

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КОНМЕТ»



Тетюхин Д.В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Кейджи межтеловые, КМИ-«КОНМЕТ» (ТУ 32.50.22-026-11458417-2021)

Назначение

Кейджи межтеловые, КМИ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-026-11458417-2021 (далее по тексту – КМИ-«КОНМЕТ») предназначены для замещения межпозвонковых дисков при хирургическом лечении дегенеративных заболеваний и нестабильности позвоночника.

Область применения КМИ-«КОНМЕТ» – спинальная хирургия.

Описание

КМИ-«КОНМЕТ» включает в себя кейджи межтеловые и винты.

Кейджи межтеловые служат для обеспечения спондилодеза между двумя телами смежных позвонков посредством размещения их в пространство межпозвонкового диска.

Для соответствия анатомо-топографическим особенностям пациента кейджи выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- длина 12 мм и ширина 14 мм или длина 14 мм и ширина 16 мм;
- высота от 5 мм до 12 мм с шагом 1 мм;
- лордотический угол 0°, 4°, 8°.

Кейджи межтеловые пористые имеют специальную структуру для обеспечения возможности прорастания костных структур.

Кейджи межтеловые пористые полые и кейджи межтеловые полые имеют специальное отверстие размерами 11,4 x 8,4 мм или 10 x 6,7 мм для заполнения костным трансплантатом.

В кейджах выполнены 2 отверстия со специальной резьбой для установки винтов Ø 3,3 мм.

Для установки кейджа на торце выполнена резьба M2,5 для фиксации его на установочном инструменте.

Кейджи межтеловые пористые полые имеют массу от 0,9 до 2,4 грамма

Кейджи межтеловые пористые имеют массу от 1 до 2,6 грамма

Кейджи межтеловые полые имеют массу от 1,6 до 4 грамма

Кейджи межтеловые имеют массу от 3 до 7,7 грамма

Винты используются для фиксации кейджей межтеловых к телам позвонков и представлены в следующем типоразмерном ряде:

- винты Ø 3,3 мм длиной от 8 до 22 мм с шагом 2 мм.

На головке винта выполнена коническая резьба с углом 12° и диаметром 4,1 мм, а также шестигранный интерфейс для отвертки размером 2,5 мм. Винты имеют массу от 0,1 до 0,6 грамма. Винты выдерживают крутящий момент 1,5 Н*м.

Полный перечень изделий входящий в состав «Кейджи межтеловые, КМИ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-026-11458417-2021» представлен в Приложении 1 к настоящей инструкции.

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» изготовлены из следующих материалов:

Титановый сплав Ti64 ELI-A LMF™

Титановый сплав Ti6Al4V ELI (ASTM F136, ISO 5832-3, ГОСТ Р ИСО 5832-3);

Титановый сплав Ti6Al7Nb (ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11);

Титановый сплав BT6 (ГОСТ 19807)

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» изготавливаются из титановых сплавов, которые не являются ферромагнитными, что позволяет безопасно выполнять магнитно-резонансную томографию с индукцией магнитного поля до 3 Тл.

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

Внимание! Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» являются изделиями однократного применения.

Показания

Грыжа межпозвоночного диска, дегенеративные заболевания дисков, нестабильность позвоночника, псевдоартроз, спондилолистез, переломы, стеноз позвоночного канала, деформации позвоночника. Изделия показаны для установки в шейном отделе позвоночника (C3-C7) пациентам со зрелым скелетом.

Противопоказания

Опухоли позвоночника; инфекционный процесс или значительный риск инфицирования (иммунодефицит); признаки локального инфицирования; патологическое ожирение; беременность; психические заболевания; грубые врожденные анатомические изменения и аномалии; любые другие медицинские или хирургические условия, которые исключают потенциальный успех операции на позвоночнике с использованием имплантатов; подозреваемая или установленная аллергия на металл или его непереносимость; пациенты с недостаточным тканевым покрытием области операции или пациенты с ненадлежащим количеством или качеством костной ткани; пациенты, у которых имплантируемые изделия будут мешать анатомическим структурам или предполагаемой физической активности; пациент, не желающий выполнять послеоперационные инструкции; любой случай, не указанный в показаниях.

ВАЖНО: Следующие условия не являются абсолютными противопоказаниями, но их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования изделий из КМИ-«КОНМЕТ»: выраженная резорбция костной ткани, остеомалиция и выраженный остеопороз.

