРУКЦИЯ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ (ЛАТЕРАЛЬНОЙ ПЛАСТИНЫ), С СИСТЕМОЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ (ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫЕ ВИНТЫ) ДОПУСТИМО ТОЛЬКО ДЛЯ КЕЙДЖЕЙ С УГЛОМ ЛОРДОЗА 0° И 8°. ФИНАЛЬНАЯ КОНСТРУКЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ (ЛАТЕРАЛЬНОЙ ПЛАСТИНЫ), С СИСТЕМОЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ (ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫЕ ВИНТЫ) ДОПУСТИМО ДЛЯ КЕЙДЖЕЙ С УГЛОМ ЛОРДОЗА 0° И 8° И ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ КЕЙДЖЕЙ С УГЛОМ ЛОРДОЗА 15° И 25°.

Этап №	Рисунок	Описание
	 Удаление блокирующей пластины  Удаление винта 	РЕВИЗИЯ Используйте отвертку T15 для удаления блокирующей пластины. Используйте ревизионную отвертку для удаления винтов. Используйте соответствующий держатель для удаления кейджа и пластины. Чтобы присоединить имплантат к держателю, совместите выступающие части на держателе с выемками на имплантате. Выдвигайте и вращайте рукоятку на держателе для захвата и фиксации кейджа. Установите обратный молоток на держателе и сдвиньте молоток вверх. Повторяйте это движения до извлечения имплантата.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO

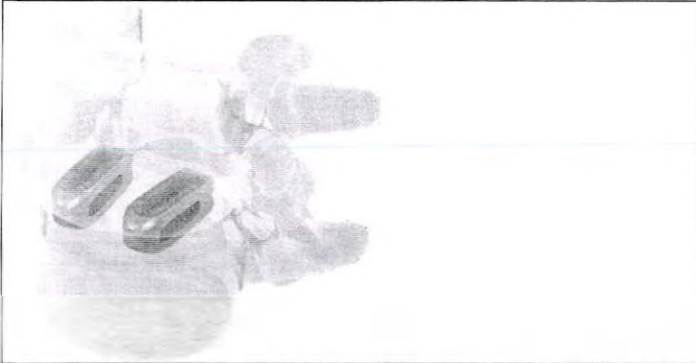
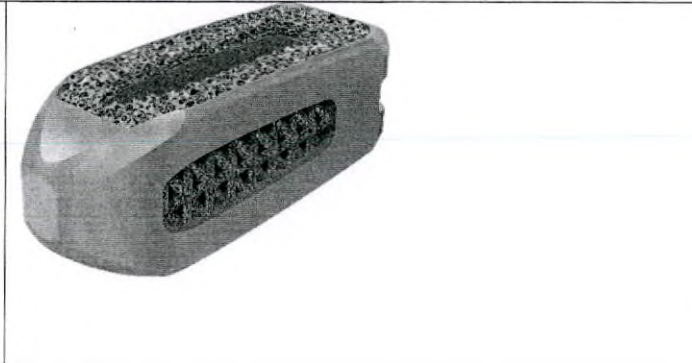
Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL

Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL

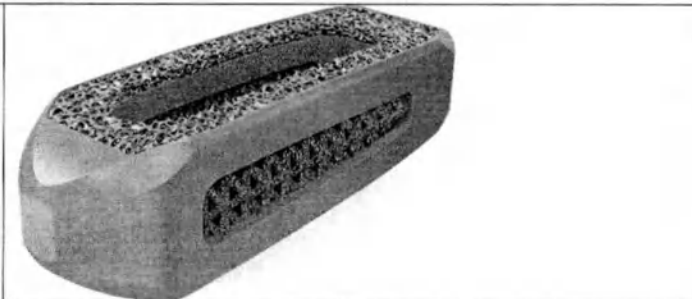
Кейджи Ti PO, OL и TL - это кейджи заднего поясничного межтелового соединения, предназначенная для обеспечения механической поддержки поясничного отдела позвоночника и сохранения достаточного дискового пространства до момента сращения.

Кейджи Ti PO, OL и TL состоят из титановых межпозвоночных распорок различной формы и конструкции, позволяющих имплантировать их через открытый задний или трансфораминальный подход и адаптировать к различным состояниям пациента.

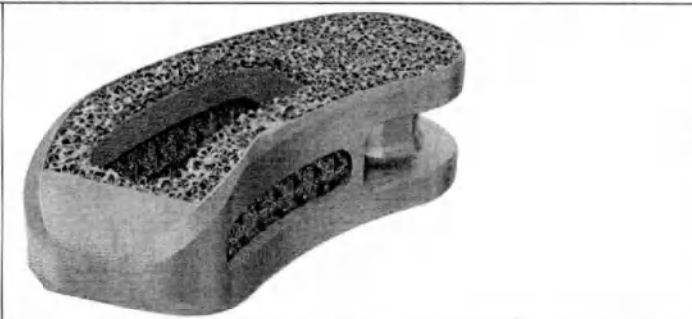
Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO

	
Вид имплантата в поясничном сегменте позвоночника	Детальный вид имплантата

Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL

	
Вид имплантата в поясничном сегменте позвоночника	Детальный вид имплантата

Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL

	
Вид имплантата в поясничном сегменте позвоночника	Вид имплантата

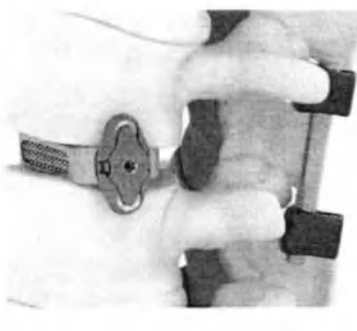
Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL

Кейдж Juliet Ti LL - это кейдж бокового поясничного межтелового соединения, предназначенный для обеспечения механической поддержки поясничного отдела позвоночника и сохранения достаточного дискового пространства до момента сращения.

Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL состоит из ряда титановых кейджей для сращения межпозвоночных тел, имплантируемых через боковой подход, с различными размерами и опорными поверхностями, разработанными с учетом анатомии позвонков и адаптированными для каждого конкретного случая. Кейдж поставляется с различной высотой, длиной, шириной и углом наклона лордоза, чтобы адаптировать ее к различным состояниям пациента. Кейджи могут исполь-

зоваться самостоятельно или с пластиной и костными винтами, если требуется комплексная фиксация. Костные винты фиксируются с помощью латеральной поясничной пластины, которая предотвращает обратный ход.

Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL

	
Вид имплантата в поясничном сегменте позвоночника	Вид имплантата в поясничном сегменте позвоночника с интегрированной фиксацией и задней дополнительной фиксацией

Описание конструкции

Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO

Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL

Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL

Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL

Кейджи имеют центральную полость, в которую может быть помещен аутогенный костный трансплантат, предназначенный для содействия межпозвоночному сращению. Кейджи изготовлены из медицинского титанового сплава, соответствующего стандарту ASTM F136, и производятся методом аддитивного производства согласно ASTM F 3001 и механической обработки.

Кейджи включает в себя полный спектр размеров и форм имплантатов, разработанных с учетом анатомии позвонков и адаптированных для каждого конкретного случая. Кейджи бывают разной высоты, длины, ширины, с разными углами лордоза, прямой и изогнутой конструкции.

Кейджи представляют собой монолитную конструкцию, включающую плотные и пористые структуры, а также шероховатые поверхности, предназначенные для костной интеграции по всему имплантату.

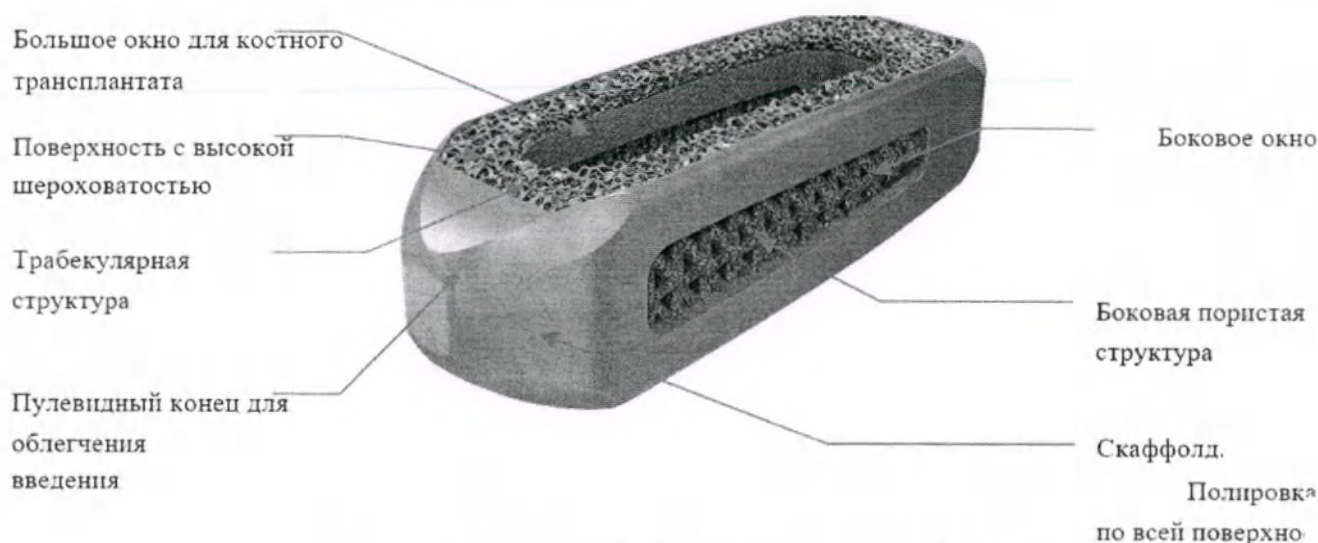
Конструкция кейджей включает в себя различные структуры:

- сплошная архитектура, состоящая из плотного объема, действующего как каркас (скаффолд), призванные выдерживать физиологические нагрузки. Плотные объемы на внешних поверхностях кейджей отполированы и сглажены для облегчения введения имплантата.

