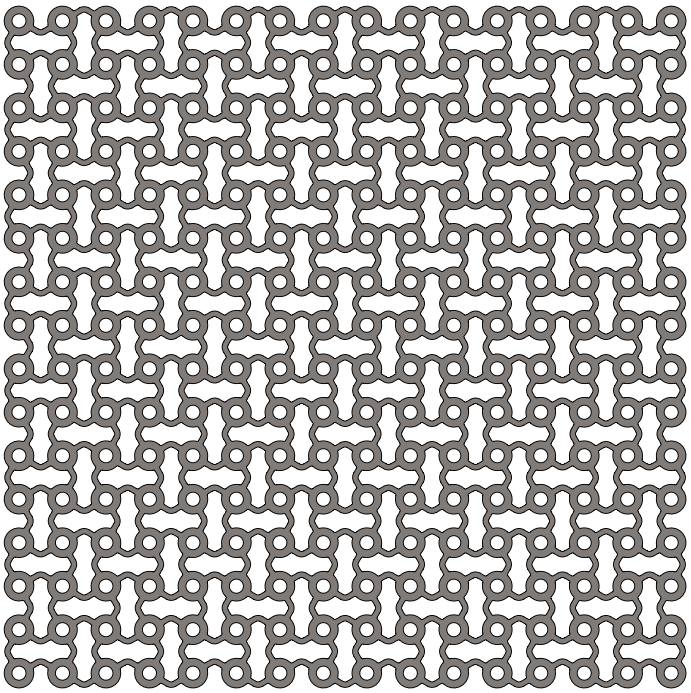
Імплантати для нейрохірургії

Каталог продукції

2021

M 1:1

90



90

90x90x0,4; 0,6; 0,7; 0,8

100x100x0,6;0,8

100x170x0,7

124x124x0,6;0,8

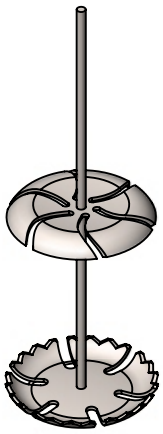
145x160x0,7

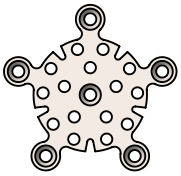
160x205x0,7

124x250x0,6;0,8

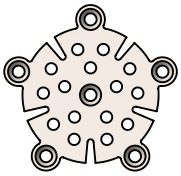
ПР-20

Імплант для закриття фрезового отвору
D=20мм





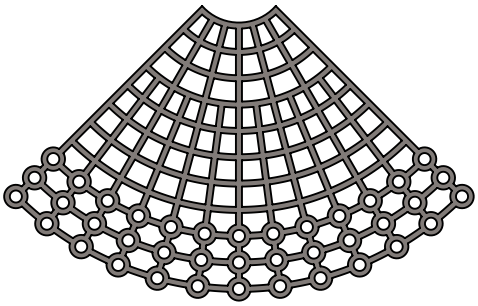
06-431
08-431



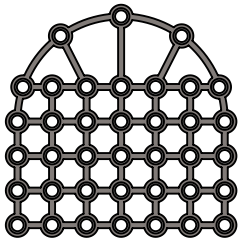
06-432
08-432

M 1:1

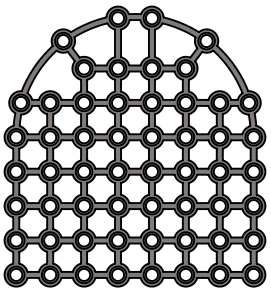
Сітка дна ока



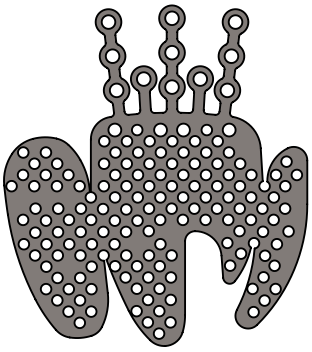
MSH.03.01



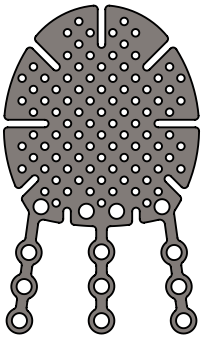
MSH.03.02



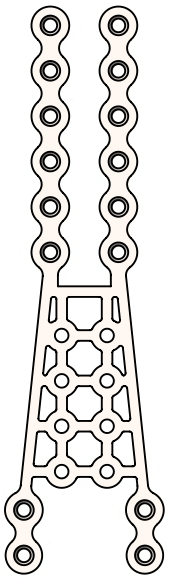
MSH.03.03



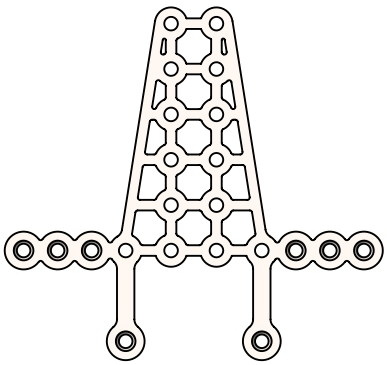
MSH.03.04



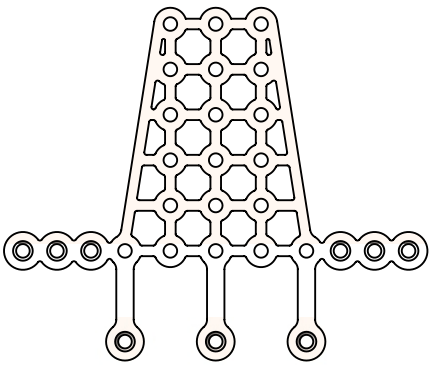
MSH.03.05



08-600



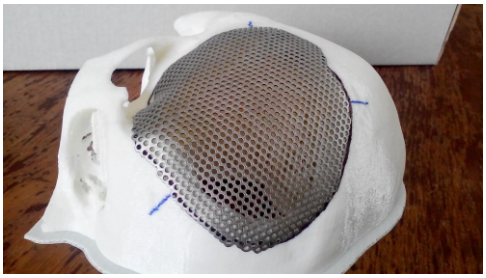
08-601

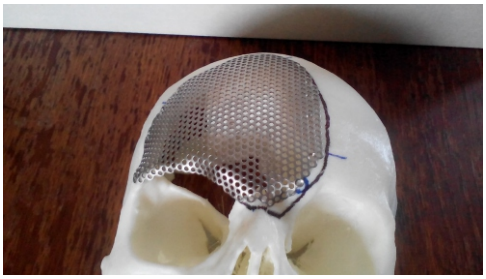


08-602

Виготовлення індивідуальних титанових конструкцій

