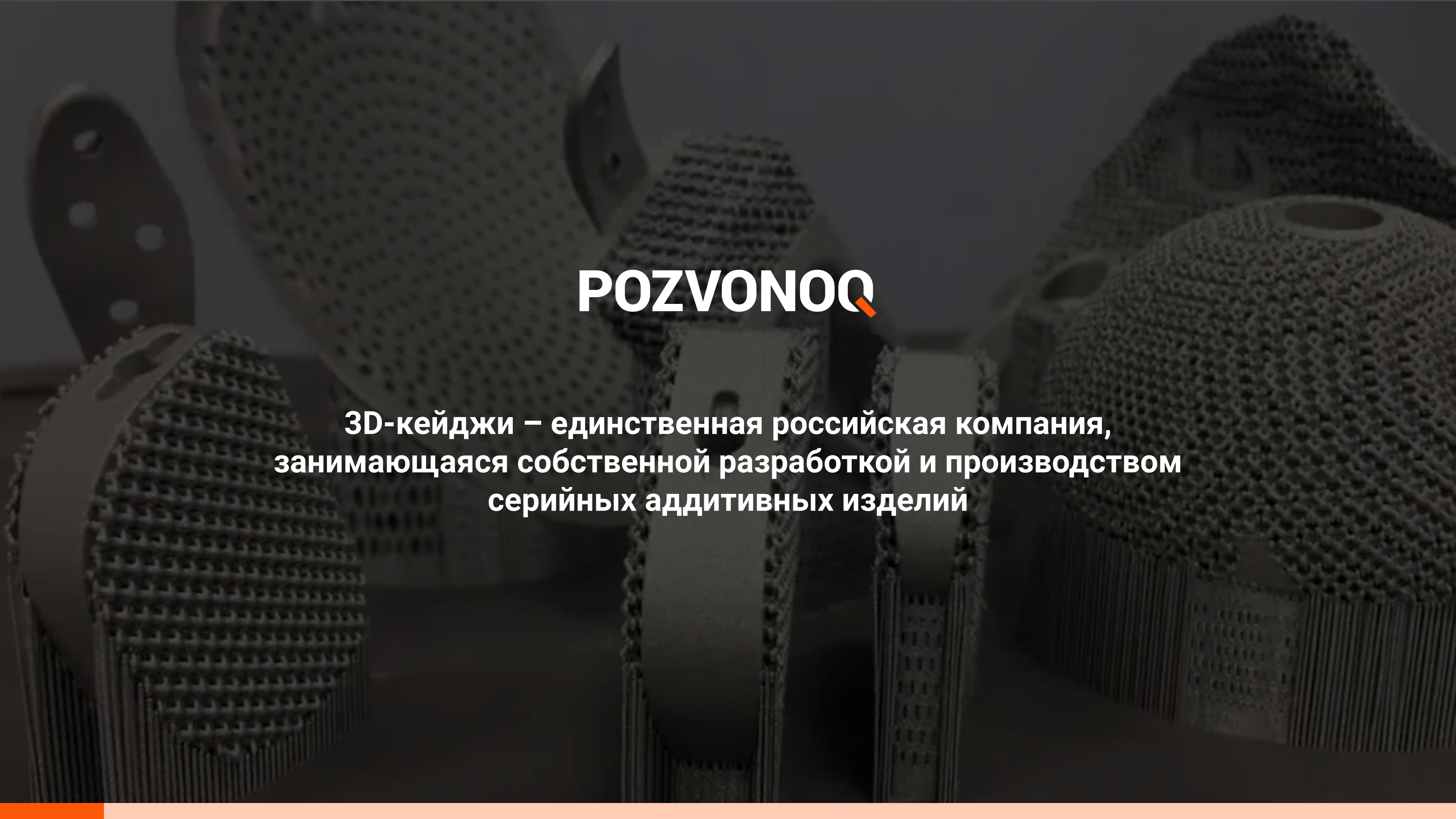


POZVONOQ

**Серийные и индивидуальные
межпозвоночные кейджи,
изготовленные на базе
аддитивных технологий**





POZVONOQ

**3D-кейджи – единственная российская компания,
занимающаяся собственной разработкой и производством
серийных аддитивных изделий**

О КОМПАНИИ

POZVONOQ

Направление деятельности

Изготовление индивидуальных кейджей по антропометрическим показателям человека и серийные изделия

База IP

10 продуктовых линеек, 450+ вариантов исполнения изделий

Ключевые партнеры

РНИИТО им. Р.Р. Вредена
(г. Санкт-Петербург)

Приволжский медуниверситет
(г. Нижний Новгород)

Центр Илизарова (г. Курган)

Ключевой дистрибьютор

ООО «Альтермедика»

II квартал // старт продаж индивидуальных кейджей

За 2019 год выручка составила 823 000 руб.

2019

I-II квартал // расширение продуктовой линейки

2020

получение регистрационного удостоверения на всю линейку кейджей, старт продаж серийных изделий

2021

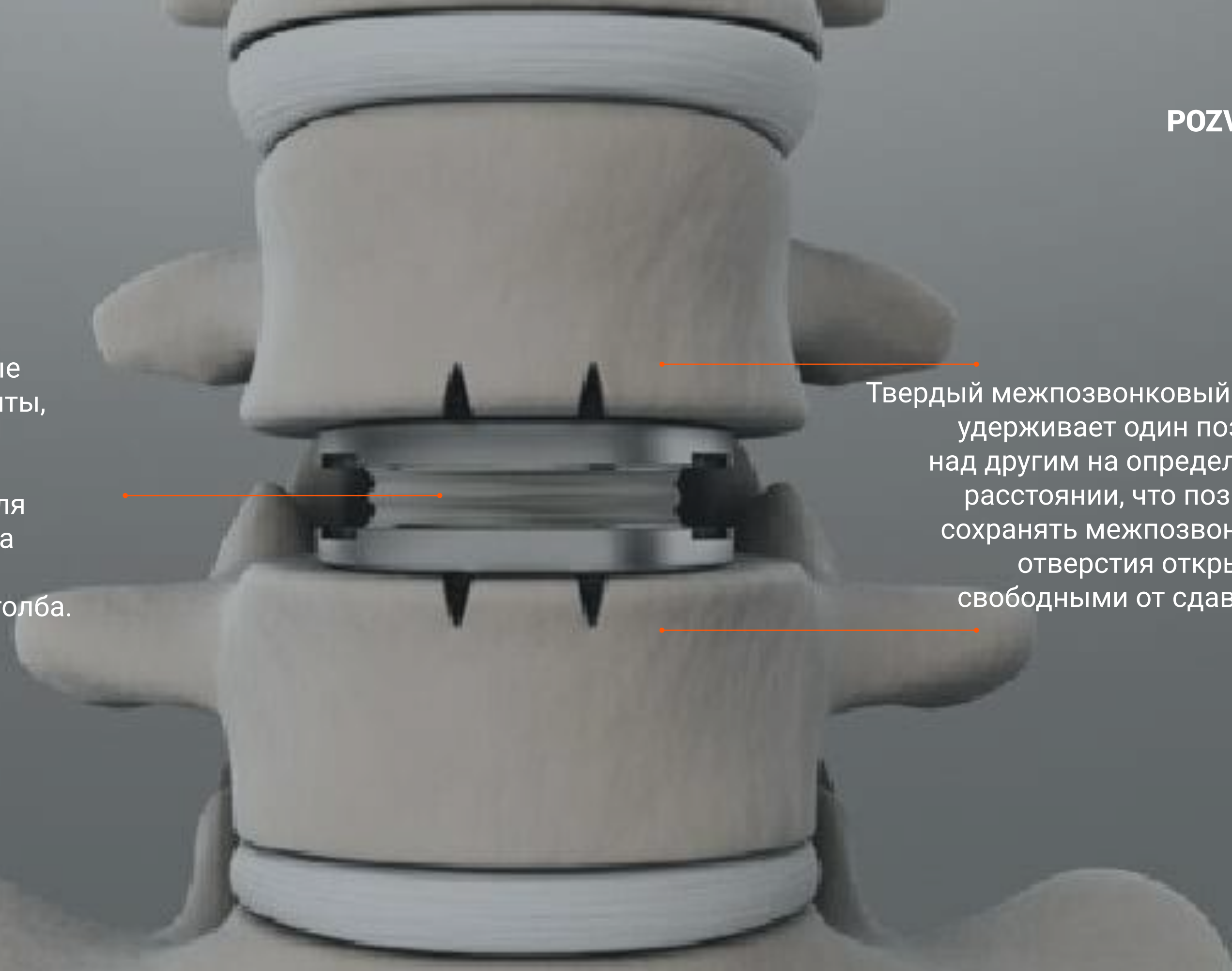


КЕЙДЖИ

POZVONOC

Межпозвонковые кейджи - импланты, используемые в хирургии позвоночника для решения вопроса о стабилизации позвоночного столба.

Твердый межпозвонковый кейдж удерживает один позвонок над другим на определенном расстоянии, что позволяет сохранять межпозвонковые отверстия открытыми, свободными от сдавления.



ТРЕБОВАНИЯ К СОВРЕМЕННЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Востребованы имплантаты, которые:

- обеспечивают достаточную механическую устойчивость
- прорастание через них эндогенной кости.

Наилучшим образом с данной задачей справляются импланты, состоящие из множества каналов, образующих трехмерную сетку.

Кейджи с подобной структурой возможно изготавливать аддитивными методами (SLM), при этом формируется шероховатая поверхность способствующая активной остеоинтеграции.

POZVONOK





Традиционно кейджи изготавливают по технологии литья из материалов титан или РЕЕК. Продукция компании Pozvonoq изготовлена из титанового сплава $\text{Ti}_6\text{Al}_4\text{V}$.

Преимущества использования кейджей, изготовленных методом 3d-печати:



значительно больший общий объем кости в области трансплантата;



уменьшение диапазона движения и увеличение жесткости в направлениях нагрузки в процессе имплантации;



уже через 12 недель после имплантации пористая ячеистая структура аддитивных кейджей достигла статистически значимого увеличения роста кости.

* По исследованиям компании Stryker, июль 2018, Spine Journal



ПРЕИМУЩЕСТВА ПОЛУЧАЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ

POZVONOQ

Ячеистая структура

При сплавлении титана получается особая трабекулярная структура поверхности, которая обеспечивает высокую структурную прочность, снижая риск расслаивания, характерный для макрошероховатых покрытий.

Снижение риска остеопении

Размер пор подобран таким образом, чтобы обеспечить наилучшее прорастание костной структуры в структуру имплантата и снижение риска остеопении.

Функциональная связь

На поверхности кейджа формируется ячеистая структура для обеспечения наилучшей остеоинтеграции и последующей васкуляризации.

Высокое сцепление

Повторение базовой ячейки позволяет получать однородную и высокопористую внешнюю поверхность, которая характеризуется высоким коэффициентом трения.

Структурная прочность

Отсутствие связующего звена между поверхностью и самим имплантом обеспечивает высокую структурную прочность, что снижает риск расслаивания, характерный для макро-шероховатых покрытий.

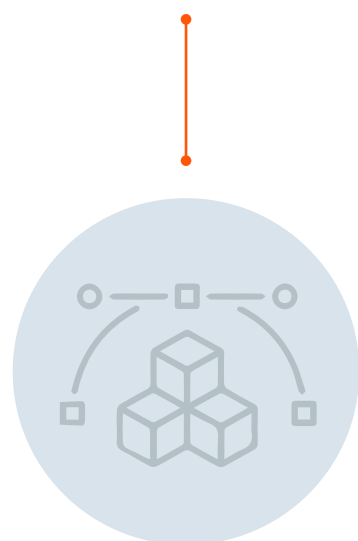


ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ АДДИТИВНЫЕ КЕЙДЖИ

POZVONOQ

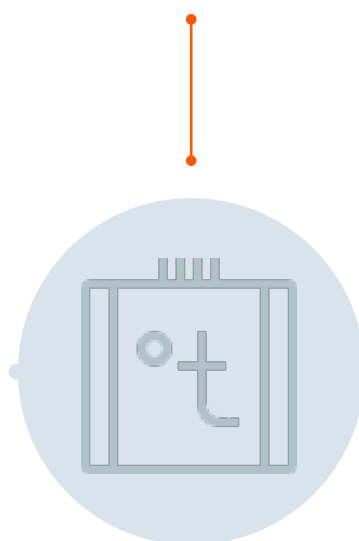
Проектирование

Индивидуальный размер
Лордоз
Резьба, совместимость с инструментом



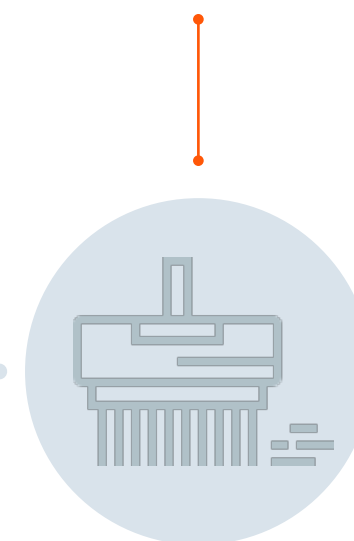
Термообработка

изделий в печи для отжига и снятия
остаточных напряжений



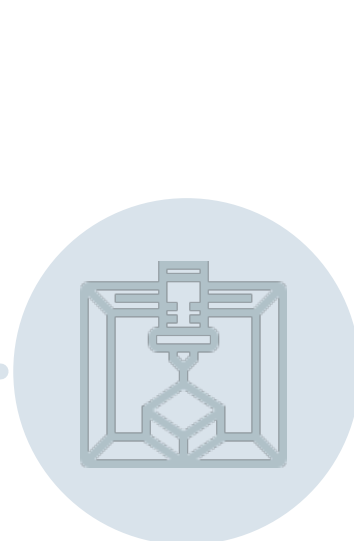
Очистка

Удаление остатков
порошка и смазки



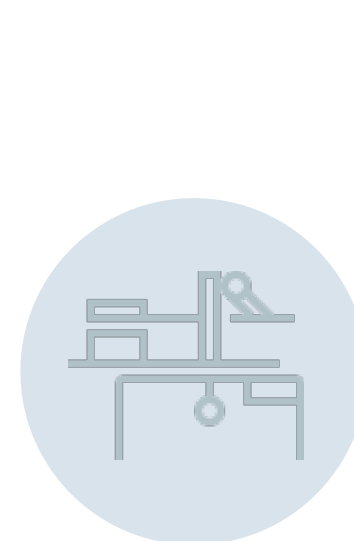
3D-печать

изделий и ячеистой структуры
из медицинского титана Ti6Al4V
(Concept Laser M2)

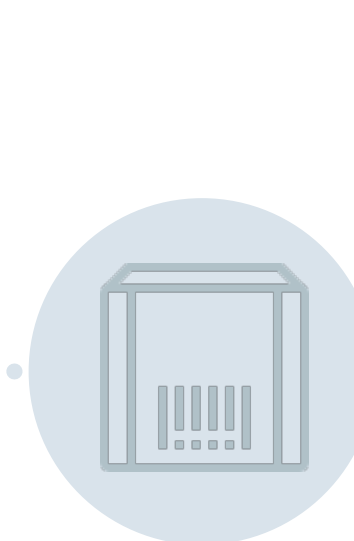


Постобработка

Удаление технологических поддержек,
шлифовка поверхности, дробеструйная
обработка, создание резьбы в отверстиях
под импактор, создание отверстий под винты

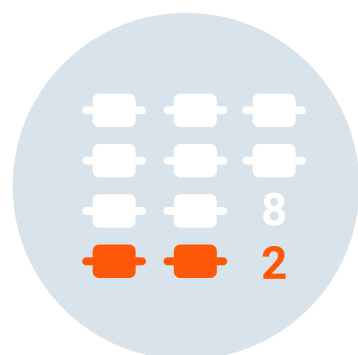


Маркировка и упаковка



СЕРИЙНЫЕ АДДИТИВНЫЕ КЕЙДЖИ

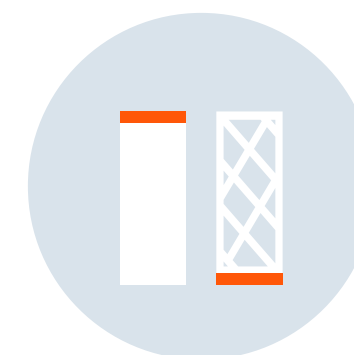
POZVONOQ



10 линеек изделий
(8 линеек разработано,
2 в стадии разработки)



Вариабельный
лордозизирующий угол
(0, 4°, 8°, 12°, 15°, 20°)



2 варианта исполнения:
полое изделие
с отверстиями под
трансплантат /изделие
с ячеистой структурой



250+ типоразмеров



Совместимость
большинства линеек
со стандартным
хирургическим
инструментом



РУ: 2021 год

ЛИНЕЙКИ СЕРИЙНЫХ ИЗДЕЛИЙ

POZVONOQ



3D Кейдж
ШЕЙНЫЙ



3D Кейдж
ПОЯСНИЧНЫЙ PLIF



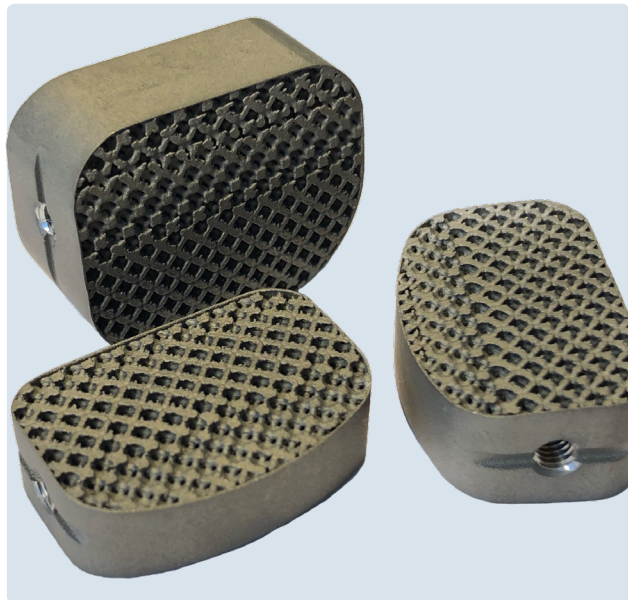
3D Кейдж
ШЕЙНЫЙ
ТРАПЕЦИЕВИДНЫЙ



3D Кейдж
ПОЯСНИЧНЫЙ TLIF

ЛИНЕЙКИ СЕРИЙНЫХ ИЗДЕЛИЙ

POZVONOQ



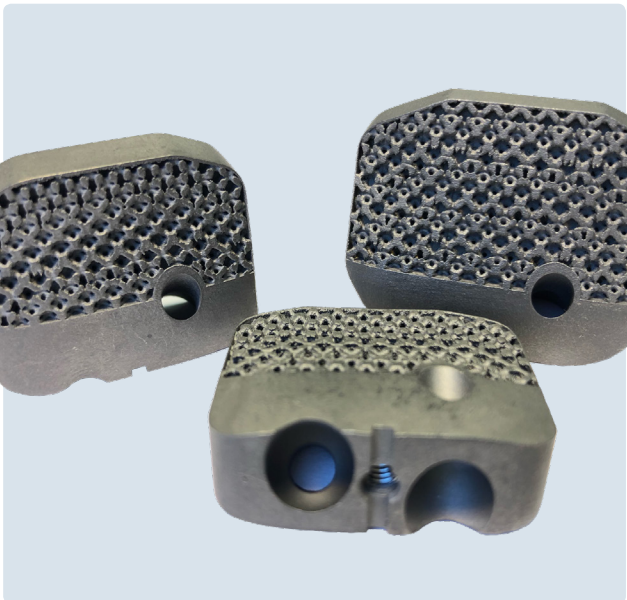
3D Кейдж
ПОЯСНИЧНЫЙ
ЛАТЕРАЛЬНЫЙ



3D Кейдж
ПОЯСНИЧНЫЙ ALIF



3D Кейдж
ПОЯСНИЧНЫЙ ПЕРЕДНЕ-
ЛАТЕРАЛЬНЫЙ



3D Кейдж
ALIF С ФИКСАЦИЕЙ
КОСТНЫМИ ВИНТАМИ



Линейка разработана
совместно с РНИИТО
им. Р.Р. Вредена

КЛЮЧЕВЫЕ КЛИЕНТЫ

POZVONOQ

Центры травматологии, ортопедии, нейрохирургии



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ООО «Стандарты и Соответствие» (ОССМ СиС)
Российская Федерация, 105005, Москва,
ул. Радио, 24, корп. 2, этаж 6, пом. 2
Аттестат аккредитации № RA.RU.11BE01 от 27.11.2017
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. Система менеджмента качества производителей медицинских изделий
сертифицирована с мая 2018 г.