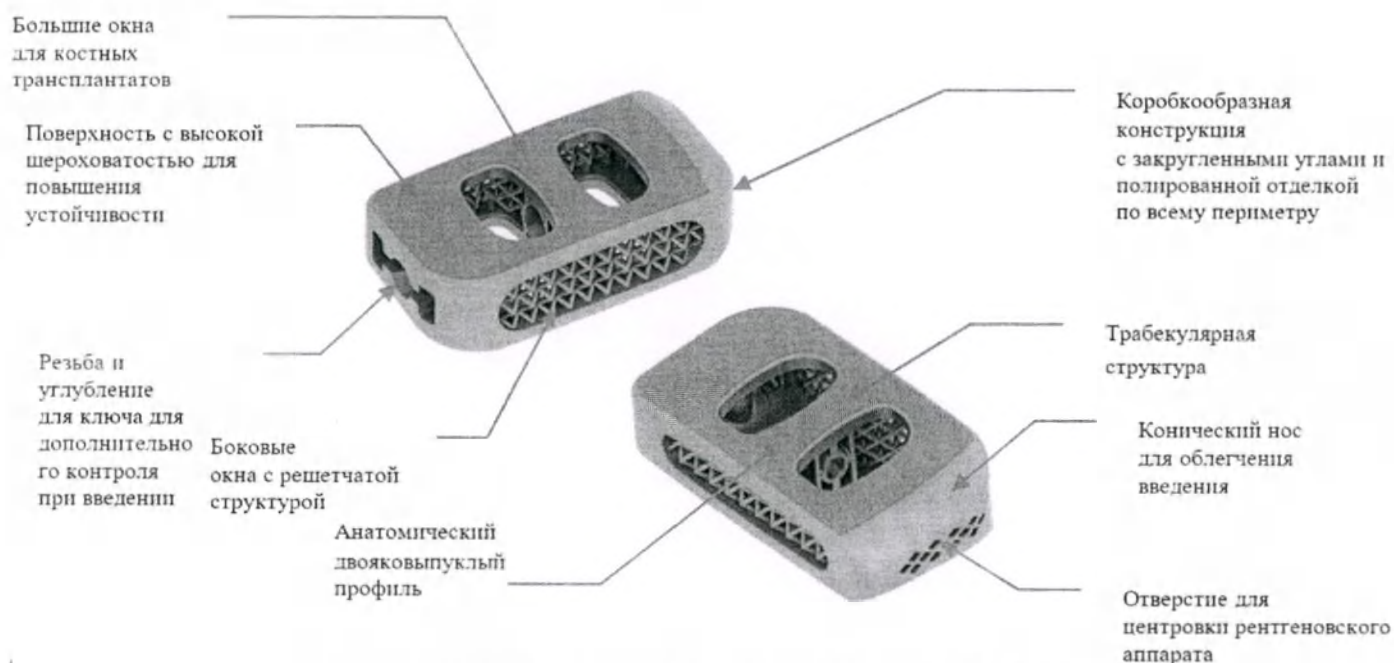
- пористая трабекулярная структура, имитирующая естественную кость. Эта структура представляет собой два слоя на верхней и нижней поверхностях кейджей, контактирующих с опорными площадками тел позвонков, и направлена на стимулирование роста костной ткани. Эта структура имеет высокую шероховатость и, таким образом, способствует предотвращению миграции кейджей. Трабекулярная структура имеет пористость 75% и взаимосвязанные поры. Плотные и пористые трабекулярные объемы взаимопроникают друг в друга и, таким образом, представляют собой прочную монолитную конструкцию.

- решетчатая боковая структура уменьшает количество материала (титанового сплава), используемого для создания кейджей, и таким образом снижает общую плотность кейджей. Эта структура напоминает проволочную сетку. Эта пористая боковая структура направлена на удержание трансплантата внутри распорки и сводит к минимуму воздействие на визуализацию из-за высокой

плотности материала. Эта решетчатая боковая структура направлена на удержание трансплантата внутри распорки и сводит к минимуму воздействие на визуализацию.



Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO
 Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL
 Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL



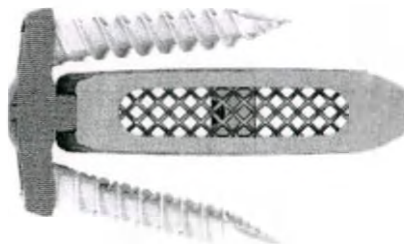
Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL

Латеральная поясничная пластина Juliet Ti LL

Винт костный Juliet Ti LL

Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL также имеет функцию интегрированной фиксации, позволяющую подсоединять пластину. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL отверстия с резьбой, на которые крепится пластина с помощью винтов. Хирург может подсоединить пластину в месте локализации или на инструментальном столе.

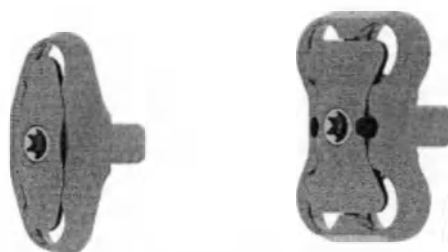
Интегрированная фиксация обеспечивается с помощью модульной пластины в сочетании с двумя (2) или четырьмя (4) фиксирующими винтами. Пластина поставляется в двух вариантах исполнения с 2 или 4 отверстиями и высотой от 8 до 20 мм (с шагом 2 мм). Она собирается вместе с кейджем и фиксируется винтом.



Описание конструкции

Пластины и винты Juliet Ti LL изготовлены из медицинского титанового сплава, соответствующего стандарту ASTM F136, и подвергаются механической обработке. Система предотвращения вывинчивания состоит из контр-пластины, навинченной на пластину хирургом.

Пластина включает в себя защитную пластину, прикрепленную к пластине винтом, которая предназначена для предотвращения обратного хода фиксирующих винтов. Эти фиксирующие винты бывают двух различных диаметров 5,0 и 5,5 мм, а также длиной от 35 до 60 мм (с шагом 5 мм). Они вставляются через распорку, через специальные отверстия, пока контрфорс не упрется в стопор пластины. Фиксирующие винты имеют монокортикальную резьбу для максимального закрепления кости через тело позвонка



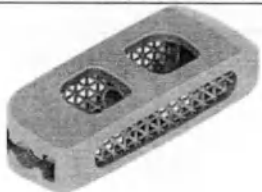
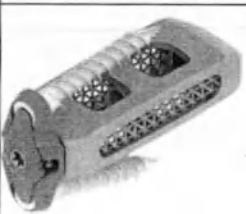
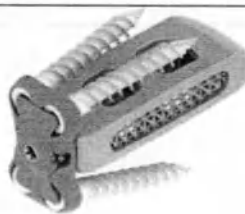
Пластины бывают разных размеров и позволяют вкручивать 2 или 4 винта.

Таблица совместимости кейджей и пластин.

Высота кейджа	СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ						
	H08	H10	H12	H14	H16	H18	H20
H08	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
H10		✓	✓	✓	✓	✓	✓
H12			✓	✓	✓	✓	✓
H14				✓	✓	✓	✓
H16					✓	✓	✓
H18						✓	✓
H20							✓

Одна и та же пластина может использоваться с кейджами любой ширины, длины и лордоза

Ниже представлены различные конфигурации поясничного кейджа латерального доступа Juliet Ti LL с пластинами и винтами Juliet Ti LL

	Только кейдж	Кейдж + интегрированная фиксация
Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL с шириной 17 мм	0°, 8° 	0°, 8°   Использование пластин и винтов в качестве дополнительной фиксации необязательно.
	0°, 8° 	0°, 8°, 15°, 25°   Использование пластины и винтов в качестве дополнительной фиксации обязательно для распорок с лордозом 15° и более.
Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL с шириной 21 мм	0°, 8° 	0°, 8°, 15°, 25°   Использование пластины и винтов в качестве дополнительной фиксации обязательно для распорок с лордозом 15° и более.
	0°, 8° 	0°, 8°, 15°, 25°   Использование пластины и винтов в качестве дополнительной фиксации обязательно для распорок с лордозом 15° и более.