1. Дані КТ пацієнта відправляються на електронну пошту(використовуючи файлообмінник) разом з номерами контактних телефонів лікаря та пацієнта. На основі отриманих даних розробляється 3Dмодель майбутнього титанового імплантату та визначається його вартість.
   За потреби , проект імплантату узгоджується з лікарем .
2. Після отримання передплати на розрахунковий рахунок починається процес 3D друку моделі та виготовлення титанового імплантата.
   Термін виготовлення складає 8-14 днів
3. Відправляємо готовий виріб (модель та імплантат) за вказаною Вами адресою Новою Поштою чи іншими службами експрес-доставки по Україні.



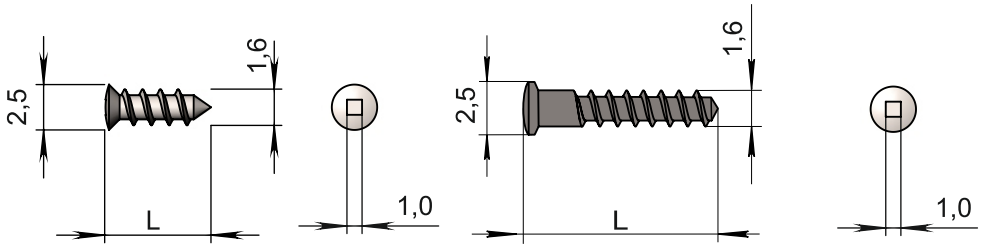


Вимоги до комп'ютерної томографії:
Дослідження провадяться на спіральному комп'ютерному томографі
-аксіальна проекція
-спіральний режим
-томографічний зріз 1 мм
-крок спіралі 1-1,5 мм
-кут нахилу Гентрі – 0 градусів

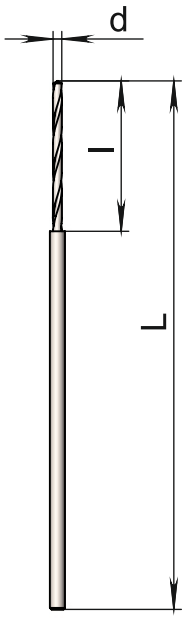
Отримані дані записуються в форматі Dicom.