Возможные побочные действия

Аллергия на имплантируемое изделие; расшатывание имплантатов; инфекция; псевдоартроз; повреждение и/или разрушение имплантатов; резорбция и снижение плотности костной ткани; боли; повреждение тканей или нервов; послеоперационные изменения в позиционировании позвоночника; перелом; микроперелом; повреждение позвонков; грыжа диска; отсутствие формирования спондилодеза; отсроченный спондилодез; неправильный спондилодез; потеря или увеличение подвижности позвоночника; кровотечение; гематома; отек; артериальная гипертензия; эмболия; паралич; флебит; осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы; развитие дыхательных расстройств, например легочная эмболия, ателектаз, бронхит; психические расстройства.

ВАЖНО: Для коррекции некоторых из этих возможных побочных действий может потребоваться повторное хирургическое вмешательство.

Меры предосторожности

Использование изделий из КМИ-«КОНМЕТ» должно осуществляться только опытными спинальными хирургами, прошедшими специализированную подготовку по применению таких систем.

Предоперационное планирование и хирургическая операция, включая владение хирургической техникой, являются важными составляющими успешного применения изделий из КМИ-«КОНМЕТ» хирургом. Пациенты, страдающие ожирением, получающие неполноценное питание и/или пациенты, злоупотребляющие алкоголем и курением табака, входят в группу риска несостоятельного спондилодеза. У пациентов с недостаточной мышечной массой и качеством кости и/или страдающих нервным параличом также может быть получен неудовлетворительный результат.

Запрещается изменять и модифицировать изделия из КМИ-«КОНМЕТ». Любое незначительное повреждение изделий может привести к их поломке.

Информация, указанная в этом документе, должна быть передана пациенту. Лечащий врач должен уведомить пациента о необходимости информирования его обо всех изменениях после операции.

Принципы предоперационного планирования

Необходимо составить общую медицинскую историю болезни, провести полные клинические и рентгенографические исследования, компьютерную томографию, магнитно-резонансную томографию. Диагностические процедуры дадут понимание о характере повреждения и/или величине дефекта, качестве и толщине костной ткани, что необходимо для определения типоразмеров имплантируемых изделий. Необходимо проинформировать пациента о показаниях, противопоказаниях, степени риска, возможных побочных действиях, а также о необходимости регулярных осмотров после лечения.

Правильный выбор типоразмера изделия для каждого пациента является ключевым аспектом достижения адекватного послеоперационного результата.

В зависимости от клинического случая хирург должен выбрать наиболее подходящие изделия, учитывая анатомические особенности пациента.

Изделия должны устанавливаться пациентам, имеющим соответствующие показания. Необходимо избегать хирургического лечения пациентов, имеющих состояния или факторы риска, указанные в разделе «Противопоказания». Во время хирургической операции должны быть доступны изделия из КМИ-«КОНМЕТ» в расширенном типоразмерном ряде и содержать не только те, которые планируется использовать. Хирург должен заранее ознакомиться со всеми изделиями из КМИ-«КОНМЕТ» и, прежде чем приступить к операции, убедиться в наличии всех частей и необходимых инструментов и их работоспособности.

Применение и уход

Перед клиническим применением все изделия из КМИ-«КОНМЕТ» должны быть освобождены от упаковки и пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации. Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» поставляются нестерильными. Размер изделия нанесен на этикетке. Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» являются изделиями одноразового применения и их повторное использование запрещено.