Резьба для установки винта крепления крышки

Фланцы для направления пластины в кейдже

Углубление для присоединения инструмента

Винт Toxh для крепления пластины на кейдже

Пластина

Углубление для присоединения инструмента

Монтажный винт Toxh для крепления пластины крышки на пластине

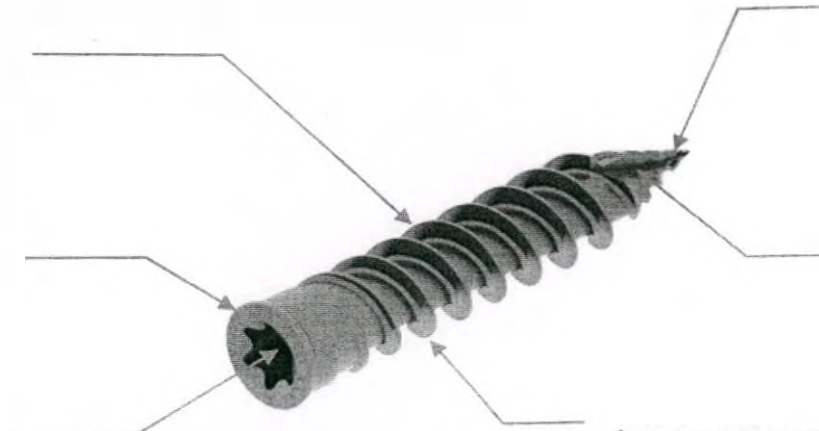
Защитная пластина

Латеральная поясничная пластина Juliet Ti LL

Монокортикальная конструкция резьбы с глубокой нарезкой для лучшей фиксации кости

Упор для посадки костного винта в распорку

Шестнадцатигранный (Торх) для обеспечения высокого крутящего момента



Конструкция наконечника с заостренным концом для улучшения способности к самосверлению

Режущая канавка для улучшения способности к самосверлению

Анодированная отделка для цветовой маркировки

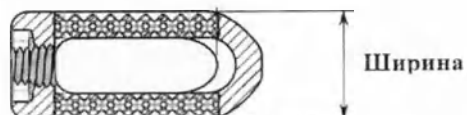
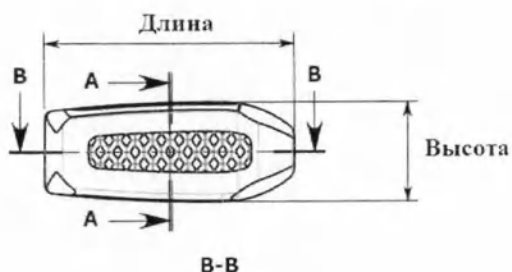
Винт костный Juliet Ti LL

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кейдж межпозвонковый Juliet Ti

Лордоз, °	Длина, мм	Допустимое отклонение, мм	Ширина, мм	Допустимое отклонение, мм	Высота, мм	Допустимое отклонение, мм
-----------	-----------	---------------------------	------------	---------------------------	------------	---------------------------

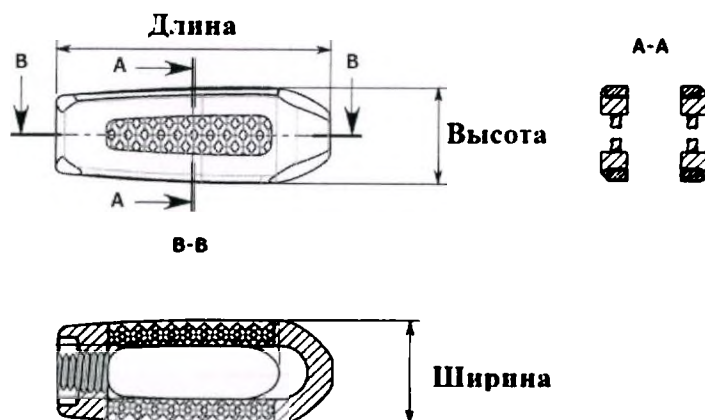
Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO



6	24	$\pm 0,3$	8	$-0,1/+0,3$	8, 9	$-0,1/+0,3$
			8,5		10	
			9		11, 12, 13, 14, 15, 16	
			10,5		7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	
12	24	$\pm 0,3$	8	$-0,1/+0,3$	8, 9	$-0,1/+0,3$
			8,5		10	

Лордоз, °	Длина, мм	Допусти- мое откло- нение, мм	Ширина, мм	Допусти- мое откло- нение, мм	Высота, мм	Допусти- мое откло- нение, мм
			9		11, 12, 13, 14, 15, 16	
			10,5		8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	

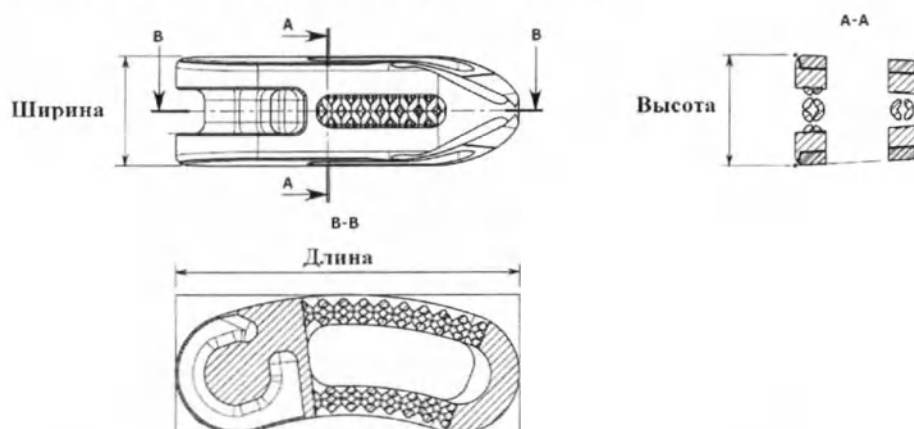
Прямой трансформинальный кейдж Juliet Ti OL



6	28	$\pm 0,3$	8	$-0,1/+0,3$	9	$-0,1/+0,3$
	32				9	
	36				9	
	28	$\pm 0,3$	8,5	$-0,1/+0,3$	10	
	32				10	
	36				10	
	28	$\pm 0,3$	9	$-0,1/+0,3$	11	
	32				11	
	36				11	
	28	$\pm 0,3$	10,5	$-0,1/+0,3$	7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	$-0,1/+0,3$
	32	$\pm 0,3$			7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	
	36	$\pm 0,3$			7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	
	28	$\pm 0,3$	8	$-0,1/+0,3$	9	$-0,1/+0,3$
	32				9	
	36				9	
12	28	$\pm 0,3$	8,5	$-0,1/+0,3$	10	
	32				10	
	36				10	
	28	$\pm 0,3$	9	$-0,1/+0,3$	11	
	32				11	
	36				11	
	28	$\pm 0,3$		$-0,1/+0,3$	11	
	32				11	
	36				11	

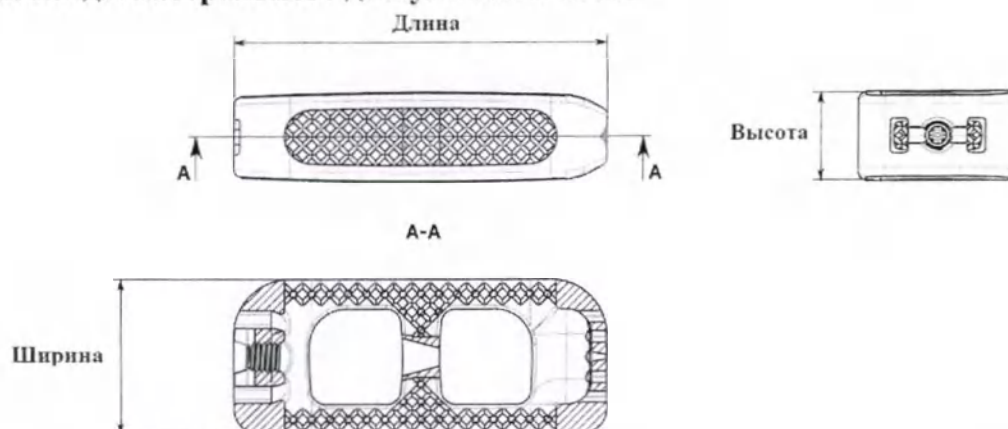
Лордоз, °	Длина, мм	Допустимое отклонение, мм	Ширина, мм	Допустимое отклонение, мм	Высота, мм	Допустимое отклонение, мм
	28		10,5		8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	
	32				8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	
	36				8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	

Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL



6	30	$\pm 0,3$	10,5	$-0,1/+0,3$	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	$-0,1/+0,3$
	34	$\pm 0,3$			8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	$-0,1/+0,3$

Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL



0	40	$\pm 0,4$	17	$-0,4/+0,1$	6, 8, 10, 12, 14, 16	$+0,05/+0,55$
---	----	-----------	----	-------------	----------------------	---------------

Лордоз, °	Длина, мм	Допустимое отклонение, мм	Ширина, мм	Допустимое отклонение, мм	Высота, мм	Допустимое отклонение, мм
	45				6, 8, 10, 12, 14, 16	
	50				6, 8, 10, 12, 14, 16	
	55				6, 8, 10, 12, 14, 16	
	60	±0,4			6, 8, 10, 12, 14, 16	+0,05/+0,55
8	40	±0,1	17	-0,4/+0,1	8, 10, 12, 14, 16	+0,05/+0,55
	45	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
	50	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
	55	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
	60	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
0	40	±0,1	21	-0,4/+0,1	8, 10, 12, 14, 16	+0,05/+0,55
	45	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
	50	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
	55	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
	60	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
8	40	±0,1	21	-0,4/+0,1	8, 10, 12, 14, 16	+0,05/+0,55
	45	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
	50	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
	55	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
	60	±0,1			8, 10, 12, 14, 16	
15	40	±0,1	21	-0,4/+0,1	12, 14, 16, 18	+0,05/+0,55
	45	±0,1			12, 14, 16, 18	
	50	±0,1			12, 14, 16, 18	
	55	±0,1			12, 14, 16, 18	