Гвинти ∅1,6

∅	L
1,6x4-B1,6x4	
1,6x5-B1,6x5	
1,6x6-B1,6x6	
1,6x9-B1,6x9	
1,6x11-B1,6x11	
1,6x13-B1,6x13	
1,6x15-B1,6x15	



Свердла 1,2



d	L	l
1,2	50	5-СВП-1,2x5
1,2	50	7-СВП-1,2x7
1,2	50	9-СВП-1,2x9
1,2	50	11-СВП-1,2x11
1,2	50	13-СВП-1,2x13
1,2	50	15-СВП-1,2x15

□ 1,0

□ 1,2

∅ 1,3

Перове

∅ 1,3

Гвинтове

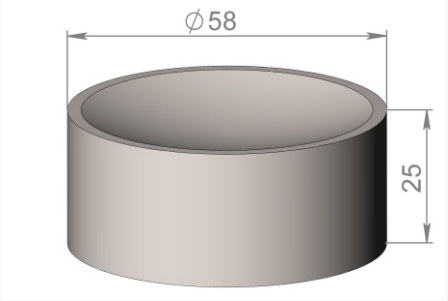
ВН-110

Фрези

D-48, D-58

Провідник <<Полєнова>>

Допоміжний інструмент

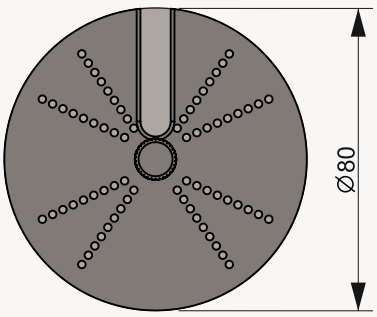


№1 R60;130

№2 R80;150

№3 R100;170

Контейнер для гвинтів КР 1,6

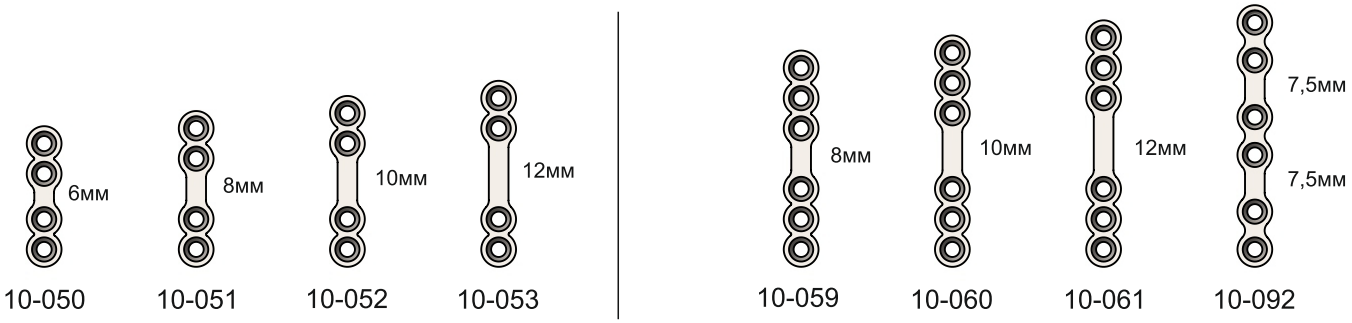


КР 1,6

Пластини для ламінопластики

M 1:1

Прямі



10-050 10-051 10-052 10-053 10-059 10-060 10-061 10-092

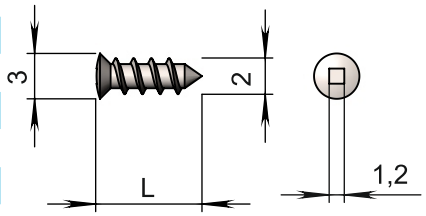
Т-Подібні

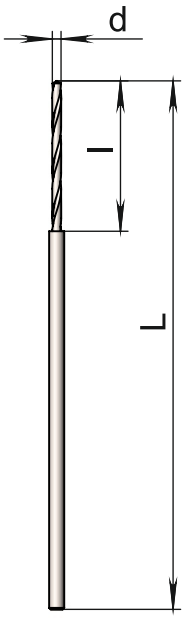
10-209 10-210 10-211 10-212

10-262 10-263 10-264 10-265

Гвинти 2,0

2,0x5-B2,0x5
2,0x7-B2,0x7
2,0x9-B2,0x9
2,0x11-B2,0x11
2,0x13-B2,0x13
2,0x15-B2,0x15