Порядок установки

1. Оперативное вмешательство необходимо проводить передним доступом.
2. Установку кейджей межтеловых рекомендуется проводить с использованием distraction. Начальным этапом distraction является введение параллельно двух пинов distractionных в тела смежных с зоной интереса позвонков. Пин distractionный, имеющий самосверлящую резьбу, введите с использованием установщика пинов distractionных путем закручивания последнего по часовой стрелке в тело позвонка. Установленные пины distractionные не должны препятствовать введению запланированных имплантируемых изделий и манипуляций с инструментами. Проверка правильности установки пинов distractionных проводите с использованием флюороскопии.
3. После установки двух пинов distractionных на них наденьте дистрактор. Активацию дистрактора проводите путем вращения барашка против часовой стрелки на требуемое расстояние. Ослабление дистрактора проводите посредством нажатия на подпружиненную стопорную пластину.
4. Введение шаблона кейджа осуществляйте после выполнения дискэктомии и необходимой резекции костной ткани. Шаблоны кейджей маркированы с указанием размеров (ширина, глубина, высота) и соответствующего угла. Выбор угла определяйте индивидуально по данным рентгенографии, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии.
5. Шаблон кейджа вводите в пространство межпозвонкового диска с помощью устройства для установки кейджей. Для приведения указанного устройства в рабочее состояние на корпус устройства закрутите втулку фиксирующую против часовой стрелки до упора без применения чрезмерного усилия, удерживая устройство для установки кейджей рукояткой по направлению к себе. Шаблон кейджа закрепите к устройству посредством защелкивания цанги устройства до упора и закручивания втулки фиксирующей по часовой стрелке. Проводите извлечение шаблона кейджа из устройства следующим образом: закрутите втулку фиксирующую против часовой стрелки до упора без применения чрезмерного усилия, удерживая устройство для установки кейджей рукояткой по направлению к себе, поверните шаблон кейджа на 90 градусов относительно продольной оси устройства и извлеките шаблон кейджа из цанги. Проверку правильности установки шаблона кейджа в пространстве межпозвонкового диска проводите с использованием флюороскопии.
6. Кейдж межтеловой крепится к устройству для установки кейджей с использованием держателя кейджа, который маркирован с указанием высоты кейджа межтелового, планируемого к имплантации. Для фиксации кейджа к держателю, закрепляемому на устройстве для установки кейджей, совместите паз кейджа с выступами держателя, и, удерживая кейдж на держателе, закрепите его на устройстве с помощью стержня стягивающего, проведя последний через отверстие в тыльной части рукоятки и вращая стержень по часовой стрелке.
7. Кейдж межтеловой нужного типоразмера, закрепленный на устройстве для установки кейджей, введите в подготовленное пространство межпозвонкового диска. В случае применения полых кейджей, соответствующую полость заполните костной стружкой. Проверку правильности установки кейджа проводите с использованием флюороскопии.
8. В ряде случаев возможно не проводить фиксацию кейджа межтелового винтами, что определяется клинико-анатомической картиной и предпочтением хирурга. В остальных случаях с использованием винтов перед их фиксацией, создайте пилотные отверстия в кортикальной части тел позвонков с применением шила, вводимого через направитель шила, который вставляется в отверстия держателя кейджей, что позволяет получить контролируемый угол введения.
9. Введение винтов выбранного типоразмера проводится с помощью отвертки, которая вставляется в отверстия держателя кейджей и приводится в действие вращением по часовой стрелке. Окончательный контроль положения кейджа и фиксирующих винтов проводите с использованием флюороскопии.

Порядок удаления

Показаниями для удаления кейджа межтелового являются: инфекция, расшатывание имплантата, миграция или поломка кейджа, резорбция костной ткани, псевдоартроз.

Для удаления кейджа межтелового необходимо выкрутить винты с использованием отвертки, приводя последнюю в действие вращением против часовой стрелки. Извлечение кейджа проводится либо с использованием устройства для установки кейджей с закрепленным на нем держателем кейджей, либо с помощью стандартного хирургического инструмента (зажимы). При необходимости используется дистрактор.

Внимание! Для проведения операции по установке и удалению изделий из КМИ-«КОНМЕТ» рекомендуется использовать «Инструменты и приспособления для установки имплантатов, ИПИ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.13-032-11458417-2022» производства ООО «КОНМЕТ», предназначенный для использования с

изделиями из КМИ-«КОНМЕТ» и включающий в себя: Держатель кейджа, Шаблон кейджа 12х14, Шаблон кейджа 14х16, Направитель шила, Шило, Устройство для установки кейджа, пин, дистрактор, установщик пина, и отвертку шестигранную.

Операционные рекомендации

1. Поломка, ошибки при установке и неправильное обращение с изделиями могут вызвать повреждение тканей пациента или травму персонала операционной.
2. Рекомендуется использовать технологии визуализации для упрощения и повышения точности хирургических манипуляций.
3. Перед завершением оперативного вмешательства убедитесь, что весь применяемый инструмент удален из операционной раны. Инструмент может быть обнаружен при помощи рентгенографических исследований пациента.

Послеоперационные рекомендации

Выполнение врачебных рекомендаций и предупреждений, а также их соблюдение пациентом чрезвычайно важно. Несоблюдение послеоперационного режима может привести к ослаблению фиксации изделий из КМИ-«КОНМЕТ», повреждение и/или разрушение кейджей и/или винтов, увеличению срока консолидации или ее отсутствию.

1. Пациенту должны быть даны подробные инструкции относительно использования конструкции и связанных с ней ограничений. Если частичная нагрузка рекомендуется или необходима для формирования устойчивого костного блока, пациент должен быть предупрежден об этом и знать, что в результате чрезмерной или ранней нагрузки или мышечной активности возможны деформация или развитие нестабильности элементов конструкции. Риск деформации или нестабильности имплантатов в период послеоперационной реабилитации может быть увеличен, если пациент активен или истощен, если у него имеются нарушения психики или другие причины, не позволяющие правильно использовать дополнительные средства опоры. Пациент должен стараться избегать падений или внезапных толчков в область спины.
2. Для достижения максимально возможного успешного хирургического результата пациент или конструкция не должны подвергаться воздействию механической вибрации и ударов, которые могут ослабить конструкцию. Пациент должен быть предупрежден об этом и проинструктирован об ограничениях физической нагрузки, особенно при подъеме тяжестей и при занятиях любым видом спорта. На время процесса формирования костного блока пациенту необходимо предложить отказаться от курения табака и употребления никотинсодержащих продуктов, чрезмерного употребления алкоголя.
3. Пациент должен отказаться от наклонов или поворотов тела на уровне формирования костного блока и научиться компенсировать данные временные ограничения движений.
4. В случае необходимости иных лечебных процедур или других хирургических вмешательств (например, лечение зубов), профилактически назначаются антибиотики, особенно пациентам из группы повышенного риска.
5. Установленные имплантируемые изделия из КМИ-«КОНМЕТ» являются постоянно имплантируемыми и служат для стабилизации позвоночника.
6. Пациент должен быть проинформирован о необходимости периодического осмотра у лечащего врача, о возможных побочных эффектах, связанных с медицинским изделием КМИ-«КОНМЕТ» и о необходимости незамедлительно обратиться к лечащему врачу в случае возникновения побочных эффектов.

Требования к эксплуатации

Операции с использованием изделий из КМИ-«КОНМЕТ» должны выполнять только опытные спинальные хирурги, прошедшие специализированную подготовку по применению таких систем.

Перед применением изделий из КМИ-«КОНМЕТ» необходимо тщательно визуально проверить целостность упаковки и изделия. Поврежденные изделия или изделия с нарушенной упаковкой не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» поставляются нестерильными. Перед использованием изделий из КМИ-«КОНМЕТ» необходимо извлечь их из заводской упаковки и провести их очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с требованиями настоящей инструкции.

Изделия предназначены для эксплуатации при температуре: +32 °C ... +42 °C (категория У6 по ГОСТ Р 50444).

Специальные требования к атмосферному давлению и влажности при эксплуатации не установлены.

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» могут эксплуатироваться в биологических жидкостях и средах организма человека в условиях постоянного контакта.

Упаковка

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» поставляются в транспортной упаковке – картонной коробке из гофрокартона (ГОСТ Р 52901). В коробку вложена настоящая инструкция по применению и сопроводительный документ с указанием наименований и количества изделий.

Все изделия из КМИ-«КОНМЕТ» упакованы в индивидуальную полимерную упаковку из ПЭТ/ПЭ и Tyvek® или полиэтилентерефталата (ПЭТ).

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» поставляются нестерильными.

Полимерная упаковка, применяемая для КМИ-«КОНМЕТ» должна быть целостной. Все изделия из КМИ-«КОНМЕТ» должны быть тщательно проверены, чтобы гарантировать отсутствие повреждения перед использованием. Изделия с поврежденной упаковкой или поврежденные изделия не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

Требования к транспортированию и хранению

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Температура хранения изделий из КМИ-«КОНМЕТ» должна быть от +5°C до +40°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию (категория 1Л по ГОСТ 15150).

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C (категория 5 ОЖ4 по ГОСТ 15150).

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка: погрузите изделия из КМИ-«КОНМЕТ» в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: погрузите изделия из КМИ-«КОНМЕТ» в выбранное дезинфицирующее средство. Рекомендуется использовать химические средства с pH от 7 до 11,0 разрешенные к применению в установленном порядке, например моющее – дезинфицирующие средства: «ТориЦид Ультра» или «Клиндезин ® - Специаль» по режимам применения для медицинских изделий в соответствии с инструкцией по применению для выбранного дезинфицирующего средства.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для титана и титановых сплавов. Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должны быть подтверждены и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств.

После дезинфекции необходимо тщательно промыть изделия в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте изделия еще раз тщательно в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Для сушки внутренних полостей изделий используйте сжатый воздух без примесей масел.

Упаковка: Упаковку изделий необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, время выдержки 5 минут при давлении пара 0,21 МПа.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Описанный режим стерилизации валидирован производителем в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильные изделия необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

Внимание! Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» предназначены для однократного применения. Повторная стерилизация изделий из КМИ-«КОНМЕТ» запрещена.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Требования к утилизации

Утилизация изделий из КМИ-«КОНМЕТ» должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684 для отходов класса Б. Перед утилизацией изделия из КМИ-«КОНМЕТ» должны пройти дезинфекцию.

Гарантированные значения основных параметров, характеристик и свойств

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» биосовместимы как имплантируемые изделия постоянного контакта (категория С) с мягкими и костными тканями человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» устойчивы к воздействию биологических жидкостей в условиях постоянного контакта в соответствии с МУ 25.1-001.

Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» коррозионностойкие в течение всего срока эксплуатации и хранения, а также при транспортировании.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий из КМИ-«КОНМЕТ» требованиям технических условий ТУ 32.50.22-026-11458417-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии

Гарантийный срок хранения изделий из КМИ-«КОНМЕТ» – 35 лет при соблюдении условий хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделий из КМИ-«КОНМЕТ» – 1 год со дня установки пациенту.

Срок службы изделий из КМИ-«КОНМЕТ»: минимум 3 года со дня установки со дня установки пациенту.

Максимальный срок службы изделий из КМИ-«КОНМЕТ» неограничен при отсутствии побочных эффектов.

При возникновении побочных эффектов необходимо удалить изделия из КМИ-«КОНМЕТ»;

Применяемые символы на этикетке



- Номер по каталогу



- Код партии



- Количество



- Дата изготовления



- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



- Не стерильно



- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке



- Изготовитель

Ответственность

ООО «КОНМЕТ» не тестировало совместимость изделий из КМИ-«КОНМЕТ» с устройствами от других производителей. В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных ООО «КОНМЕТ» изделий с КМИ-«КОНМЕТ», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие из КМИ-«КОНМЕТ» подходящим для конкретного пациента в конкретной ситуации. Компания снимает с себя любые обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые, и не несет ответственность за любой прямой, косвенный или другой ущерб, возникший по причине или в связи с любыми профессиональными ошибками при использовании изделий из КМИ-«КОНМЕТ». Изделия из КМИ-«КОНМЕТ» могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями ООО «КОНМЕТ».

Внимание! Информация в данной инструкции не является достаточной для немедленного применения изделий из КМИ-«КОНМЕТ». Практикующие врачи должны пройти обучение работе с изделиями из КМИ-«КОНМЕТ».

Производитель:
ООО «КОНМЕТ»
Россия, 125413, г. Москва,
ул. Онежская, 24/1,
Тел./факс: (495) 234-91-13
E-mail: conmet@conmet.ru
www.conmet.ru

KMI ru_Rev.3-03.2023

ТУ 32.50.22-026-11458417-2021

Рег. Удостоверение № _____

от «__» _____ 20__ года

Комплектность поставки
«Кейджи межтеловые, КМИ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-026-11458417-2021

I	КЕЙДЖИ МЕЖТЕЛОВЫЕ
1.1.	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14
1.1.1	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х5 мм, 0°
1.1.2	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х6 мм, 0°
1.1.3	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х7 мм, 0°
1.1.4	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х8 мм, 0°
1.1.5	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х9 мм, 0°
1.1.6	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х10 мм, 0°
1.1.7	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х11 мм, 0°
1.1.8	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х12мм, 0°
1.1.9	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х5 мм, 4°
1.1.10	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х6 мм, 4°
1.1.11	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х7 мм, 4°
1.1.12	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х8 мм, 4°
1.1.13	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х9 мм, 4°
1.1.14	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х10 мм, 4°
1.1.15	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х11 мм, 4°
1.1.16	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х12 мм, 4°
1.1.17	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х5 мм, 8°
1.1.18	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х6 мм, 8°
1.1.19	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х7 мм, 8°
1.1.20	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х8 мм, 8°
1.1.21	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х9 мм, 8°
1.1.22	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х10 мм, 8°
1.1.23	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х11 мм, 8°
1.1.24	Кейдж межтеловой пористый полый 12х14х12 мм, 8°
1.2	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16
1.2.1	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х5 мм, 0°
1.2.2	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х6 мм, 0°
1.2.3	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х7 мм, 0°
1.2.4	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х8 мм, 0°
1.2.5	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х9 мм, 0°
1.2.6	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х10 мм, 0°
1.2.7	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х11 мм, 0°
1.2.8	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х12мм, 0°
1.2.9	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х5 мм, 4°
1.2.10	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х6 мм, 4°
1.2.11	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х7 мм, 4°
1.2.13	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х8 мм, 4°
1.2.14	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х9 мм, 4°
1.2.15	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х10 мм, 4°
1.2.16	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х11 мм, 4°
1.2.17	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х12 мм, 4°
1.2.18	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х5 мм, 8°
1.2.19	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х6 мм, 8°
1.2.19	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х7 мм, 8°
1.2.20	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х8 мм, 8°
1.2.21	Кейдж межтеловой пористый полый 14х16х9 мм, 8°

- 1.2.22 Кейдж межтеловой пористый полый 14x16x10 мм, 8°
- 1.2.23 Кейдж межтеловой пористый полый 14x16x11 мм, 8°
- 1.2.24 Кейдж межтеловой пористый полый 14x16x12 мм, 8°
- 1.3 Кейдж межтеловой пористый 12x14**
- 1.3.1 Кейдж межтеловой пористый 12x14x5 мм, 0°
- 1.3.2 Кейдж межтеловой пористый 12x14x6 мм, 0°
- 1.3.3 Кейдж межтеловой пористый 12x14x7 мм, 0°
- 1.3.4 Кейдж межтеловой пористый 12x14x8 мм, 0°
- 1.3.5 Кейдж межтеловой пористый 12x14x9 мм, 0°
- 1.3.6 Кейдж межтеловой пористый 12x14x10 мм, 0°
- 1.3.7 Кейдж межтеловой пористый 12x14x11 мм, 0°
- 1.3.8 Кейдж межтеловой пористый 12x14x12мм, 0°
- 1.3.9 Кейдж межтеловой пористый 12x14x5 мм, 4°
- 1.3.10 Кейдж межтеловой пористый 12x14x6 мм, 4°
- 1.3.11 Кейдж межтеловой пористый 12x14x7 мм, 4°
- 1.3.12 Кейдж межтеловой пористый 12x14x8 мм, 4°
- 1.1.13 Кейдж межтеловой пористый 12x14x9 мм, 4°
- 1.3.14 Кейдж межтеловой пористый 12x14x10 мм, 4°
- 1.3.14 Кейдж межтеловой пористый 12x14x11 мм, 4°
- 1.3.16 Кейдж межтеловой пористый 12x14x12 мм, 4°
- 1.3.17 Кейдж межтеловой пористый 12x14x5 мм, 8°
- 1.3.18 Кейдж межтеловой пористый 12x14x6 мм, 8°
- 1.3.19 Кейдж межтеловой пористый 12x14x7 мм, 8°
- 1.3.20 Кейдж межтеловой пористый 12x14x8 мм, 8°
- 1.3.21 Кейдж межтеловой пористый 12x14x9 мм, 8°
- 1.3.22 Кейдж межтеловой пористый 12x14x10 мм, 8°
- 1.3.23 Кейдж межтеловой пористый 12x14x11 мм, 8°
- 1.3.24 Кейдж межтеловой пористый 12x14x12 мм, 8°
- 1.4 Кейдж межтеловой пористый 14x16**
- 1.4.1 Кейдж межтеловой пористый 14x16x5 мм, 0°
- 1.4.2 Кейдж межтеловой пористый 14x16x6 мм, 0°
- 1.4.3 Кейдж межтеловой пористый 14x16x7 мм, 0°
- 1.4.4 Кейдж межтеловой пористый 14x16x8 мм, 0°
- 1.4.5 Кейдж межтеловой пористый 14x16x9 мм, 0°
- 1.4.6 Кейдж межтеловой пористый 14x16x10 мм, 0°
- 1.4.7 Кейдж межтеловой пористый 14x16x11 мм, 0°
- 1.4.8 Кейдж межтеловой пористый 14x16x12мм, 0°
- 1.4.9 Кейдж межтеловой пористый 14x16x5 мм, 4°
- 1.4.10 Кейдж межтеловой пористый 14x16x6 мм, 4°
- 1.4.11 Кейдж межтеловой пористый 14x16x7 мм, 4°
- 1.4.12 Кейдж межтеловой пористый 14x16x8 мм, 4°
- 1.4.13 Кейдж межтеловой пористый 14x16x9 мм, 4°
- 1.4.14 Кейдж межтеловой пористый 14x16x10 мм, 4°
- 1.4.15 Кейдж межтеловой пористый 14x16x11 мм, 4°
- 1.4.16 Кейдж межтеловой пористый 14x16x12 мм, 4°
- 1.4.17 Кейдж межтеловой пористый 14x16x5 мм, 8°
- 1.4.18 Кейдж межтеловой пористый 14x16x6 мм, 8°
- 1.4.19 Кейдж межтеловой пористый 14x16x7 мм, 8°
- 1.4.20 Кейдж межтеловой пористый 14x16x8 мм, 8°
- 1.4.21 Кейдж межтеловой пористый 14x16x9 мм, 8°
- 1.4.22 Кейдж межтеловой пористый 14x16x10 мм, 8°
- 1.4.23 Кейдж межтеловой пористый 14x16x11 мм, 8°
- 1.4.24 Кейдж межтеловой пористый 14x16x12 мм, 8°
- 1.5 Кейдж межтеловой полый 12x14**
- 1.5.1 Кейдж межтеловой полый 12x14x5 мм, 0°

- 1.5.2 Кейдж межтеловой полый 12x14x6 мм, 0°
- 1.5.3 Кейдж межтеловой полый 12x14x7 мм, 0°
- 1.5.4 Кейдж межтеловой полый 12x14x8 мм, 0°
- 1.5.5 Кейдж межтеловой полый 12x14x9 мм, 0°
- 1.5.6 Кейдж межтеловой полый 12x14x10 мм, 0°
- 1.5.7 Кейдж межтеловой полый 12x14x11 мм, 0°
- 1.5.8 Кейдж межтеловой полый 12x14x12 мм, 0°
- 1.5.9 Кейдж межтеловой полый 12x14x5 мм, 4°
- 1.5.10 Кейдж межтеловой полый 12x14x6 мм, 4°
- 1.5.11 Кейдж межтеловой полый 12x14x7 мм, 4°
- 1.5.12 Кейдж межтеловой полый 12x14x8 мм, 4°
- 1.5.13 Кейдж межтеловой полый 12x14x9 мм, 4°
- 1.5.14 Кейдж межтеловой полый 12x14x10 мм, 4°
- 1.5.15 Кейдж межтеловой полый 12x14x11 мм, 4°
- 1.5.16 Кейдж межтеловой полый 12x14x12 мм, 4°
- 1.5.17 Кейдж межтеловой полый 12x14x5 мм, 8°
- 1.5.18 Кейдж межтеловой полый 12x14x6 мм, 8°
- 1.5.19 Кейдж межтеловой полый 12x14x7 мм, 8°
- 1.5.20 Кейдж межтеловой полый 12x14x8 мм, 8°
- 1.5.21 Кейдж межтеловой полый 12x14x9 мм, 8°
- 1.5.22 Кейдж межтеловой полый 12x14x10 мм, 8°
- 1.5.23 Кейдж межтеловой полый 12x14x11 мм, 8°
- 1.5.24 Кейдж межтеловой полый 12x14x12 мм, 8°
- 1.6 Кейдж межтеловой полый 14x16
- 1.6.1 Кейдж межтеловой полый 14x16x5 мм, 0°
- 1.6.2 Кейдж межтеловой полый 14x16x6 мм, 0°
- 1.6.3 Кейдж межтеловой полый 14x16x7 мм, 0°
- 1.6.4 Кейдж межтеловой полый 14x16x8 мм, 0°
- 1.6.5 Кейдж межтеловой полый 14x16x9 мм, 0°
- 1.6.6 Кейдж межтеловой полый 14x16x10 мм, 0°
- 1.6.7 Кейдж межтеловой полый 14x16x11 мм, 0°
- 1.6.8 Кейдж межтеловой полый 14x16x12 мм, 0°
- 1.6.9 Кейдж межтеловой полый 14x16x5 мм, 4°
- 1.6.10 Кейдж межтеловой полый 14x16x6 мм, 4°
- 1.6.11 Кейдж межтеловой полый 14x16x7 мм, 4°
- 1.6.12 Кейдж межтеловой полый 14x16x8 мм, 4°
- 1.6.13 Кейдж межтеловой полый 14x16x9 мм, 4°
- 1.6.14 Кейдж межтеловой полый 14x16x10 мм, 4°
- 1.6.15 Кейдж межтеловой полый 14x16x11 мм, 4°
- 1.6.16 Кейдж межтеловой полый 14x16x12 мм, 4°
- 1.6.17 Кейдж межтеловой полый 14x16x5 мм, 8°
- 1.6.18 Кейдж межтеловой полый 14x16x6 мм, 8°
- 1.6.19 Кейдж межтеловой полый 14x16x7 мм, 8°
- 1.6.20 Кейдж межтеловой полый 14x16x8 мм, 8°
- 1.6.21 Кейдж межтеловой полый 14x16x9 мм, 8°
- 1.6.22 Кейдж межтеловой полый 14x16x10 мм, 8°
- 1.6.23 Кейдж межтеловой полый 14x16x11 мм, 8°
- 1.6.24 Кейдж межтеловой полый 14x16x12 мм, 8°
- 1.7 Кейдж межтеловой 12x14
- 1.7.1 Кейдж межтеловой 12x14x5 мм, 0°
- 1.7.2 Кейдж межтеловой 12x14x6 мм, 0°
- 1.7.3 Кейдж межтеловой 12x14x7 мм, 0°
- 1.7.4 Кейдж межтеловой 12x14x8 мм, 0°
- 1.7.5 Кейдж межтеловой 12x14x9 мм, 0°
- 1.7.6 Кейдж межтеловой 12x14x10 мм, 0°

- 1.7.7 Кейдж межтеловой 12х14х11 мм, 0°
- 1.7.8 Кейдж межтеловой 12х14х12 мм, 0°
- 1.7.9 Кейдж межтеловой 12х14х5 мм, 4°
- 1.7.10 Кейдж межтеловой 12х14х6 мм, 4°
- 1.7.11 Кейдж межтеловой 12х14х7 мм, 4°
- 1.7.12 Кейдж межтеловой 12х14х8 мм, 4°
- 1.7.13 Кейдж межтеловой 12х14х9 мм, 4°
- 1.7.14 Кейдж межтеловой 12х14х10 мм, 4°
- 1.7.15 Кейдж межтеловой 12х14х11 мм, 4°
- 1.7.16 Кейдж межтеловой 12х14х12 мм, 4°
- 1.7.17 Кейдж межтеловой 12х14х5 мм, 8°
- 1.7.18 Кейдж межтеловой 12х14х6 мм, 8°
- 1.7.19 Кейдж межтеловой 12х14х7 мм, 8°
- 1.7.20 Кейдж межтеловой 12х14х8 мм, 8°
- 1.7.21 Кейдж межтеловой 12х14х9 мм, 8°
- 1.7.22 Кейдж межтеловой 12х14х10 мм, 8°
- 1.7.23 Кейдж межтеловой 12х14х11 мм, 8°
- 1.7.24 Кейдж межтеловой 12х14х12 мм, 8°
- 1.8 Кейдж межтеловой 14х16
- 1.8.1 Кейдж межтеловой 14х16х5 мм, 0°
- 1.8.2 Кейдж межтеловой 14х16х6 мм, 0°
- 1.8.3 Кейдж межтеловой 14х16х7 мм, 0°
- 1.8.4 Кейдж межтеловой 14х16х8 мм, 0°
- 1.8.5 Кейдж межтеловой 14х16х9 мм, 0°
- 1.8.6 Кейдж межтеловой 14х16х10 мм, 0°
- 1.8.7 Кейдж межтеловой 14х16х11 мм, 0°
- 1.8.8 Кейдж межтеловой 14х16х12 мм, 0°
- 1.8.9 Кейдж межтеловой 14х16х5 мм, 4°
- 1.8.10 Кейдж межтеловой 14х16х6 мм, 4°
- 1.8.11 Кейдж межтеловой 14х16х7 мм, 4°
- 1.8.12 Кейдж межтеловой 14х16х8 мм, 4°
- 1.8.13 Кейдж межтеловой 14х16х9 мм, 4°
- 1.8.14 Кейдж межтеловой 14х16х10 мм, 4°
- 1.8.15 Кейдж межтеловой 14х16х11 мм, 4°
- 1.8.16 Кейдж межтеловой 14х16х12 мм, 4°
- 1.8.17 Кейдж межтеловой 14х16х5 мм, 8°
- 1.8.18 Кейдж межтеловой 14х16х6 мм, 8°
- 1.8.19 Кейдж межтеловой 14х16х7 мм, 8°
- 1.8.20 Кейдж межтеловой 14х16х8 мм, 8°
- 1.8.21 Кейдж межтеловой 14х16х9 мм, 8°
- 1.8.22 Кейдж межтеловой 14х16х10 мм, 8°
- 1.8.23 Кейдж межтеловой 14х16х11 мм, 8°
- 1.8.24 Кейдж межтеловой 14х16х12 мм, 8°
- 2 Винт
- 2.1 Винт Ø 3.3х8 мм
- 2.2 Винт Ø 3.3х10 мм
- 2.3 Винт Ø 3.3х12 мм
- 2.4 Винт Ø 3.3х14 мм
- 2.5 Винт Ø 3.3х16 мм
- 2.6 Винт Ø 3.3х18 мм
- 2.7 Винт Ø 3.3х20 мм
- 2.8 Винт Ø 3.3х22 мм

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ
ИЗДЕЛИЙ ИЗ КМИ-«КОНМЕТ»**

ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплататы для остеосинтеза. Технические требования
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ГОСТ Р ИСО 5832-11-2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
МУ25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Прошнуровано, пронумеровано
И скреплено печатью
121 с. вкл. 4 с. вкл. / листов.
Генеральный директор
Д.В. Тетюхин
2023 г.