Лордоз, °	Длина, мм	Допустимое отклонение, мм	Ширина, мм	Допустимое отклонение, мм	Высота, мм	Допустимое отклонение, мм
	60	±0,1			12, 14, 16, 18	
25	40	±0,1	21	-0,4/+0,1	14, 16, 18, 20	+0,05/+0,55
	45	±0,1			14, 16, 18, 20	
	50	±0,1			14, 16, 18, 20	
	55	±0,1			14, 16, 18, 20	
	60	±0,1			14, 16, 18, 20	

Лордоз, °	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, не более, г
Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO				
6	24	8	8, 9	4,67
		8,5	10	
		9	11, 12, 13, 14, 15, 16	
		10,5	7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	5,09
12	24	8	8, 9	4,25
		8,5	10	
		9	11, 12, 13, 14, 15, 16	
		10,5	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	4,69

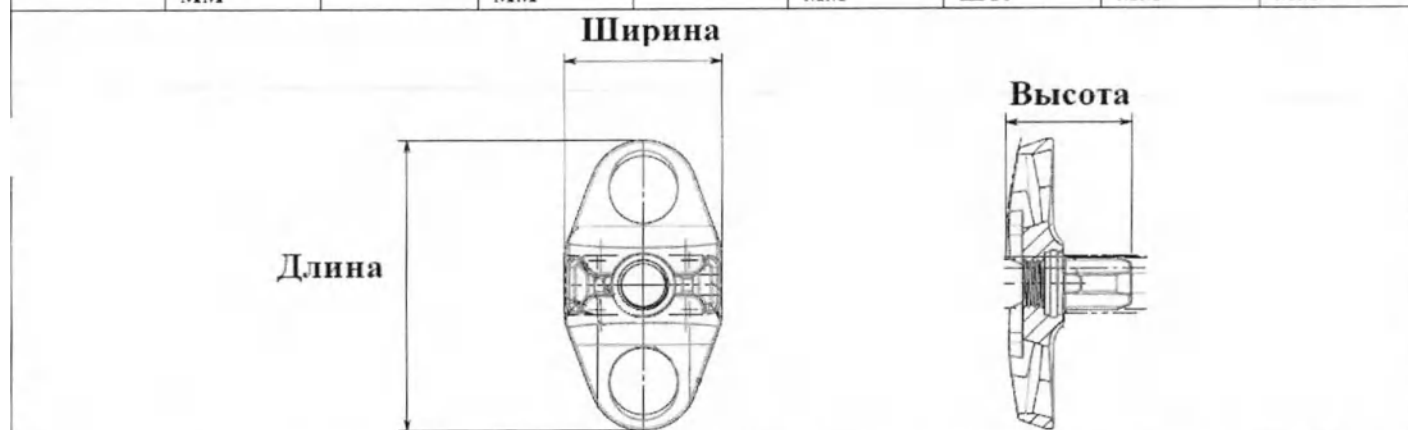
Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL				
6	28	8	9	5,41
	32		9	5,99
	36		9	6,58
	28	8,5	10	5,41
	32		10	5,99
	36		10	6,58
	28	9	11	5,41
	32		11	5,99
	36		11	6,58
	28	10,5	7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	6,02
	32		7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	6,65
	36		7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	6,97
12	28	8	9	5,08

Лордоз, °	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, не более, г
	32	8,5	9	5,80
	36		9	6,34
	28		10	5,08
	32		10	5,80
	36		10	6,34
	28	9	11	5,08
	32		11	5,80
	36		11	6,34
	28	10,5	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	5,67
	32		8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	6,41
	36		8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	6,97
Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL				
6	30	10,5	8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	6,97
	34		8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	7,69
Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL				
0	40	17	6, 8, 10, 12, 14, 16	18,76
	45		6, 8, 10, 12, 14, 16	
	50		6, 8, 10, 12, 14, 16	
	55		6, 8, 10, 12, 14, 16	
	60		6, 8, 10, 12, 14, 16	
8	40	17	8, 10, 12, 14, 16	17,36
	45		8, 10, 12, 14, 16	
	50		8, 10, 12, 14, 16	
	55		8, 10, 12, 14, 16	
	60		8, 10, 12, 14, 16	
0	40	21	8, 10, 12, 14, 16	21,79
	45		8, 10, 12, 14, 16	
	50		8, 10, 12, 14, 16	
	55		8, 10, 12, 14, 16	
	60		8, 10, 12, 14, 16	
8	40	21	8, 10, 12, 14, 16	20,12
	45		8, 10, 12, 14, 16	
	50		8, 10, 12, 14, 16	
	55		8, 10, 12, 14, 16	
	60		8, 10, 12, 14, 16	
15	40	21	12, 14, 16, 18	20,78
	45		12, 14, 16, 18	20,78
	50		12, 14, 16, 18	
	55		12, 14, 16, 18	
	60		12, 14, 16, 18	
21	40	21	14, 16, 18, 20	20,82
	45		14, 16, 18, 20	

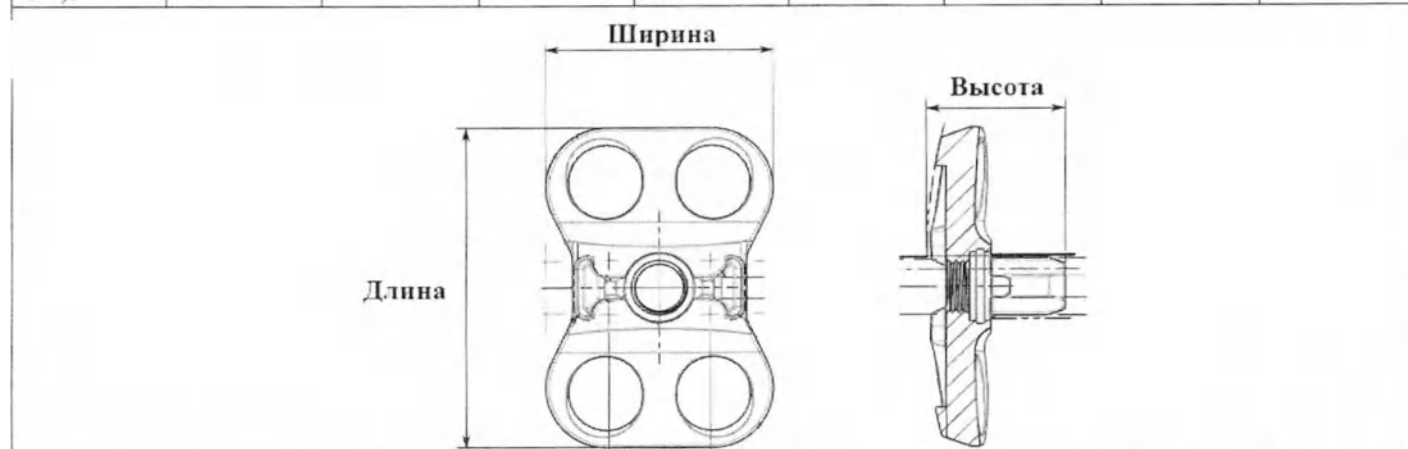
Лордоз, °	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, не более, г
	50		14, 16, 18, 20	
	55		14, 16, 18, 20	
	60		14, 16, 18, 20	

Латеральная поясничная пластина Juliet Ti LL

Длина, мм	Допустимое отклонение, мм	Ширина, мм	Допустимое отклонение, мм	Высота, мм	Допустимое отклонение, мм	Количество отверстий, шт.	Диаметр отверстий, мм	Допустимое отклонение, мм
-----------	---------------------------	------------	---------------------------	------------	---------------------------	---------------------------	-----------------------	---------------------------



22,5	±0,1	13	±0,1	8	±0,1	2	4	±0,08
24,5				10				
26,5				12				
28,5				14				
30,5				16				
32,5				18				
34,5				20				

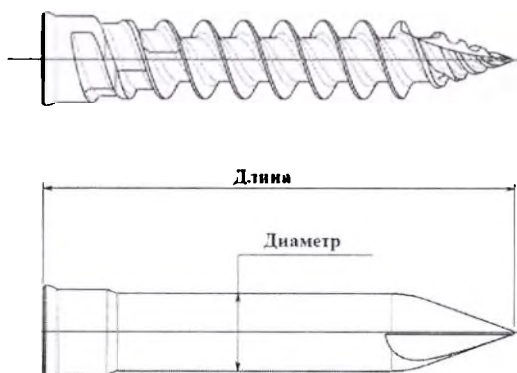


22,5	±0,1	17	±0,1	8	±0,1	4	4	±0,08
24,5				10				
26,5				12				
28,5				14				
30,5				16				

32,5				18				
34,5				20				

Количество от- ветсвий, шт.	Длина, мм	Расстояние между отверсти- ями, мм	Допустимое от- клонение, мм	Масса, не более, г
2	22,5	17	±0,1	2,69
	24,5	19		
	26,5	21		
	28,5	23		
	30,5	25		
	32,5	27		
	34,5	29		
4	22,5	8,6	±0,05	3,34
	24,5	8,4		
	26,5	7,7		
	28,5	7,4		
	30,5	7,4		
	32,5	7,4		
	34,5	7,4		

Винт костный Juliet Ti LL



Диаметр, мм	Длина, мм	Допустимое отклоне- ние, мм	Масса, не более, г
5,0	45, 50, 55, 60	±0,3	1,16
5,5	45, 50, 55, 60	±0,3	1,37

Целостность кейджей

Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO		
Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL		
Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL		
Статические тесты	Метод	Критерии приемлемости
Статическое осевое сжатие	ASTM F2077-14	Выдерживаемая нагрузка 14533 Н
Статическое сжатие на сдвиг	ASTM F2077-14	Выдерживаемая нагрузка 3094 Н
Осадка (смещение 2 мм)	ASTM F2267-04	≥ 840 Н
Динамические тесты	Метод	Критерии приемлемости

Динамическое осевое сжатие	ASTM F2077-14	Эксцентрическая нагрузка < 2400 Н при $5 \cdot 10^6$ циклов
Динамическое сжатие на сдвиг	ASTM F2077-14	Эксцентрическая нагрузка < 1000 Н при $5 \cdot 10^6$ циклов
Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL		
Статические тесты	Метод	Критерии приемлемости
Статическое осевое сжатие	ASTM F2077-18	Выдерживаемая нагрузка 53300 Н без разрушений
Статическое сжатие на сдвиг	ASTM F2077-18	Выдерживаемая нагрузка 14500 Н без разрушений
Статическое кручение	ASTM F2077-18	Выдерживаемый момент 168,9 Н•м без разрушений
Осадка (смещение 2 мм)	ASTM F2267-04	≥ 1295 Н
Выдавливание	ASTM Draft F-04.25.02.02	Максимальное усилие 1566 Н на 3 мм
Динамические тесты	Метод	Критерии приемлемости
Динамическое осевое сжатие	ASTM F2077-18	Эксцентрическая нагрузка 3200 Н при $5 \cdot 10^6$ циклов без разрушений
Динамическое сжатие на сдвиг	ASTM F2077-18	Эксцентрическая нагрузка 1500 Н при $5 \cdot 10^6$ циклов без разрушений
Динамическое кручение	ASTM F2077-18	Эксцентрическая нагрузка ± 6 Н•м при $5 \cdot 10^6$ циклов без разрушений

Физические, механические и химические свойства материала по ASTM F136-13:2013:

Химический состав:

Элемент	Предельные значения содержания компонентов % (моль/моль)
Алюминий	от 5,5 до 6,50
Ванадий	от 3,5 до 4,5
Железо	максимум 0,25
Кислород	максимум 0,13
Углерод	максимум 0,08
Азот	максимум 0,05
Водород	максимум 0,012
Титан	Остальная часть

Микроструктура

Микроструктуры должны быть результатом обработки в альфа-бета-поле. Микроструктуры должны состоять из равноосной и/или удлиненной первичной альфа-частицы в трансформированной бета-матрице без непрерывной сетки альфа-частиц на предыдущих границах бета-зерен.

Альфа слой не допускается для изделий, поставляемых с обработанной, круглой или химически фрезерованной поверхностью. Для других продуктов не должно быть сплошного альфа слоя толщиной $\geq 0,0254$ мм (0,001 дюйма) при осмотре с увеличением в 100 раз.

Механические свойства

Предел прочности мин, МПа	Предел текучести (смещение 0,2%) мин,	Удлинение на 50 мм, мин, %
---------------------------------	---	----------------------------------

	МПа	
860	795	10

Устойчивость к внешним воздействиям и старению

Кейджи устойчивы к воздействию биологических жидкостей и старению.

См. также документ «Стабильность изделия» № RTN-036 от 18.05.2022 г.

6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТАВЛИВАЕТСЯ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Компонент	Материал	Производитель материала
Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	TEKNA ADVANCED MATERIALS INC., Канада
Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL		
Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL		
Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL		
Латеральная поясничная пластина Juliet Ti LL		
Винт костный Juliet Ti LL		

Материал упаковки:

Компонент	Материал	Марка материала	Производитель материала
Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL			
Пакет (Первичная упаковка)	Полиамид	MEDPOUCH PEEL PA/PE	Medipack AG, Швейцария
Блистерная упаковка (Вторичная упаковка)	Медицинская бумага	-	DuPont, США
	Полиэтилентерефталатгликоль	Tyvek 1073B	DuPont, США
Вторая блистерная упаковка (Третичная упаковка)	Медицинская бумага	-	DuPont, США
	Полиэтилентерефталатгликоль	Tyvek 1073B	DuPont, США
Внешняя упаковка	Картон	-	-
Латеральная поясничная пластина Juliet Ti LL			
Блистерная упаковка (Первичная упаковка)	Медицинская бумага	-	DuPont, США
	Полиэтилентерефталатгликоль	Tyvek 1073B	DuPont, США
	Медицинская бумага	-	DuPont, США

Вторая блистерная упаковка (Вторичная упаковка)	Полиэтилентерефталатгликоль	Tyvek 1073B	DuPont, США
Внешняя упаковка	Картон	-	-
Винт костный Juliet Ti LL			
Блистерная упаковка (Первичная упаковка)	Медицинская бумага	-	DuPont, США
	Полиэтилентерефталатгликоль	Tyvek 1073B	DuPont, США
Вторая блистерная упаковка (Вторичная упаковка)	Медицинская бумага	-	DuPont, США
	Полиэтилентерефталатгликоль	Tyvek	DuPont, США
Внешняя упаковка	Картон	-	-

7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кейдж имеет следующий комплект поставки:

- Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 10,5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 10,5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 8 мм, высота 8, 9 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 8 мм, высота 8, 9 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 8,5 мм, высота 10 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 8,5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 9 мм, высота 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 6°, длина 24 мм, ширина 9 мм, высота 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 10,5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 10,5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 8 мм, высота 8, 9 мм, в составе:
 - Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 8 мм, высота 8, 9 мм – 1 шт.;
 - Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

7. Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 9 мм, высота 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж заднего доступа Juliet Ti PO, лордоз 12°, длина 24 мм, ширина 9 мм, высота 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 10.5 мм, высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

12. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 10.5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 28 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

18. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

19. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

20. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 32 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

21. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

22. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

23. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 6°, длина 36 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

24. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

25. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

26. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 28 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

27. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

28. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

29. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 32 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

30. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 8 мм, высота 09 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

31. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 8.5 мм, высота 10 мм – 1 шт.;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

32. Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм, в составе:

- Прямой трансфораминальный кейдж Juliet Ti OL, лордоз 12°, длина 36 мм, ширина 9 мм, высота 11 мм – 1 шт.;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

33. Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL, лордоз 6°, длина 30 мм, ширина 10,5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL, лордоз 6°, длина 30 мм, ширина 10,5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

34. Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL, лордоз 6°, длина 34 мм, ширина 10,5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм, в составе:

- Трансфораминальный поясничный кейдж Juliet Ti TL, лордоз 6°, длина 34 мм, ширина 10,5 мм, высота 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

35. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 40 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 40 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

36. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 45 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 45 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

37. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 50 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 50 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

38. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 55 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 55 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

39. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 60 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 60 мм, ширина 17 мм, высота 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

40. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 40 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 40 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

41. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 45 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 45 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

42. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 50 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 50 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

43. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 55 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 55 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

44. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 60 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 60 мм, ширина 17 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

45. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

46. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

47. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

48. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

49. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 0°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

50. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

51. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

52. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

53. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

54. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 8°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

55. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

56. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

57. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

58. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

59. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 15°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 12, 14, 16, 18 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

60. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 40 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

61. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 45 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

62. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 50 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм – 1 шт.;

- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;

- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;

- Этикетка для пациента – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

63. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 55 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

64. Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм, в составе:

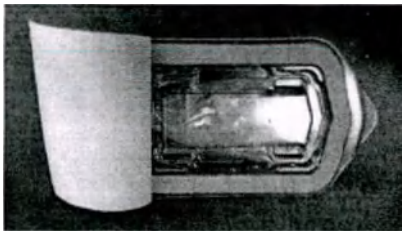
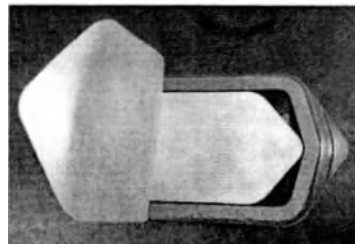
- Поясничный кейдж латерального доступа Juliet Ti LL, лордоз 25°, длина 60 мм, ширина 21 мм, высота 14, 16, 18, 20 мм – 1 шт.;
- Пластина латеральная поясничная Juliet Ti LL - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - малая, 2 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
 - малая, 4 отверстия, высота 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм;
- Винт костный Juliet Ti LL – 2 или 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 45, 50, 55, 60 мм;
- Этикетка для пациента – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. УПАКОВКА

Кейдж поставляется в стерильном виде в упаковке, соответствующей требованиям ISO 11607-1:2006. Кейдж упаковывается в чистом помещении в соответствии со спецификациями субподрядчика и внутренними спецификациями компании Spineart.

Кейдж упаковывается следующим образом:

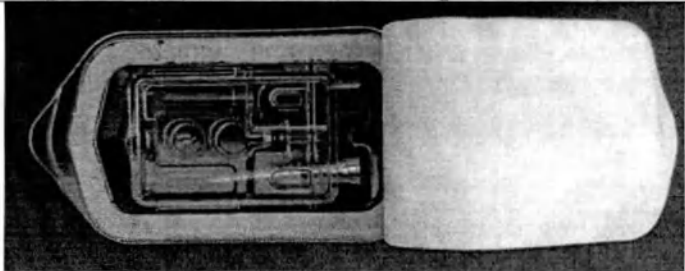
- Пакет из полиамида в качестве первичной упаковки в контакте с имплантатом
- Блистерная упаковка из полиэтилентерефталатгликоля в качестве вторичной запечатанной упаковки из Тувека, содержащая первичный запечатанный пакет из полиамида
- Вторая блистерная упаковка из полиэтилентерефталатгликоля как третичное герметичное покрытие из Тувека, содержащая первичный блистер из полиэтилентерефталатгликоля, гарантируя тем самым сохранение стерильности кейджа.

Первичная упаковка (чехол из ПА)	Вторичная упаковка (блистер из ПЭТГ)	Третичная упаковка (блистер из ПЭТГ)
		

Винты и пластины упаковываются следующим образом:

- Блистерная упаковка из полиэтилентерефталатгликоля в качестве первичной упаковки в контакте с имплантатом.

- Вторая блистерная упаковка из полиэтилентерефталатгликоля, содержащая первичный блистер из полиэтилентерефталатгликоля, гарантируя тем сохранение стерильности.

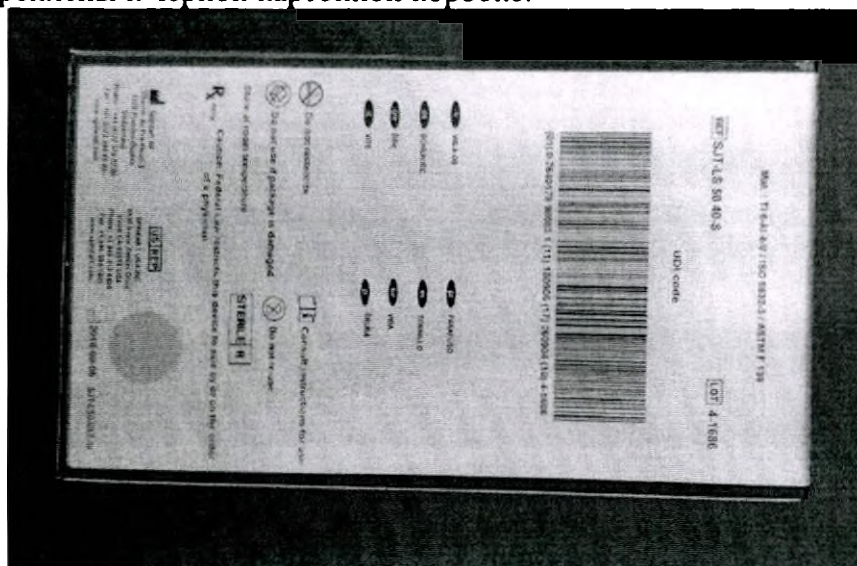
Первичная упаковка (блистер из ПЭТГ)	Вторичная упаковка (блистер из ПЭТГ)
	

Внешняя упаковка

Затем этот внешний блистер помещается в черную картонную коробку.

Черная картонная коробка защищает блистер от воздействия окружающей среды и содержит этикетки для пациентов и инструкции по применению. Изделие подвергается финишной стерилизации с помощью гамма-излучения.

Название компании и данные, касающиеся стерилизации, напечатаны на самоклеящихся этикетках, которые прикреплены к черной картонной коробке.



Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, морщин, утолщений и утончений. Плотность материала упаковки: полиамид – плотность 88 г/м²(±10%), бумага – плотность 60 г/м², полиэтилен-терефталатгликоль – плотность 1,26-1,30 г/см³. Прочность на растяжение: для полиамида > 60 Н/15 мм (продольная), >40 Н/мм (поперечная), полиэтилен-терефталатгликоль – не менее 40 МПа, толщина упаковки: полиамид – 60 мкм (±10%), бумага – 85(±10) мкм, полиэтилен-терефталатгликоль – 70 мкм (±10%). Воздухопроницаемость – 1400-1640 см³/м²•мин. Прочность продавливания – не менее 0,9 МПа. Ширина спая ≥ 8,5(±1) мм. Сила отрыва ≥ 1,5 Н.

Срок сохранения стерильности (срок годности) – 8 лет.

Тип упаковки	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Чехол из ПА	124 x 50 ±10% - для кейджей	0,5 ±10% - для кейджей
Блистер из ПЭТГ (вторичная упаковка кейджей, первичная упаковка винтов и пластин)	94 x 52 x 30 ±10% для кейджей; 94 x 52 x 12 ±10% для винтов и пластин	6 ±10% - для кейджей 5 ±10% - для винтов и пластин
Блистер из ПЭТГ (третичная упаковка кейджей, вторичная упаковка винтов и пластин)	121,5 x 69 x 32 ±10% для кейджей 121,5 x 59 x 13 мм ±10% для винтов и пластин	7 ±10% - для кейджей 5 ±10% - для винтов
Внешняя (транспортная) упаковка	125 x 75 x 42 ±10% для кейджей 125 x 75 x 23 ±10% для винтов и пластин	18 ±10% - для кейджей 13 ±10% - для винтов

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кейдж поставляются стерильными в герметичной упаковке. Стерилизация проводится радиационным методом с поглощенной дозой 25 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ISO 11137-1:2006.

Кейдж предназначен исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Срок сохранения стерильности (при не вскрытой упаковке) – 8 лет

10. МАРКИРОВКА

Все изделия, поставляемые на рынок компанией Spineart SA (Switzerland), маркируются в соответствии с требованиями Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Графические символы используются, как определено в стандарте EN ISO 15223-1:2016

Внешняя этикетка кейджа содержит следующую информацию:

- Наименование и адрес SPINEART (производитель)
- Наименование и адрес компании-представителя в США (на оригинальной маркировке)/ Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ (на русскоязычной маркировке – см. макет маркировки на русском языке)
- Торговое название и обозначение изделия (9 языков)
- Размеры и габариты имплантатов
- Количество в упаковке

- Изображение имплантата
- Статус одноразового использования
- Логотип повторной стерилизации
- Необходимость обращения к документу «Инструкция по применению» (ИПП)
- Справочный номер
- Номер партии
- Материал
- Срок годности
- Дата изготовления
- Метод стерилизации (радиационная стерилизация)
- Код матрицы данных
- Штрих-код GS1 UDI
- Человекочитаемый пользовательский идентификатор
- Информация, касающаяся условий хранения
- Логотип
- Не использовать, если упаковка повреждена
- МР-условный имплантат
- Идентификационный код органа технической CE1984

Внутренняя этикетка кейджа содержит следующую информацию:

Та же информация, что и на внешней этикетке, за исключением языков (только английский язык в качестве справочного).

Эта внутренняя этикетка наклеивается на внешний слой вторичной упаковки. Дополнительные этикетки внутреннего формата (хб) упаковываются в наружную коробку вместе с документом ИПП и предназначены для использования конечным пользователем для записи данных об изделии в истории болезни пациента/больницы.

Кроме того, на внешний блистер и на внешнюю картонную коробку нанесены индикаторы гамма-облучения. Этот индикатор гамма-облучения меняет цвет с желтого на красный, когда изделие подверглось воздействию гамма-облучения. Это свидетельствует о том, что кейдж прошел процесс стерилизации гамма-облучением.

Маркировка внешней (транспортной) упаковки включает следующую информацию:

- наименование изделия;
- количество единиц изделия в коробке;
- наименование предприятия-изготовителя;
- каталожный номер;
- лот;
- логотип предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- символ «Радиационная стерилизация»;
- не стерилизовать повторно;
- не использовать повторно;
- срок годности;
- МР-условный имплантат.

Символы, используемые для маркировки:

	Производитель
	Дата производства

	Радиационная стерилизация
	Номер партии
	Каталожный номер
	Количество изделий в упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Медицинское изделие
	МР условный имплантат
	Символ подтверждения соответствия: Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС с номером идентификации нотифицированного органа, который поставил маркировку ЕС
	Апирогенно

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Нейромониторинг

Spineart SA (Switzerland) настоятельно рекомендует использовать изделие нейромониторинга на протяжении всей процедуры. Следует обходить нервные корешки, чтобы предотвратить случайное повреждение.

ВНИМАНИЕ – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Каждый хирург, использующий кейджи, должен принимать во внимание клиническое и медицинское состояние каждого пациента и быть полностью знаком с процедурами, связанными с использованием такого типа имплантата, а также с потенциальными осложнениями в каждом конкретном случае.

Кейджи – это механические изделия, которые могут быть изношены, повреждены или сломаны. Место имплантации может стать инфицированным, болезненным, опухшим или воспаленным. Значительный вес кейджа, кейдж неадекватного размера, гиперактивность пациента или неправильное использование увеличивают риск осложнений, включая износ или разрыв. Мягкие ткани и прилегающие кости могут со временем разрушаться или могут оказаться в неадекватном

состоянии для поддержки кейджа, что вызывает нестабильность и/или нарушение формы. Преимущества поясничного межтелового спондилодеза могут не соответствовать ожиданиям пациента, что требует дополнительных операций по замене или удалению имплантата или других типов процедур. Поэтому хирурги должны учитывать несколько факторов, чтобы достичь оптимальных результатов для каждого пациента. Поэтому очень важно, чтобы каждый пациент, которому предстоит перенести такой тип процедуры, был проинформирован о возможных осложнениях вместе с доступной подтверждающей документацией.

Spineart SA (Switzerland) гарантирует, что при производстве каждого кейджа использовались только самые высококачественные материалы и применялись современные знания. При работе с кейджами следует использовать тупые инструменты, чтобы не поцарапать или не порезать изделие. Нельзя использовать инструменты с острыми краями, зубцами или зубьями.

Тщательная подготовка операционного поля и выбор кейджа подходящего размера увеличивают шансы на успешную реконструкцию. Хирургу не рекомендуется вынимать кейдж из стерильной упаковки до тех пор, пока место имплантации не будет должным образом подготовлено и не будут выполнены точные измерения

Меры предосторожности:

Имплантация кейджа должна выполняться только опытными хирургами, имеющими специальную подготовку по использованию такого поясничного межтелового кейджа, поскольку это технически сложная процедура, представляющая риск серьезной травмы пациента.

Хирург несет ответственность за ознакомление с хирургической методикой, используемой для имплантации таких изделий, путем изучения соответствующих опубликованных статей, консультаций с опытными коллегами и прохождения обучения методам, подходящим для конкретного используемого кейджа. Рекомендуется не прилагать чрезмерных усилий при имплантации кейджей.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МРТ.

Доклинические испытания показали, что кейджи (в том числе с пластиной и винтами) компании SpineArt совместимы с некоторыми режимами МРТ. Пациенты, которым имплантированы данные изделия, могут быть безопасно исследованы в системе МРТ со следующими параметрами:

Напряженность постоянного магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3 Тесла (3 Тл);

Пространственный градиент магнитного поля 3,160 Гс/см (31,6 Тл/м);

Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) по данным МРТ системы 2,0 Вт/кг при 1,5 Тл и 3 Тл.

Радиочастотный нагрев

В указанных выше условиях сканирования ожидается, что эти изделия могут привести к максимальному повышению температуры менее чем на 1,0 °С после 15 минут непрерывного сканирования при 1,5 Тл и не более чем до 1,2 °С после 15 минут непрерывного сканирования при 3 Тл.

Внимание: Радиочастотный нагрев не находится в прямой зависимости от напряженности постоянного магнитного поля. Изделия, не имеющие обнаружимого нагрева при одной напряженности поля могут иметь высокие показатели локального нагрева при другой напряженности поля.

Артефакты при МРТ

В доклинических испытаниях вызванные этим изделием артефакты изображений распространялись в радиальном направлении на расстояние примерно 5,3 см за пределы изделий в случае сканирования в МРТ системе 3 Тл.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯХ С ДРУГИМИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ИЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКИМИ ПРОЦЕДУРАМИ (КРОМЕ МРТ ИССЛЕДОВАНИЙ) ИЛИ ИЗДЕЛИЯМИ

Пациент с имплантируемыми кейджами (в том числе с пластиной и винтами) может проходить все виды терапевтических или диагностических процедур (например, таких как УЗИ исследование, рентгеновские исследования, эндоскопические исследования), если иное не указано в эксплуатационной документации на терапевтическое или диагностическое оборудование, воздействию которого будет подвергаться пациент.

Поэтому перед началом любой диагностической или терапевтической процедуры пациент должен уведомить врача о наличии у него имплантируемого кейджа. Врач должен убедиться о наличии возможности проведения терапевтической или диагностической процедуры для имплантируемых кейджей в эксплуатационной документации на конкретное диагностическое или терапевтическое оборудование.

Если такая информация отсутствует, то врач должен принять самостоятельно решение о возможности проведения той или иной процедуры.

При возможности проведения терапевтических или диагностических процедур, рекомендованные значения для проведения таких исследований должны выбираться врачом в соответствии с клинической картиной и предписаниями, указанными в эксплуатационной документации на конкретное диагностическое или терапевтическое оборудование.

Кейджи не могут использоваться с другими изделиями, кроме изделий, которые поставляются в составе комплекта поставки самого кейджа.

СВЕДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ РАДИАЦИИ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ И МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ НА ИМПЛАНТАТ И ЕГО РАБОТУ, И ЛЮБЫЕ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ВЛИЯНИЯ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА.

Радикация и электромагнитные поля не влияют на кейджи.

Магнитные поля могут повлиять на кейджи. Подробнее см. в разделе «ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МРТ»

Кейджи после имплантации не оказывают негативного влияния на организм человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В ТОМ ЧИСЛЕ: ДО, ВО ВРЕМЯ И ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

До операции:

Кейдж до операции не требует соблюдения каких-либо специальных мер предосторожности, кроме соблюдения условий транспортирования и хранения.

Во время операции:

Необходимо соблюдение всех указанных в данном документе мер предосторожности, которые имеются в разделах: «Способ применения» и «Требования безопасности».

После операции:

Пациент после операции должен придерживаться указаний своего лечащего врача.

При возникновении болевых ощущений в месте имплантации кейджа, пациент должен незамедлительно обратиться к своему лечащему врачу за консультацией.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ВЕСОМ БОЛЕЕ 150 КГ

Кейдж не должен имплантироваться пациентам, которые имеют массу более 150 кг.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КТ- ИССЛЕДОВАНИЯ И РЕНТГЕНОГРАФИИ

При КТ- исследовании и рентгенографии не требуется использовать специальные рекомендации для визуализации кейджа. Кейдж отчетливо различим на рентгеновском снимке. За подробными сведениями относительно уставок при КТ- исследовании и рентгенографии необходимо обратиться к эксплуатационной документации на используемое соответствующее диагностическое оборудование.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кейдж при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

После использования кейдж могут представлять потенциальную опасность. Обращаться и утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

13. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кейдж не содержит лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции в своём составе.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Кейдж не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения в своём составе.

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кейдж применяется в условиях операционной при температуре воздуха от 21 до 24°C и относительной влажности от 50 до 60%.

Кейдж после имплантации эксплуатируется внутри органов и полостей человека и устойчив к воздействиям температуры от +32°C до +42°C и биологических жидкостей (кровь).

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Кейдж может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Кейдж при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +25°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Кейдж при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +25°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что кейдж был произведен в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Гарантированный срок хранения – 8 лет при хранении в рекомендуемых условиях хранения. Гарантийный срок хранения гарантируется при условии, что упаковка или кейдж не повреждены.

Изложенная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантий годности для продажи или других гарантий, расширяющих описанные гарантии.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно, вызванные использованием кейджа в связи с любым дефектом или по другим причинам.

Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений, указаний и инструкций на этикетках, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска кейджа производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния кейджа перед его использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

18. СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности (срок годности) – 8 (восемь) лет. После окончания срока сохранения стерильности, кейдж необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов.

19. ОЦЕНКА РИСКОВ

Оценка рисков была проведена и задокументирована, в рамках соответствующих регламентирующих документов.

Были рассмотрены меры по контролю рисков для того, чтобы оценить, не послужило ли их внедрение причиной для какой-либо новой угрозы. По данным итогового рассмотрения были идентифицированы, оценены или верифицированы все риски.

Завершены все действия в рамках управления рисками. Было подтверждено отсутствие каких-либо неприемлемых рисков, любые риски в регионе ALARP были уменьшены до минимального возможного уровня с учетом современного уровня технического развития. Указанные меры по контролю рисков являются эффективными, кроме того, были внедрены прочие соответствующие современному уровню меры по контролю рисков в максимальном доступном объеме. Была проверена эффективность всех использовавшихся мер по контролю рисков.

Оценка общего остаточного риска свидетельствует об эффективности данных мер, при этом ни позволяют снизить остаточный риск до минимального уровня, соответствующего критериям в Плане управления рисками. Применение продукта является безопасным и эффективным для пациентов и пользователей.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование стандарта
Общий и специфический для медицинского изделия	
ISO 2768-1:1989	Общие допуски- Часть 1: Допуски линейных и угловых размеров, без указания допусков на отдельные размеры
ISO 2768-2:1989	Общие допуски- Часть 2: Геометрические допуски для элементов без специального обозначения допусков
ISO-TR 14283:2004	Имплантаты для хирургии - Основные принципы
EN ISO 14630:2009	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования

Обозначение	Наименование стандарта
ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 16054:2002	Имплантаты для хирургии – Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 2859-1:1999	Процедуры отбора проб для инспекции по атрибутам. Часть 1: Схемы отбора проб, распределенные по приемлемому уровню качества (AQL) для контроля по партиям
ISO 2859-1 AC1:2001	Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)
ISO 2859-1 с изм. 2011	Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)
ISO 965-2:1998	Метрические резьбы ISO для общих применений – Допуски. Часть 2: Предельные размеры для внутренней и наружной резьбы для общих применений – Среднее качество
FDA 21 CFR ч.800-1200	Раздел 21 - Пищевые продукты и лекарственные препараты – Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов – Министерство здравоохранения и социальных служб – Медицинские изделия
Технология послойной печати	
ASTM F3049-14:2014	Стандартное руководство по определению свойств металлических порошков, используемых для процессов послойной печати 1
ASTM F3001-14:2014	Стандартная спецификация для технологии послойной печати титан-6 алюминий-4 ванадий ELI (экстранизкий интерстициальный) с технологией расплавления материала в заранее сформированном слое 1
ASTM F2924-14:2014	Стандартная спецификация для технологии послойной печати титан 6 алюминий-4 ванадий с технологией расплавления материала в заранее сформированном слое
ASTM F2792-12a:2012	Стандартная терминология для технологий послойной печати
ISO/ ASTM 52900:2015	Технология послойной печати – Общие принципы – Терминология
ISO/ ASTM 52910:2018	Технология послойной печати – Общие принципы – Терминология
ISO/ ASTM 52915:2016	Спецификация формата файла послойной печати (AMF) Версия 1.2
FDA UCM499809:2017	Технические соображения по медицинским изделиям, изготовленным послойной печатью
Система управления качеством и оценка рисков	
Директива 93/42/CEE	Директива по медицинским изделиям
Директива 2007/47/CE	Директива, вносящая изменения в директиву 90/385/CEE Совета относительно сближения законодательств государств-членов об имплантируемых активных медицинских изделиях, директиву 93/42/CEE Совета о медицинских изделиях и в директиву 98/8/CE относительно внедрения биоцидных продуктов
Регламент ODIM	Регламент по медицинским изделиям

Обозначение	Наименование стандарта
812.813:2001	
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством- Требования для регуляторных целей
FDA Руководство:1998	Новая парадигма 510(k), Альтернативные подходы к демонстрации существенной эквивалентности в уведомлениях перед выпуском
FDA Руководство:2017	Решение, когда представлять 510(k) для замены существующего изделия, Руководство для персонала отрасли и управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных препаратов, документ выпущен 25 октября 2017г.
FDA Руководство:2016	Принадлежности медицинского изделия – Описание принадлежностей и маршрут классификации новых типов принадлежностей, документ выпущен 30 декабря 2016г.
MEDDEV 2.1/1:1994	Определение «медицинские изделия», «принадлежность» и «производитель»
MEDDEV 2.12.1:2013	Руководство по системе активного мониторинга медицинских изделий
MEDDEV 2.12.2:2012	Клинические исследования по наблюдению после выпуска на рынок
MEDDEV2.4/1:2010	Классификация медицинских изделий
MEDDEV2.7/1 Пересмотр 4:2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и уведомляемых органов
Руководство GHTF/SGS/N4:2010	Клинические исследования по наблюдению после выпуска на рынок
MEDDEV 2.5/3:1998	Субподряд – относящиеся к нему системы качества
FDA UCM404773:2018	Факторы риск-преимущество, которые следует рассматривать при определении существенного эквивалента в 510k с различными технологическими характеристиками
Регламент Руководство:2017	Унифицированная программа отзыва терапевтических товаров версия 2.0, октябрь 2017
Регламент RDC16:2013	Бразильские надлежащие производственные практики, контроль данных о надежности 16/2013
Регламент TGA:2002	Управление по контролю над медицинской продукцией Австралии (TGA). Австралийский регламент по терапевтическим товарам (медицинским изделиям) 2002г.
Руководство ARGMD v1.1:2011	Управление по контролю над медицинской продукцией Австралии (TGA). Австралийское регуляторное руководство по медицинским изделиям (ARGMD) версия 1.1, май 2011г.
Регламент 650	Китайское управление по контролю продуктов и лекарственных препаратов (CFDA) Приказ по регулированию медицинских изделий № 650
Охрана окружающей среды	
EN ISO 14644-1:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Спецификации по испытаниям и мониторингу для доказательства непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1
EN ISO 14644-3:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний
Маркировка /Инструкции по применению/ Упаковка	

Обозначение	Наименование стандарта
ASTM F88-15:2015	Герметичность гибких барьерных материалов
ASTM F1886-16:2016	Определение целостности герметичности гибких барьерных материалов
ASTM F1929-15:2015	Определение нарушения герметичности пористой медицинской упаковки путем проникновения красящих веществ
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 1041:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка терминальной стерилизации медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка терминальной стерилизации медицинских изделий. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий. н. этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
EN 868-5:2018	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 5: Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. – Требования и методы испытания
MEDDEV 2.2/3 пересмотр 3:1998	«Использовать до»- Дата
ISTA ISTA 2A	ISTA 2A Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее. Основные требования: кондиционирование атмосферы, компрессия, фиксированное смещение или случайная вибрация и ударное испытание
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
Стерильность / очистка/ биологическая совместимость// микробиология	
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинского изделия
AAMI TIR17:2008	Совместимость материалов, подлежащих стерилизации
AAMI ST72:2011 R2016	Бактериальные эндотоксины – Методы испытаний, плановый мониторинг и альтернативы испытанию партии
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим терминальной стерилизации
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытание в процессе управления рисками
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытание в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания цитотоксичности ин витро
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания местных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и кожную аллергическую реакцию
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий

Обозначение	Наименование стандарта
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов.
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация продуктов здравоохранения - Облучение. Часть 1: Требования к разработке, валидации и плановому контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация продуктов здравоохранения - Облучение. Часть 2: Определение дозы стерилизации
EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - Облучение. Часть 3: Директивы, касающиеся дозиметрических аспектов
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологический метод. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологический метод. Часть 2: Испытания стерильности, выполняемые при определении, валидации и выполнении процесса стерилизации
ASTM 19227:2018	Очистка ортопедических имплантатов – Общие требования
EN ISO 10993-16:2010	Часть 16. Проект токсико-кинетического исследования продуктов распада и выщелачиваемых продуктов
EN ISO 10993-16:2017	Часть 16. Проект токсико-кинетического исследования продуктов распада и выщелачиваемых продуктов
ISO TS 10993-20:2006	Часть 20: Принципы и методы иммунотоксикологических испытаний медицинских изделий
Испытания	
ASTM F1839-08:2016	Стандартная спецификация жесткой полиуретановой пены для применения в качестве стандартного материала для испытания ортопедических устройств и инструментов
ASTM F2267-04 Повторно утверждено в 2018 г.	Стандартный метод испытаний для измерения нагрузки, вызванной ослаблением устройства для межпозвоночного спондилодеза под действием статического осевого сжатия
ASTM F2077-18:2018	Методы испытаний устройств для межпозвоночного спондилодеза
ASTM F2052-15:2015	Стандартный метод испытаний для измерения усилия смещения, вызванного магнитным полем, на медицинских изделиях в магнитно-резонансной среде
ASTM F2213-17:2017	Стандартный метод испытаний для измерения крутящего момента, вызванного магнитным полем, на медицинских изделиях в магнитно-резонансной среде
ASTM F2119-07:2013	Стандартный метод оценки изображений МРТ пассивных имплантатов
ASTM F2182-11a:2011	Стандартный метод испытаний для измерения нагрева, вызванного радиочастотой, на пассивных имплантатах или около них, во время МРТ
ASTM Проект FQ4.25.02.02:2000	Статический метод испытаний выталкиваем устройств для межпозвоночного спондилодеза
Сырье	
ASTM F136-13:2013	Стандартная спецификация для штампованного сплава: титан-6 алюминий – 4 ванадий ELI (экстранизкого интерстициального) для применений для хирургических имплантатов

21. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования кейдж, и упаковку следует утилизировать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения, а также административными и (или) местными нормативными актами, принимая во внимание следующие:

- Если кейдж находились в контакте с пациентом, его следует утилизировать как биологически опасные отходы.

- Картонную коробку и инструкцию по применению можно подвергнуть вторичной переработке местными поставщиками услуг по сбору отходов и компаниями по переработке.

При использовании кейдж контактируют с биологическими жидкостями, поэтому после использования по назначению, кейдж классифицируется и уничтожается (утилизируется) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Кейдж со вскрытой упаковкой или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ортопедика» (ООО «Ортопедика»)
127474, Москва, Дмитровское шоссе, 60, помещение VII, комната 36, офис 506
Тел.: +7 925 167 8533,
isaev@spineart.ru

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Логотип компании: [spineart]

«УТВЕРЖДАЮ»

Спайнарт СА (Spineart SA) (Швейцария)

**Вице-президент по системам обеспечения качества
и глобальному нормативно-правовому регулированию**
(должность)

Де Бюшер де ль'Эпинау Франсуа Ксавье
(имя)

[Подпись]
(подпись)

М.П.

Штамп:
[Логотип] СПАЙНАРТ СА (SPINEART SA)
Шмэн дю Пре-Флёри 3
1228 План-лез-Уат
Федеральный №: CH 660-1013005-1
№ плательщика НДС: CHE – 112.355.249

Заверено нижеподписавшимся Винсентом БЕРНАСКОНИ,
должным образом уполномоченным нотариусом в Женеве,
для легализации исключительно подписи Франсуа Ксавье ДЕ БЮШЕР ДЕ ЛЬ'ЭПИНАУ.
(Нижеподписавшийся нотариус не несет ответственности
за содержание данного документа).

г. Женева, сегодня, 24 октября 2023 года

Подпись]

Тисненая печать на сшивке: Мэтр ВИНСЕНТ БЕРНАСКОНИ.
НОТАРИУС. ЖЕНЕВА.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кейдж межпозвонковый Juliet Ti в составе, в вариантах исполнения

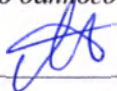
производства компании
Спайнарт СА (Швейцария) Spineart SA (Switzerland)

для применения на территории Российской Федерации)

г.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2138-н/77-2023-37-3319

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