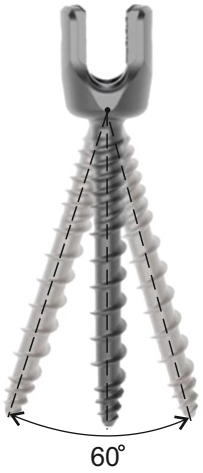


Свердла 1,6

d	L	l
1,6	50	5-СВП-1,6x5
1,6	50	7-СВП-1,6x7
1,6	50	9-СВП-1,6x9
1,6	50	11-СВП-1,6x11
1,6	50	20-СВП-1,6x20

Система транспедикулярної фіксації хребта

Гвинти поліаксіальні

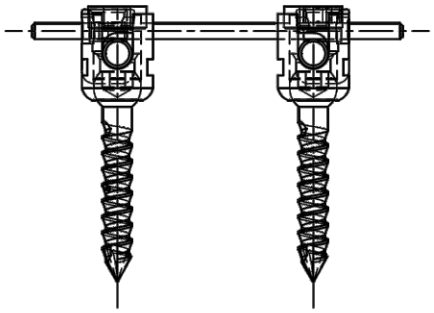


L 35-70 мм
⌀ 4,5; 5,0; 5,5; 6,0;6,5 мм
Кольорове кодування

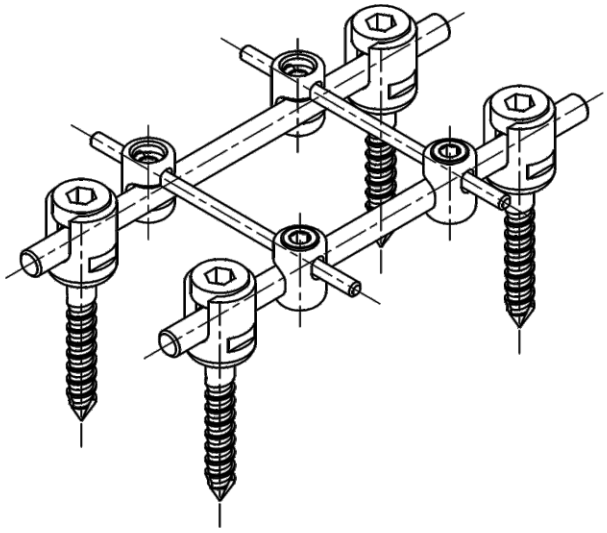
Штанги ⌀ 5,5 мм

L 90-230 мм

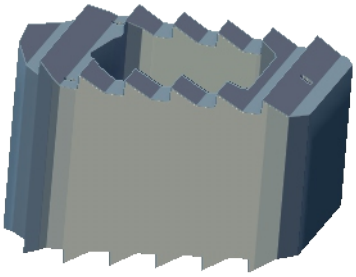
Конектори

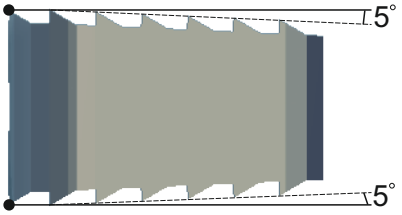


Інструмент надається



Кейдж шийний PEEK

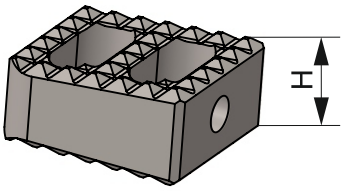




Каталожний номер

4-14-11	Кейдж шийний PEEK висота 4мм
5-14-11	Кейдж шийний PEEK висота 5мм
6-14-11	Кейдж шийний PEEK висота 6мм
7-14-11	Кейдж шийний PEEK висота 7мм
8-14-11	Кейдж шийний PEEK висота 8мм
9-14-11	Кейдж шийний PEEK висота 9мм