выдан
Обществу с ограниченной ответственностью «ТЕН.МедПринт»
(ООО «ТЕН.МедПринт»)

108841, Российская Федерация, г. Москва, г. Троицк,
ул. Промышленная, дом 2Б, пом. 10-14

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества производителей медицинских изделий
применительно к производству серийных и индивидуальных эндопротезов
и имплантатов в области травматологии, ортопедии, онкологии и
ветеринарии методом 3D печати по CAD моделям заказчика

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485 - 2011 (ISO 13485:2003)

Регистрационный № СДС СиС.RU.СМКПМИ.0003
Дата регистрации 18.05.2018 г.
Срок действия до 18.05.2021 г.

Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента
К.Л. Вихорнов



Председатель комиссии
Д.В. Полянский

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НА36.Н02076

Срок действия с 30.11.2018

по 29.11.2021

№ 0323190

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.10НА36

Орган по сертификации продукции ООО "ТНК" Адрес: 236038, РОССИЯ, Калининградская область, г. Калининград,
ул. Ю.Гагарина, д. 16, стр. Г, оф. 3, 4, 5. Телефон 8-917-623-5741, адрес электронной почты: tnk-os@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Имплантаты неактивные хирургические индивидуальные и
их компоненты, изготовленные по антропометрическим данным пациентов, из
сплава Ti-6-Al-4-V. Серийный выпуск.

код ОК
32.50.50

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

На соответствие ТУ 32.50.50-001-05446410-2018

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «ТЕН.МедПринт». ОГРН: 5167746292973, ИНН: 7751030918, КПП: 775101001. Адрес:
108841, РОССИЯ, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, телефон/факс: +7 499 271 71 75 доб. 1315, адрес
электронной почты: sales@tenmedprint.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «ТЕН.МедПринт». ОГРН: 5167746292973, ИНН: 7751030918, КПП: 775101001.
Адрес: 108841, РОССИЯ, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, телефон/факс: +7 499 271 71 75 доб. 1315,
адрес электронной почты: sales@tenmedprint.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № 002/В-30/11/18 от 30.11.2018 года, выданный Испытательной
лабораторией "Орион" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛ09), Протокол токсикологических
исследований медицинского изделия № 41692 от 23 ноября 2018 г. Лабораторный центр Общество с ограниченной
ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра». Аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21PK75.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности 12 месяцев



Схема сертификации: 3

Руководитель органа

Эксперт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

подпись
подпись

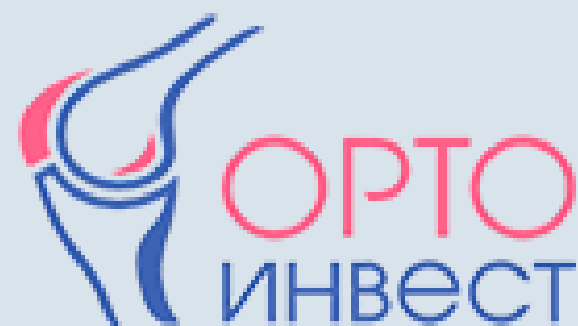
С.Е. Федоров
инициалы, фамилия
И.Р. Деминов
инициалы, фамилия

ПАРТНЕРЫ

POZVONOQ



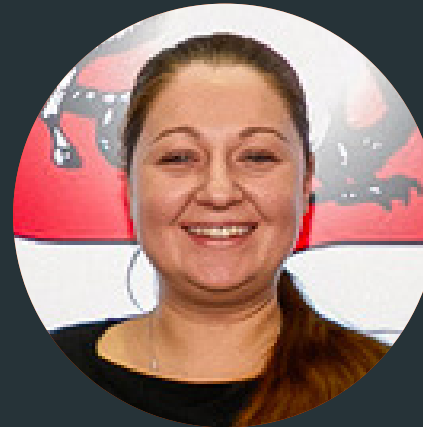
M42



КОНТАКТЫ

POZVONOQ

pozvonoq.com



Воблая Ольга

генеральный директор Pozvonoq

+7 (921) 367-60-75

o.voblaya@pozvonoq.com

альтермедика

altermedica.ru



Александр Набатов

менеджер по продажам продукции
для спиральной хирургии ООО «Альтермедика»

+7 (911) 760-07-80