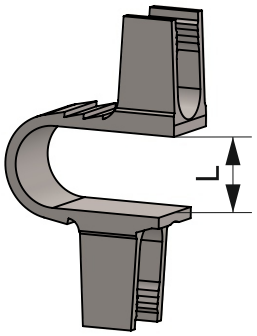
Кейдж шийний титановый



H=4,5,6,7мм

Інструмент надається

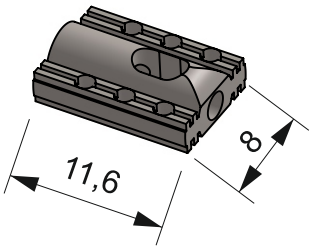
U-іплант

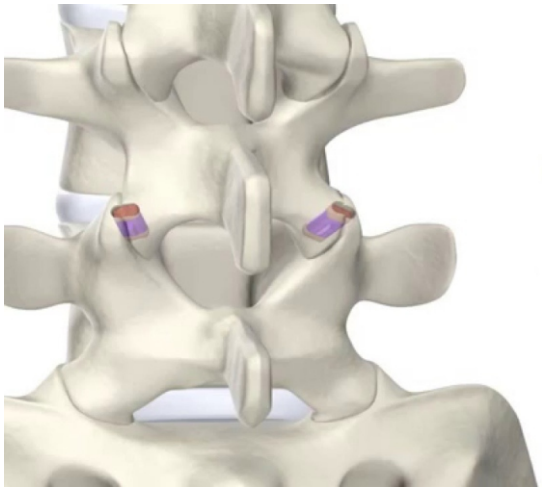


L=8,10,12,14,16

M1:1

Кейдж допоміжніний





M2:1

Контакти

e-mail:iplant2013@gmail.com
сайт: www.iplant.com.ua
Тел.:
096 772-12-59
066 452-26-25
Шинкарук Олександр Васильович

098 768-91-71
Смірнова Катерина Петрівна

Виготовимо інструмент і оснащення за Вашим технічним завданням.
Сподіваємося на плідну співпрацю в розробці і
впровадженні конкретних медичних технологій!

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.101.QMS.0575-21.01
Дата реєстрації 19.08.2019 р.
Дата внесення зміни 19.08.2021 р.
Термін дії до 18.08.2022 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Товариства з обмеженою відповідальністю «І-Плант»
бул. Вернадського, 61, кв.81 м. Київ, 03142, Україна

Місце виробництва
Товариство з обмеженою відповідальністю «І-Плант»
вул. Кржижановського, 3, корпус К-01-02, м. Київ, 03142, Україна

ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»
У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:
ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ:

ІМПЛАНТАТИ ДЛЯ НЕЙРОХІРУРГІЇ ТА ЧЕРЕПНО-ЛИЦЬОВОЇ ХІРУРГІЇ,
ДЕКОМПРЕСІЙНІ ІМПЛАНТАТИ ДЛЯ НЕЙРОХІРУРГІЇ,
БІОАКТИВНИЙ КЕРАМІЧНИЙ КОМПОЗИТ ДЛЯ ВІДНОВЛЕННЯ КІСТКОВОЇ ТКАНИНИ
СИНТЕКІСТЬ

Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 19.08.2021 р.
Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом нагляджових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
Керівник Органу з оцінки відповідності Р. Картавцев

М.П.

ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 80077.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі:http: www.politekhmed.ua

ПолітехМед
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
Conformity assessment body
UA.TR. 101

№ 002058

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0575-21.01
Дата реєстрації 19.08.2019 р.
Дата внесення змін 19.08.2021 р.
Термін дії до 18.08.2024 р.

Продукція *Products*: **Імплантати для нейрохірургії та черепно-лицьової хірургії; Декомпресійні імплантати для нейрохірургії; Біоактивний керамічний композит для відновлення кісткової тканини Синтекість**
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам *Comply with the requirements*: **Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник *Manufacturer*: **Товариство з обмеженою відповідальністю «І-Плант»**
бул. Вернадського, 61, кв.81 м. Київ, 03142, Україна. ЄДРПОУ 38591470.

Місце виробництва *Manufacturing sites*: **Товариство з обмеженою відповідальністю «І-Плант»**
вул. Кржижановського, 3, корпус К-01-02, м. Київ, 03142, Україна

Сертифікат виданий *Certificate is issued by*: **Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**
На підставі *On the grounds of*: Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 19.08.2021 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Картавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 1О174

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua