

Herbas arba prekių ženklas

UAB Formedics

(Juridinio asmens teisinė forma, buveinė, kontaktinė informacija, registro, kuriame kaupiami ir saugomi duomenys apie tiekėją, pavadinimas, juridinio asmens kodas, pridėtinės vertės mokesčio mokėtojo kodas, jei juridinis asmuo yra pridėtinės vertės mokesčio mokėtojas)

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos
(Adresatas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS

DĖL TARPSLANKSTELINIO TARPO IMPLANTŲ PIRKIMO

2025-08-08 Nr. FOR-0808
Vilnius

1 lentelė

TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB Formedics
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Senosios Pilaitės kl. 1, 06229 Vilnius
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	124980311, LT100001278310
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Direktorius Eimantas Baltušis
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė, el. pašto adresas, telefono numeris	
Telefono numeris	+37052623070
Fakso numeris	-----
el. pašto adresas	info@formedics.lt

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

- 1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;
- 2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).
- 3) Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu arba fiziniu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

2 lentelė

SUBTIEKĖJO REKVIZITAI

Eil. Nr.	Subtiekėjo (-ų) pavadinimas (-ai), adresas (-ai)

*Pastaba: pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekėją (-us)

3 lentelė

PASIŪLYMO KAINA

Kainų pasiūlymą užpildyti pirkimo dokumentų 6 priede „Kainų pasiūlymo lentelė“

(dokumentas turi būti pateikiamas EXCEL formatu)

4 lentelė

PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1.	1 priedas. Pasiūlymas	3	Pasiūlyma: dokumentai pateikimui
2.	4_4 priedas TECHNINĖ SPECIFIKACIJA (pateikti word formatu)	2	Pasiūlyma: dokumentai pateikimui
3.	6_6 priedas KAINŲ LENTELĖ	Excel	Pasiūlyma: dokumentai pateikimui
4.	7_7 priedas DEKLARACIJA DĖL TIEKĖJO ATSAKINGŲ ASMENŲ (užpildyti)	1	Pasiūlyma: dokumentai pateikimui
5.	8_8 priedas Tiekėjo deklaracija (UŽPILDYTI)	1	Pasiūlyma: dokumentai pateikimui
6.	espd-response - 2025-08-08T204418.003	14	Pasiūlyma: dokumentai pateikimui
7.	Igaliojimas Dalikaitei-Savickei FOR-2024-08-12	1	Pasiūlyma: dokumentai pateikimui
8.	Brošiūros	ZIP	Pasiūlyma: dokumentai pateikimui
9.	CE ir susijusi informacija	ZIP	Pasiūlyma: dokumentai pateikimui

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Primintina, kad pasiūlyme nurodytos **kainos bei įkainiai**, taip pat **nuolaidos dydis ar įkainio bazė**, tiekėjo **siūlomų prekių gamintojai, pavadinimai, modeliai**, tiekėjo **siūlomų prekių techninės specifikacijos**, nurodomos užpildant perkančiosios organizacijos pateiktas lenteles, **gaminio naudotojo instrukcija**, tiekėjo **siūlomų prekių atitiktį techninės specifikacijos reikalavimams įrodantys dokumentai - brošiūros, aprašymai, instrukcijos - nėra konfidenciali informacija** (plačiau skaityti¹).

Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro: (tiekėjai turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali). Jei pasiūlyme nėra konfidencialios informacijos, tiekėjas turi nurodyti, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

NURODYTI...

el. parašas

¹ https://vpt.lrv.lt/uploads/vpt/documents/files/mp/konfidenciali_informacija.pdf

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(Parašas)

Vardas, pavardė

Tiekėjo pavadinimas (nurodyti): UAB "Formedics"

Eil. Nr.	Pavadinimas	Modelis/katalogo numeris, gamintojo pavadinimas, prekės dydžio kodas	Mato vnt.	Orientacinis kiekis	Vieneto kaina Eur (be PVM)	Kaina viso Eur (be PVM)	Kaina viso Eur (su PVM)
1	Implantas	Gamintojo pavadinimas: Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet) Modelis: SQUALE Prekės dydžio kodas: SQP-CP-141304S	vnt.	50	140,00	7000,00	7350,00
2	Implantas	Gamintojo pavadinimas: Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet) Modelis: SQUALE Prekės dydžio kodas: SQP-CP-141305S	vnt.	55	140,00	7700,00	8085,00
3	Implantas	Gamintojo pavadinimas: Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet) Modelis: SQUALE Prekės dydžio kodas: SQP-CP-141306S	vnt.	30	140,00	4200,00	4410,00
4	Implantas	Gamintojo pavadinimas: Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet) Modelis: SQUALE Prekės dydžio kodas: SQA-CP-1704S	vnt.	5	140,00	700,00	735,00

5	Implantas	Gamintojo pavadinimas: Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet) Modelis: SQUALE Prekės dydžio kodas: SQA-CP-1705S	vnt.	5	140,00	700,00	735,00
6	Implantas	Gamintojo pavadinimas: Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet) Modelis: SQUALE Prekės dydžio kodas: SQA-CP-1706S	vnt.	5	140,00	700,00	735,00
Bendra pasiūlymo kaina EUR (be PVM):							21000,00
PVM suma:							1050,00
Bendra pasiūlymo kaina EUR (su PVM):							22050,00

PANAUDAI SIŪLOMŲ INSTRUMENTŲ APRAŠAS

Eil. Nr.	Perduodamo turto (Panaudos) aprašas Kaklinių (anterior priėjimas) tarpslankstelių implantų instrumentai)	Modelis/katalogo numeris, gamintojo pavadinimas	Vieneto kaina (Eur su PVM)	Kiekis	Suma (Eur su PVM)
1	Instrumental box (t.y. ir instrumentų laikymo dėžė ir instrumentų sterilizavimo dėžė. Squal brochure - 5 psl.)	Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet), Prancūzija REF: SQA-2-BO	252,00	1	252,00
2	Trial Implant holder / Impactor for shape distractor	Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet), Prancūzija REF: SQA-IM	63,00	1	63,00

3	Cervical impactor with stopper / Implant holder / Impactor	Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet), Prancūzija REF: A-IMB-0001	210,00	1	210,00
4	Cervical pusher with stopper / Cervical Pusher with Stopper (optional)	Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet), Prancūzija REF: A-POU-0002	110,25	1	110,25
5	Trial implant for 14 x 13 x 04 mm	Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet), Prancūzija REF: SQA-FA-141304	63,00	1	63,00
6	Trial implant for 14 x 13 x 05 mm	Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet), Prancūzija REF: SQA-FA-141305	63,00	1	63,00
7	Trial implant for 14 x 13 x 06 mm	Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet), Prancūzija REF: SQA-FA-141306	63,00	1	63,00
8	Trial implant for 17 x 13 x 04 mm	Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet), Prancūzija REF: SQA-FA-1704	63,00	1	63,00
9	Trial implant for 17 x 13 x 05 mm	Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet), Prancūzija REF: SQA-FA-1705	63,00	1	63,00

10	Trial implant for 17 x 13 x 06 mm	Orthopaedic & Spine Development (OSD) (Implanet), Prancūzija REF: SQA-FA-1706	63,00	1	63,00
Iš viso: (Eur su PVM):					1013,25

Tarpšlankstelinio tarpo implantų techninė specifikacija

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūlomos parametrų reikšmės
1.	Paskirtis	1. Tarpšlankstelinio tarpo implantai, skirti stuburo priekinei intervertebralinei dezei kaklinėje stuburo dalyje (angl. „cage“); 2. Naudojami gydant potrauminius stuburkaulių pasislinkimus, degeneracines stuburo ligas (tarpšlankstelių diskų išvaržos, spondilolistezės).	1. Tarpšlankstelinio tarpo implantai, skirti stuburo priekinei intervertebralinei dezei kaklinėje stuburo dalyje (angl. „cage“); (Squale operative technique – 6 psl.) 2. Naudojami gydant potrauminius stuburkaulių pasislinkimus, degeneracines stuburo ligas (tarpšlankstelių diskų išvaržos, spondilolistezės). (Squale IFU – 1 psl., Squale operative technique – 3 psl.)
2.	Implanto medžiaga	PEEK (poli-eter-eter-ketonas) arba lygiavertė medžiaga	Lygiavertė medžiaga: PEKK (poli-eter-keton-ketonas) (Squale operative technique – 6 psl.)
3.	Rentgenokontrastiniai markeriai	≥ 2 vnt. rentgenokontrastinių markerių, skirtų patikrinti implanto padėtį	2 vnt. rentgenokontrastinių markerių, skirtų patikrinti implanto padėtį (Squale brochure – 2 psl.)
4.	Implanto konstrukcija	1. Dantytas paviršius; 2. Lordozinė forma $2,8^{\circ}$ – 7° ribose (imtinai).	1. Dantytas paviršius; (Squale brochure – 2 psl.) 2. Lordozinė forma 5° . (Squale PPT – 4 psl.)
5.	Implantų dydžiai ir kiekiai (būtina nurodyti dydžių kodus):		
5.1.	Implantas (orientacinis kiekis 50 vnt.)	Gylis 12 ± 1 mm, plotis 14 ± 1 mm, aukštis $4 \pm 0,5$ mm	Gylis 13 mm, plotis 14 mm, aukštis 4 mm (Squale operative technique – 6 psl.) REF: SQP-CP-141304S
5.2.	Implantas (orientacinis kiekis 55 vnt.)	Gylis 12 ± 1 mm, plotis 14 ± 1 mm, aukštis $5 \pm 0,5$ mm	Gylis 13 mm, plotis 14 mm, aukštis 5 mm (Squale operative technique – 6 psl.) REF: SQP-CP-141305S
5.3.	Implantas (orientacinis kiekis 30 vnt.)	Gylis 12 ± 1 mm, plotis 14 ± 1 mm, aukštis $6 \pm 0,5$ mm	Gylis 13 mm, plotis 14 mm, aukštis 6 mm (Squale operative technique – 6 psl.) REF: SQP-CP-141306S
5.4.	Implantas (orientacinis kiekis 5 vnt.)	Gylis 14 ± 1 mm, plotis 16 ± 1 mm, aukštis $4 \pm 0,5$ mm	Gylis 13 mm, plotis 17 mm, aukštis 4 mm (Squale operative technique – 6 psl.) REF: SQA-CP-1704S
5.5.	Implantas (orientacinis kiekis 5 vnt.)	Gylis 14 ± 1 mm, plotis 16 ± 1 mm, aukštis $5 \pm 0,5$ mm	Gylis 13 mm, plotis 17 mm, aukštis 5 mm (Squale operative technique – 6 psl.) REF: SQA-CP-1705S
5.6.	Implantas (orientacinis kiekis 5 vnt.)	Gylis 14 ± 1 mm, plotis 16 ± 1 mm, aukštis $6 \pm 0,5$ mm	Gylis 13 mm, plotis 17 mm, aukštis 6 mm (Squale operative technique – 6 psl.) REF: SQA-CP-1706S
6.	Žymėjimas CE ženklu	Būtinai (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti žymėjimą CE ženklu liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją)	Yra CE ženklo žymėjimas

7.	Instrumentai panaudai	1. Perkamoms priemonėms implantuoti panaudai pateikiami to paties gamintojo pilni instrumentariumai; 2. Instrumentams suteikiamas ne mažiau kaip 12 mėnesių garantinis terminas (<i>būtinai tiekėjo ir / arba gamintojo patvirtinimas</i>).	1. Perkamoms priemonėms implantuoti panaudai pateikiami to paties gamintojo pilni instrumentariumai; 2. Instrumentams suteikiamas ne mažiau kaip 12 mėnesių garantinis terminas.
8.	Vartotojų apmokymas	Vartotojų apmokymas įskaičiuotas į pasiūlymo kainą. Tiekėjas savo lėšomis praveda operacinės medicinos personalo apmokymą - supažindina su pateiktų implantų bei darbui su jais skirtų instrumentų naudojimo ypatumais	Vartotojų apmokymas įskaičiuotas į pasiūlymo kainą. Tiekėjas savo lėšomis praveda operacinės medicinos personalo apmokymą - supažindina su pateiktų implantų bei darbui su jais skirtų instrumentų naudojimo ypatumais

Pastabos, papildomi reikalavimai:

1. Perkami tų pačių charakteristikų tik skirtingų dydžių tarpslankstelinio tarpo implantai, todėl šis pirkimas į atskiras pirkimo dalis neskaidomas.
2. Būtina kartu su pasiūlymu pateikti originalų gamintojo katalogą, kuriame yra aprašyti konkursui siūlomi implantai.
3. Bus vertinama tik tiekėjo pasiūlyta originaliame gamintojo kataloge nurodyta produkcija (nurodant prekių kodus). Tiekėjo pasiūlymai su gamintojo įsipareigojimu pagaminti implantus pagal poreikį nebus priimami ir nebus vertinami.
4. Viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, išbandymui turi būti pateikti siūlomų prekių pavyzdžiai originalioje gamintojo pakuotėje.
5. Gavęs stuburo tarpslankstelinio tarpo implantų užsakymą, tiekėjas privalo ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų pateikti gydymo įstaigai stuburo tarpslankstelinio tarpo implantų naudojimui skirtus specifinius instrumentus, sudėtus gamintojo numatytuose metaliniuose, sterilizavimui pritaikytuose konteneriuose. Tiekėjas privalo užtikrinti savalaikį stuburo tarpslankstelinio tarpo implantų pateikimą (per pirkimo - pardavimo sutartyje numatytą terminą) ne vėliau kaip per 14 kalendorinių dienų po gauto gydymo įstaigos prašymo (elektroniniu paštu).

Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

Informacija apie paskelbimą

Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):

-

Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?)

-

Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

LSMUL KAUNO KLINIKOS

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Atvira

Pavadinimas:

TARPSLANKSTELINIO TARPO IMPLANTAI

Trumpas aprašymas:

TARPSLANKSTELINIO TARPO IMPLANTAI

Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:

-

II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

Tiekėjo pavadinimas arba vardas ir pavardė (jei fizinis asmuo):

UAB FORMEDICS

Gatvė ir namo numeris:

Senosios Pilaitės kl. 1

Pašto kodas:

06229

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

Interneto adresas (jei yra):

www.formedics.lt

E. paštas:

info@formedics.lt

Telefonas:

+37052623070

Asmuo ar asmenys ryšiams:

PVM mokėtojo kodas, jei yra:

LT100001278310

Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį numerį (Lietuvoje - įmonės kodą)

124980311

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?

☒ Taip

☐ Ne

Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgalųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgalųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?

☐ Taip

☒ Ne

Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkasi „ne“

☐ Taip

☒ Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?

☒ Taip

☐ Ne

Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:

https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais? Žymima TAIP, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė (konsorciumas) pagal jungtinės veiklos sutartį

☐ Taip

☒ Ne

Jei pirkimas padalintas į dalis, nuoroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:

-

B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalioto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

Vardas



Pavardė

[redacted]
Gimimo data

[redacted]
Gimimo vieta

Lietuva

Gatvė ir namo numeris:

[redacted]
Pašto kodas:

06229

Miestas:

Vilnius

Šalis:

Lietuva

E. paštas:

[redacted]
Telefonas:

[redacted]
Pareigos arba statusas:

[redacted]
Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):

pagal įgaliojimą

C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais

Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?

☐ Taip

☒ Ne

D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?

☐ Taip

☒ Ne

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

III dalis. Pašalinimo pagrindai

A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

A1. Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje (VPĮ 46 str. 1 d. 1 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo

laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A3. Sukčiavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 3 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A4. Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba

su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsiniimasis ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A5. Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 6 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

A6. Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos (VPĮ 46 str. 1 d. 7 p.)

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai **Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys**

B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

B2. Socialinio draudimo įmokų mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☒ Taip

☐ Ne

URL

https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/

Kodas

-

Emitentas

-

C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai

Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai

C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškreipti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškreipti konkurenciją atliekamame pirkime?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C11. Rimti profesiniai pažeidimai VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs rimtą profesinį pažeidimą, kaip nurodyta žemiau?:

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai; **Nuo 2022-08-12**

pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų teisės aktų reikalavimų. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos-3/>

finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamosi Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;

c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) yra padaręs bet kokią kitą rimtą profesinį pažeidimą, nenurodytą aukščiau, nuo kurio padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai?

Pirkimams pradėti iki 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?

II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų(taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;

b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;

c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C12. Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors [interesų konfliktus](#), kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C13. Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą (46 str. 4 d. 3 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

☒ Taip

☐ Ne

Pateikite išsamią informaciją apie tai

Teikėme pasiūlymus rinkos konsultacijoje nr. 3151508

C14. Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

C15. Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;

b) slėpė tokią informaciją;

c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,

d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai

Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.

D1. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl nusikalstamo bankroto (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai:

a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų**, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40¹ straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.

b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos

baudžiamojo poveikio priemonės (VPĮ 46 str. 2¹ d.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2025-02-01:

Ar ekonominės veiklos vykdytojui yra taikoma sąlyga, kad jis yra neatlikęs jam paskirtos baudžiamojo poveikio priemonės – uždraudimo juridiniam asmeniui dalyvauti viešuosiuose pirkimuose?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

IV dalis. Atrankos kriterijai

α. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda

Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad

Jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus

Jūsų atsakymas

●Taip

○Ne

Baigti

IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II–V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tiksliai dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
- b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento III ir IV dalyse, kiek tai susiję su pirkimu, nurodytu I dalyje.

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

Data

08-08-2025

Vieta

Vilnius

Parašas




DECLARATION UE DE CONFORMITE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Réf : FT-PRORG10-03

Version : 09

Page 1 / 4

Nom et adresse du fabricant <i>Name and address of the manufacturer</i>	Orthopaedic & Spine Development (OSD) Technopole Bordeaux Montesquieu Allée François Magendie 33650 Martillac FRANCE
Numéro SRN <i>SRN Number</i>	FR-MF-000009306
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	N/A
Dispositif concerné par la déclaration <i>Device concerned by this declaration</i>	SQUALE 
Numéro du dossier technique <i>Number of the technical file</i>	DQAR0003
Destination du dispositif <i>Device's indications</i>	Cages cervicales antérieures stériles <i>Sterile anterior cervical cages</i>
GMDN code	38161
CND code	N/A
Classe du dispositif et justification de la classification <i>Device class & rationale for classification</i>	Le dispositif « SQUALE » est de classe IIb, selon la règle 8 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE . <i>The "SQUALE" device is class IIb, according to rule 8 of Annex IX of Directive 93/42/EEC.</i>
Procédure d'évaluation de la conformité <i>Conformity assessment procedure</i>	Annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE <i>Annex II.3. of the Directive 93/42/EEC</i>
Organisme Notifié (nom, numéro, adresse) <i>Notified Body (name, number, address)</i> <i>Si applicable/ If applicable</i>	GMED (0459) 1, rue Gaston Boissier, 75015 Paris, FRANCE

Je soussigné, Régis LE COUËDIC, atteste par la présente que le dispositif médical identifié ci-dessous est conforme à « l'annexe II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux Exigences Essentielles de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE », et au Code de la Santé Publique français en vigueur (articles applicables).

I, Régis LE COUËDIC, hereby certify that the medical device identified below complies with "Annex II excluding point 4 of Directive 93/42/EEC concerning medical devices and with the Essential Requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC" and the French Public Health Code in force (applicable articles).

Cette déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité d'OSD.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of OSD.

Cette déclaration de conformité est applicable depuis le (JJ/MM/AAAA) 07/06/2023.

This declaration of conformity is applicable from (DD/MM/YYYY) 07/06/2023.

Régis Le COUËDIC
Regulatory Affairs Director

	DECLARATION UE DE CONFORMITE EU DECLARATION OF CONFORMITY	Réf : FT-PRORG10-03
		Version : 09
		Page 2 / 4

Documents annexes à cette déclaration de conformité / Documents related to this declaration of conformity :	
Attestation CE <i>EC certificate of conformity</i>	Attestation CE N° 28812 rev. 13 d'approbation du système complet d'assurance qualité <i>EC Certificate N° 28812 rev. 13 of approval of full quality assurance system</i> Voir annexe jointe/See attached annex
Liste des références couvertes par cette déclaration <i>List of references covered by this declaration</i>	Voir annexe 1 jointe / See attached annex 1



ANNEXE 1
ANNEX 1

Référence Reference	Désignation	Designation
SQP-CP-141304S	Cage cervicale antérieure 14 x 04 mm	Anterior cervical cage 14 x 04 mm
SQP-CP-141305S	Cage cervicale antérieure 14 x 05 mm	Anterior cervical cage 14 x 05 mm
SQP-CP-141306S	Cage cervicale antérieure 14 x 06 mm	Anterior cervical cage 14 x 06 mm
SQP-CP-141307S	Cage cervicale antérieure 14 x 07 mm	Anterior cervical cage 14 x 07 mm
SQP-CP-141308S	Cage cervicale antérieure 14 x 08 mm	Anterior cervical cage 14 x 08 mm
SQA-CP-1704S	Cage cervicale antérieure 17 x 04 mm	Anterior cervical cage 17 x 04 mm
SQA-CP-1705S	Cage cervicale antérieure 17 x 05 mm	Anterior cervical cage 17 x 05 mm
SQA-CP-1706S	Cage cervicale antérieure 17 x 06 mm	Anterior cervical cage 17 x 06 mm
SQA-CP-1707S	Cage cervicale antérieure 17 x 07 mm	Anterior cervical cage 17 x 07 mm
SQA-CP-1708S	Cage cervicale antérieure 17 x 08 mm	Anterior cervical cage 17 x 08 mm
SQA-CP-1709S	Cage cervicale antérieure 17 x 09 mm	Anterior cervical cage 17 x 09 mm
SQA-CP-2004S	Cage cervicale antérieure 20 x 04 mm	Anterior cervical cage 20 x 04 mm
SQA-CP-2005S	Cage cervicale antérieure 20 x 05 mm	Anterior cervical cage 20 x 05 mm
SQA-CP-2006S	Cage cervicale antérieure 20 x 06 mm	Anterior cervical cage 20 x 06 mm
SQA-CP-2007S	Cage cervicale antérieure 20 x 07 mm	Anterior cervical cage 20 x 07 mm
SQA-CP-2008S	Cage cervicale antérieure 20 x 08 mm	Anterior cervical cage 20 x 08 mm

ANNEXE 2

ANNEX 2

Historique du document

Change history

Date de signature/ <i>Signature date</i>	Description de la modification/ <i>Change description</i>
07/06/2023	2022_EC_015 : Changement de version de formulaire FT-PRORG10-03 version 09. 2022_CC_013 : Changement de l'adresse du fabricant.



Martillac, 04/09/2024

Authorization Letter

To whom it may concern,

Hereby **Orthopaedic & Spine Development (OSD)** Technopole Bordeaux Montesquieu – Allée François Magendie – 33650 Martillac – France confirms that:

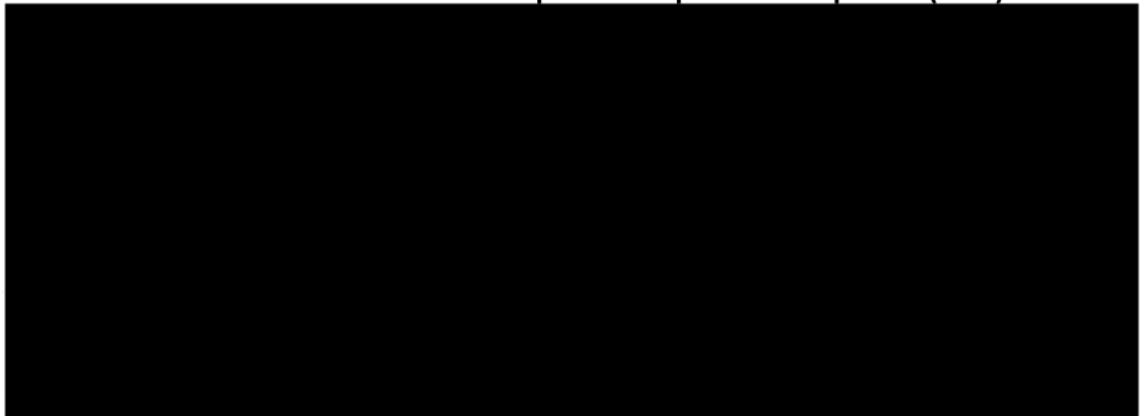
UAB "Formedics"

Senosios Pilaitės kel. 1, Vilnius
Lithuania LT 06229

is authorized:

to distribute and resell the SQUALE range of products manufactured by **Orthopaedic & Spine Development (OSD)** products in the territory of Lithuania.

Orthopaedic & Spine Development (OSD)



Technopole Bordeaux Montesquieu – Allée François Magendie – 33650 Martillac – France
Tel : +33 557 995 555 Fax : +33 557 995 700 Email : info@osdevelopment.fr
SIRET : 48508465100036 / RCS Bordeaux 485 084 651 / N° TVA : FR19485084651

Page 1 / 1

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)

**Chemin de Fontanille, Technopole Agroparc, Eden Village - BP11211,
84911 AVIGNON Cedex 9, FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Systèmes de fixation d'ostéosynthèse rachidienne (dont vis et tiges) non stériles : SAXXO.

Plaques cervicales antérieures et vis associées non stériles : ORIGIN.

Cages antérieures cervicales stériles : SQUALE. Cages lombaires stériles : SWINGO.

Non sterile fixation systems for spinal osteosynthesis (including screws and stems) : SAXXO.

Non sterile anterior cervical plates and associated screws : ORIGIN.

Sterile cervical anterior cages : SQUALE. Sterile lumbar cages : SWINGO.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37823

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601496 - P601098, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601496 - P601098, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : May 21st, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)

Ce document complémentaire GMED n° 37823 rév. 4 atteste de la validité du certificat CE n° 28812 rév. 13 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37823 rev. 4 attests to the validity of CE certificate n° 28812 rev. 13 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Technopole Bordeaux Montesquieu,
Allée François Magendie,
33650 MARTILLAC
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

- **Plaques cervicales antérieures et vis associées non stériles : ORIGIN Code GMDN 46653, Classe IIb**
Liste authentifiée par GMED en date du 21 Mai 2021 (1 page).
- *Non sterile anterior cervical plates and associated screws: ORIGIN GMDN Code 46653, Class IIb*
Authenticated List by GMED on May 21st, 2021 (1 page).
- **Systèmes de fixation d'ostéosynthèse rachidienne non stériles : SAXXO Code GMDN 61325, Classe IIb**
Liste authentifiée par GMED en date du 21 Mai 2021 (18 pages).
- *Non sterile fixation systems for spinal osteosynthesis: SAXXO GMDN code 61325, Class IIb*
Authenticated List by GMED on May 21st, 2021 (18 pages).
- **Cages lombaires stériles : SWINGO P Code GMDN 38161, Classe IIb**
Liste authentifiée par GMED en date du 21 Mai 2021 (1 page).
- *Sterile lumbar cages: SWINGO P GMDN Code 38161, Class IIb*
Authenticated List by GMED on May 21st, 2021 (1 page).
- **Cages lombaires stériles : SWINGO T Code GMDN 38161, Classe IIb**
Liste authentifiée par GMED en date du 21 Mai 2021 (1 page).
- *Sterile lumbar cages : SWINGO T GMDN Code 38161, Class IIb*
Authenticated List by GMED on May 21st, 2021 (1 page).
- **Cages cervicales antérieures stériles : SQUALE Code GMDN 38161, Classe IIb**
Liste authentifiée par GMED en date du 21 Mai 2021 (1 page).
- *Sterile cervical anterior cages: SQUALE GMDN Code 38161, Class IIb*
Authenticated List by GMED on May 21st, 2021 (1 page).

GMED 0459

GMED – 37823 rév. 4
Modifie le document n° 37823 rév. 3

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD) Technopole Bordeaux Montesquieu, Allée François Magendie, 33650 MARTILLAC, FRANCE	Siège social, conception, fabrication, contrôle final et mise sur le marché. <i>Head office, design, manufacturing, final control and marketing.</i>

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 28812 rév. 13 :

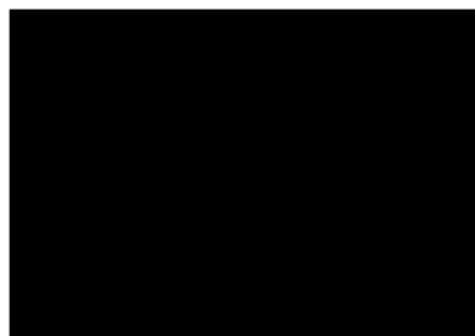
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 28812 rev. 13:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de l'adresse du fabricant <i>Update of the address of the manufacturer</i>	P601496	09/05/2023 05/09/2023

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 37823 rév. 4

Modifie le document n° 37823 rév. 3




DECLARATION UE DE CONFORMITE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Réf : FT-PRORG10-03

Version : 06

Page 3 / 9

Cages cervicales antérieures stériles: SQUALE

ANNEXE 1**ANNEX 1**

Product reference <i>Référence commerciale</i>	Product name (FR) <i>Dénomination produit (FR)</i>	Product name (EN) <i>Dénomination produit (EN)</i>	Picture <i>Image</i>
SQP-CP-141304S	Cage cervicale antérieure 14 x 04 mm	Anterior cervical cage 14 x 04 mm	
SQP-CP-141305S	Cage cervicale antérieure 14 x 05 mm	Anterior cervical cage 14 x 05 mm	
SQP-CP-141306S	Cage cervicale antérieure 14 x 06 mm	Anterior cervical cage 14 x 06 mm	
SQP-CP-141307S	Cage cervicale antérieure 14 x 07 mm	Anterior cervical cage 14 x 07 mm	
SQP-CP-141308S	Cage cervicale antérieure 14 x 08 mm	Anterior cervical cage 14 x 08 mm	
SQA-CP-1704S	Cage cervicale antérieure 17 x 04 mm	Anterior cervical cage 17 x 04 mm	
SQA-CP-1705S	Cage cervicale antérieure 17 x 05 mm	Anterior cervical cage 17 x 05 mm	
SQA-CP-1706S	Cage cervicale antérieure 17 x 06 mm	Anterior cervical cage 17 x 06 mm	
SQA-CP-1707S	Cage cervicale antérieure 17 x 07 mm	Anterior cervical cage 17 x 07 mm	
SQA-CP-1708S	Cage cervicale antérieure 17 x 08 mm	Anterior cervical cage 17 x 08 mm	
SQA-CP-1709S	Cage cervicale antérieure 17 x 09 mm	Anterior cervical cage 17 x 09 mm	
SQA-CP-2004S	Cage cervicale antérieure 20 x 04 mm	Anterior cervical cage 20 x 04 mm	
SQA-CP-2005S	Cage cervicale antérieure 20 x 05 mm	Anterior cervical cage 20 x 05 mm	
SQA-CP-2006S	Cage cervicale antérieure 20 x 06 mm	Anterior cervical cage 20 x 06 mm	
SQA-CP-2007S	Cage cervicale antérieure 20 x 07 mm	Anterior cervical cage 20 x 07 mm	
SQA-CP-2008S	Cage cervicale antérieure 20 x 08 mm	Anterior cervical cage 20 x 08 mm	

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour

les dispositifs médicaux décrits

pour la version CE N°28812-----21 Mai 2021----

GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the
devices listed

for the version CE N°28812-----May 21, 2021----



Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

As mentioned in the Instructions for Use, since no MRI compatibility testing has been performed on the SQUALE devices, the following information is given in accordance with US FDA guidance "Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment": "SQUALE has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of JAZZ SYSTEMS in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction."

However, Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a commonly accepted and widely used diagnostic medical procedure. It is often safe to perform MRI on an individual that has an orthopaedic implant device. The main issues affecting the safety of passive implants (medical devices that serve their function without the supply of power) in the MR environment involve magnetically induced displacement force and torque and radio frequency (RF) induced heating. The MR static field induces displacement forces and torques on ferromagnetic materials. However, both ferromagnetic and non-ferromagnetic metallic devices of certain geometries may experience heating caused by interactions with the RF field. Of secondary concern is the possibility of image artifacts that can compromise image quality.

The SQUALE implants are manufactured using the following materials: PEKK according to ASTM F2820 and Tantalum for x-ray markers and titanium for spikes.

PEKK material is a non-metallic and non-ferromagnetic material and therefore raise no risk in the MR environment. The metallic raw materials for the radiolucent markers are small in volume of implant (between 0.60% and 2.57% of the implant volume) and thus are not likely to raise problem with MRI.

Patients should note that there are several different manufacturers and generations of MRI systems available, and OSD cannot make any claims regarding the safety of OSD implants and devices with any specific MR system.

Martillac, September 05, 2024



Quality and Regulatory Affairs Director





Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

As mentioned in the Instructions for Use, since no MRI compatibility testing has been performed on the SQUALE devices, the following information is given in accordance with US FDA guidance “Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment”: “SQUALE has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of SQUALE in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.”

However, Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a commonly accepted and widely used diagnostic medical procedure. It is often safe to perform MRI on an individual that has an orthopaedic implant device. The main issues affecting the safety of passive implants (medical devices that serve their function without the supply of power) in the MR environment involve magnetically induced displacement force and torque and radio frequency (RF) induced heating. The MR static field induces displacement forces and torques on ferromagnetic materials. However, both ferromagnetic and non-ferromagnetic metallic devices of certain geometries may experience heating caused by interactions with the RF field. Of secondary concern is the possibility of image artifacts that can compromise image quality.

The SQUALE implants are manufactured using the following materials: PEKK according to ASTM F2820 and Tantalum for x-ray markers and titanium for spikes.

PEKK material is a non-metallic and non-ferromagnetic material and therefore raise no risk in the MR environment. The metallic raw materials for the radiolucent markers are small in volume of implant (between 0.60% and 2.57% of the implant volume) and thus are not likely to raise problem with MRI.

Patients should note that there are several different manufacturers and generations of MRI systems available, and OSD cannot make any claims regarding the safety of OSD implants and devices with any specific MR system.

Martillac, September 05, 2024



Quality and Regulatory Affairs Director





Déclaration du Fabricant / *Manufacturer's Declaration*

par rapport au règlement (UE) 2023/607 amendant le règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositions transitoires pour certains dispositifs médicaux, en particulier en ce qui concerne

- la validité des certificats délivrés en vertu de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (MDD) (Certificats directive) et/ou¹
- la conformité des dispositifs et de nous-mêmes, en tant que fabricant, aux conditions de maintien de la mise sur le marché et de la mise en service.

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to

- *the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or¹*
- *the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service*

Nom du Fabricant / <i>Manufacturer name</i>	Orthopaedic & Spine Development (OSD)
Adresse du fabricant / <i>Manufacturer address</i>	Technopole Bordeaux Montesquieu Allée François Magendie 33650 MARTILLAC France
Numéro d'enregistrement unique (si applicable) / <i>Single Registration Number (SRN) (if available)</i>	FR-MF-000009306

Nom de l'organisme notifié (si applicable) / <i>Notified body name (if applicable)</i>	GMED
Numéro l'organisme notifié (si applicable) / <i>Notified body number (if applicable)</i>	0459
Numéro du certificat directive pour lequel cette confirmation est faite (le cas échéant) / <i>Directive Certificate number to which this confirmation is made (if applicable)</i>	28812 rev. 13

¹ La première condition ne s'applique pas aux dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément à la MDD ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié.

The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Document reference: MTPD-A03 V00



Technopole Bordeaux Montesquieu – Allée François Magendie – 33650 Martillac – France
Tel : +33 557 995 555 Fax : +33 557 995 700 Email : info@osdevelopment.fr
SIRET : 48508465100036 / RCS Bordeaux 485 084 651 / N° TVA : FR19485084651



Date d'expiration initiale indiquée sur le certificat directive avant la prolongation de la validité (si applicable) / <i>Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)</i>	26 Mai 2024 / <i>May 26th, 2024</i>
Date de fin de la période de validité prolongée/période de transition / <i>End date of extended validity/transition period</i>	31 Décembre 2027 (Implants de classe IIb) / December 31st, 2027 (Class IIb implants) 31 Décembre 2028 (Instruments de classe I) / December 31st, 2028 (class I instruments)

Nous, en tant que fabricant, déclarons sous notre seule responsabilité :

- pour le **certificat directive** listé ci-dessus, les conditions de prolongation légale de la validité telles que requises par l'article 120.2 du MDR sont remplies et/ou²
- **le(s) dispositif(s)** figurant dans la liste ci-jointe et nous-mêmes, en tant que fabricant, sommes en conformité avec les conditions énumérées dans l'article 120.3c du MDR pour la poursuite de la mise sur le marché et de la mise en service,

notamment en remplissant les conditions suivantes :

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- *for the above listed **Directive Certificate** the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and/or²*
- *the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,*

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Certificat(s) directive** comme listé(s) ci-dessus / **Directive Certificate(s)** as listed above

- Le certificat directive couvrant le(s) dispositif(s) listé(s) a été émis après le 25 mai 2017, était valable le 26 mai 2021 et n'a pas été retiré par la suite.
Directive Certificate covering the listed device(s) was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and has not been withdrawn afterwards.

☒ A expiré/expire après le 20 mars 2023 / *Expired/expires after 20 March 2023:*

☒ Une ou des demandes officielles d'évaluation de la conformité auprès de l'organisme notifié, conformément au point 4.3, premier alinéa, de l'annexe VII du MDR, ont été faites ou seront faites/soumises par nous à un organisme notifié au

² La première condition ne s'applique pas aux dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément à la MDD ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié.

The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



Document reference: MTPD-A03 V00



Technopole Bordeaux Montesquieu – Allée François Magendie – 33650 Martillac – France
Tel : +33 557 995 555 Fax : +33 557 995 700 Email : info@osdevelopment.fr
SIRET : 48508465100036 / RCS Bordeaux 485 084 651 / N° TVA : FR19485084651



plus tard le 26 mai 2024 pour le ou les dispositifs figurant dans la liste ci-jointe ou leurs substituts, et un ou des accords écrits signés sont ou seront en place conformément au point 4.3, deuxième alinéa, de l'annexe VII du MDR, avant le 26 septembre 2024.

Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➤ **Dispositifs surclassés / Upclassified devices**

Dans le cas de dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément au MDD ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié :

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

- ☒ Une ou des demandes officielles d'évaluation de la conformité auprès de l'organisme notifié, conformément au point 4.3, premier alinéa, de l'annexe VII du MDR, ont été faites ou seront faites/soumises par nous à un organisme notifié au plus tard le 26 mai 2024 pour le ou les dispositifs figurant dans la liste ci-jointe ou leurs substituts, et un ou des accords écrits signés sont ou seront en place conformément au point 4.3, deuxième alinéa, de l'annexe VII du MDR, avant le 26 septembre 2024.

Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➤ **Système de management de la qualité (SMQ) / Quality Management System (QMS)**

- ☒ Un SMQ conforme à l'article 10(9) du règlement MDR est en vigueur.
A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

Document reference: MTPD-A03 V00



Technopole Bordeaux Montesquieu – Allée François Magendie – 33650 Martillac – France
Tel : +33 557 995 555 Fax : +33 557 995 700 Email : info@osdevelopment.fr
SIRET : 48508465100036 / RCS Bordeaux 485 084 651 / N° TVA : FR19485084651



➤ **Dispositif(s) figurant dans la liste ci-jointe / Device(s) as listed in the attached schedule**

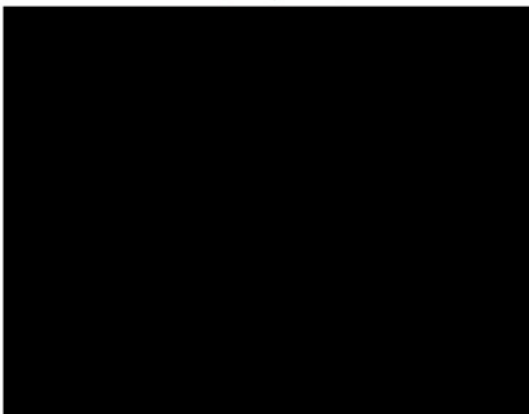
- Le(s) dispositif(s) reste(nt) conforme(s) au MDD /
The device(s) continue to comply with the MDD.
- Il n'y a pas de modifications significatives de la conception et de la destination. /
There are no significant changes in the design and intended purpose.
- Le(s) dispositif(s) ne présente(nt) pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour d'autres aspects de la protection de la santé publique. /
The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signé pour et au nom du fabricant / Signed for and on behalf of the manufacturer:

Orthopaedic & Spine Development (OSD)

Martillac, le 16 Mai 2024

Martillac, May 16th, 2024



Document reference: MTPD-A03 V00



Technopole Bordeaux Montesquieu – Allée François Magendie – 33650 Martillac – France
Tel : +33 557 995 555 Fax : +33 557 995 700 Email : info@osdevelopment.fr
SIRET : 48508465100036 / RCS Bordeaux 485 084 651 / N° TVA : FR19485084651

This document is the exclusive propriety of OSD, it cannot be reproduced or communicated without its agreement.



Liste des dispositifs / Schedule of Devices

La déclaration du fabricant ci-dessus est valable pour les dispositifs suivants :

Identification des dispositifs ³ (par exemple, nom de l'appareil, nom de la famille/du groupe, modèle de l'appareil ou numéro de catalogue)	Numéro du Certificat Directive pour lequel cette confirmation est faite (si applicable)	Date d'expiration initiale indiquée sur le(s) certificat(s) directive avant la prolongation de la validité (si applicable)	Nom et numéro de l'organisme notifié qui a délivré le certificat directive (si applicable)	Nom et numéro de l'organisme notifié auprès duquel la demande MDR a été déposée/contrat signé (si applicable)	Date de fin de la période de validité prolongée / période de transition	Dispositif(s) de substitution (si applicable)
Non sterile anterior cervical plates and associated screws: ORIGIN	28812 rev. 13	26 Mai 2024	GMED 0459	GMED 0459	31 Décembre 2027	Pas applicable
ORIGIN Instruments de Classe I	Pas applicable	Pas applicable	Pas applicable	GMED 0459	31 Décembre 2028	Pas applicable
Non sterile fixation systems for spinal osteosynthesis (including screws and stems): SAXXO	28812 rev. 13	26 Mai 2024	GMED 0459	GMED 0459	31 Décembre 2027	Pas applicable
SAXXO Instruments de Classe I	Pas applicable	Pas applicable	Pas applicable	GMED 0459	31 Décembre 2028	Pas applicable
Sterile cervical anterior cages: SQUALE	28812 rev. 13	26 Mai 2024	GMED 0459	GMED 0459	31 Décembre 2027	Pas applicable

³ pour les dispositifs munis de certificats AIMDD/MDD, l'identification doit être la même que celle figurant dans le certificat, et seulement si le certificat a une portée générique, elle doit être telle que définie ci-dessus.)



Technopole Bordeaux Montesquieu – Allée François Magendie – 33650 Martillac – France
Tel : +33 557 995 555 Fax : +33 557 995 700 Email : info@osdevelopment.fr
SIRET : 48508465100036 / RCS Bordeaux 485 084 651 / N° TVA : FR19485084651

Document reference: MTPD-A03 V00

SQUALE Instruments de Classe I	Pas applicable	Pas applicable	GMED 0459	31 Décembre 2028	Pas applicable
Sterile lumbar cages: SWINGO	28812 rev. 13	26 Mai 2024	GMED 0459	31 Décembre 2027	Pas applicable
SWINGO Instruments de Classe I	Pas applicable	Pas applicable	GMED 0459	31 Décembre 2028	Pas applicable

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ⁴ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Non sterile anterior cervical plates and associated screws: ORIGIN	28812 rev. 13	May 26 th 2024	GMED 0459	GMED 0459	December 31 st , 2027	Not applicable
ORIGIN Class I Instruments	Not applicable	Not applicable	Not applicable	GMED 0459	December 31 st , 2028	Not applicable
Non sterile fixation systems for spinal osteosynthesis (including screws	28812 rev. 13	May 26 th 2024	GMED 0459	GMED 0459	December 31 st , 2027	Not applicable

⁴ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Identification of the device(s) ⁴ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
and stems): SAXXO						
SAXXO Class I Instruments	Not applicable	Not applicable	Not applicable	GMED 0459	December 31 st , 2028	Not applicable
Sterile cervical anterior cages: SQUALE	28812 rev. 13	May 26 th 2024	GMED 0459	GMED 0459	December 31 st , 2027	Not applicable
SQUALE Class I Instruments	Not applicable	Not applicable	Not applicable	GMED 0459	December 31 st , 2028	Not applicable
Sterile lumbar cages: SWINGO	28812 rev. 13	May 26 th 2024	GMED 0459	GMED 0459	December 31 st , 2027	Not applicable
SWINGO Class I Instruments	Not applicable	Not applicable	Not applicable	GMED 0459	December 31 st , 2028	Not applicable

Paris, le 28 juin 2024
Paris, Juin 28th, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence / Reference: 39916 rev. 0

[ENGLISH BELOW]

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie,
33650 MARTILLAC
FRANCE
SRN : FR-MF-000009306

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- **26 mai 2026** pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III.
- **31 décembre 2027** pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs).
- **31 décembre 2028** pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage.
- **31 décembre 2028** pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie,

33650 MARTILLAC

FRANCE

SRN : FR-MF-000009306

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- **26 May 2026** for Class III custom-made implantable devices.
- **31 December 2027** for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors).
- **31 December 2028** for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- **31 December 2028** for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

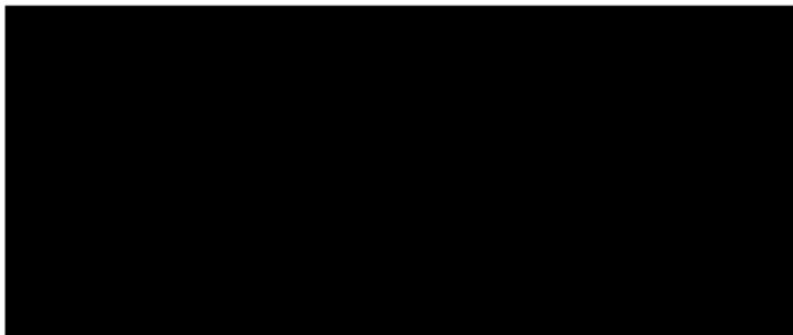


Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable.

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
SAXXO Vis Basic UDI-DI : 376017839SAXXOSCREW5E	IIb implantable / WET	N/A	28812 rév. 13
SAXXO Bouchon de Vis Basic UDI-DI : 376017839SAXXONUTLG	IIb implantable / WET	N/A	28812 rév. 13
SAXXO Connecteur Basic UDI-DI : 376017839SAXXOCONN7R	III	N/A	28812 rév. 13
SAXXO Plaque Basic UDI-DI : 376017839SAXXOSACFIXWE	IIb implantable / WET	N/A	28812 rév. 13
SAXXO Système de liaison transverse Basic UDI-DI : 376017839SAXXOCROSSLINK6H	III	N/A	28812 rév. 13
SAXXO Tige Basic UDI-DI : 376017839SAXXORODKJ	III	N/A	28812 rév. 13
SAXXO Crochet Basic UDI-DI : 376017839SAXXOHOOK8R	III	N/A	28812 rév. 13
ORIGIN Plaque Basic UDI-DI : 376017839ORIGINPLATEN2	IIb implantable / WET	N/A	28812 rév. 13
ORIGIN Vis pour plaques	IIb implantable / WET	N/A	28812 rév. 13

Basic UDI-DI : 376017839ORIGINSCREWPG			
SQUALE Cage Basic UDI-DI : 376017839SQUALECAGER7	III	N/A	28812 rév. 13
SWINGO-T Cage Basic UDI-DI : 376017839SWINGOTCAGEY5	III	N/A	28812 rév. 13
SWINGO-P Cage Basic UDI-DI : 376017839SWINGOPCAGEWR	III	N/A	28812 rév. 13

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable.

Table 2: *Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.*

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
SAXXO Instrument Basic UDI-DI : 376017839SAXXOANCGQ	Ir	N/A	N/A – Dispositif ne nécessitant pas l'intervention d'un Organisme Notifié
ORIGIN Instrument Basic UDI-DI : 376017839ORIGINANCVG	Ir	N/A	N/A – Dispositif ne nécessitant pas l'intervention d'un Organisme Notifié
SQUALE Instrument Basic UDI-DI : 376017839SQUALEANC2U	Ir	N/A	N/A – Dispositif ne nécessitant pas l'intervention d'un Organisme Notifié
SWINGO Instrument Basic UDI-DI : 376017839SWINGOANC5S	Ir	N/A	N/A – Dispositif ne nécessitant pas l'intervention d'un Organisme Notifié

Historique de révision de la lettre
Confirmation Letter Revision History

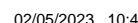
Date	Revision / Revision	Action
28 juin 2024 <i>June 28th, 2024</i>	39916 rév. 0 <i>39916 rev. 0</i>	Première émission <i>Initial issuance</i>

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter :

g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact:

g-med-certificats@lne-gmed.com



RÜCKSENDUNG Die Einrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken) müssen die auf dem Beilagezettel angegebenen Hinweise vor Rücksendung an OSD beachten. Außerdem muss die medizinische Einrichtung, wenn sie nicht Eigentümer des Medizinproduktes ist, die Rechnung hierfür übernehmen und alle notwendigen Vorkehrungen treffen, um die Zahlung in folgenden Fällen vorzunehmen:

- Wenn das Medizinprodukt unter Umständen verwendet werden soll, unter denen der Verdacht auf Kontakt mit NCTA (Patienten oder chirurgisches Risiko) besteht;
- Wenn eine Vernichtung des Medizinproduktes unter der Einhaltung von Hygienevorschriften und bei Einhaltung der in diesem Handbuch für die Lagerung, Dekontamination, Reinigung und Sterilisation erwähnten Hinweise von OSD und die eine Schädigung des Materials hervorruft, vorgeschrieben ist.

Unkonventionell übertragbare Erreger Die folgenden Bestimmungen müssen beachtet werden:

- Die französische Vorschrift DGS/R3/2011/449 vom 1. Dezember 2011 bezüglich der Aktualisierung der Empfehlungen, die darauf abzielen, die Übertragungsrisiken durch unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger während invasiver Eingriffe zu reduzieren
- Der französische Runderlass DGS/SDSC/DHOS/2005/435 vom 23. September 2005 hinsichtlich der Empfehlungen für die Behandlung von beim Patienten verwendeten Medizinprodukten, die labile Blutprodukte (LBP) retrospektiv mit einer Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vMCJ) erhalten

Atmerkung: Eingriffe in der Orthopädie werden nicht als durch unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger gefährdet angesehen. Eine vollständige Inaktivierung muss 16 Minuten lang in einer Lösung aus Natriumhypochlorit in einer Konzentration von 2 % aktivem Chlor bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Sie darf nicht Medizinprodukten vorbehalten sein, die beim Patienten verwendet werden, bei dem der Verdacht auf TSE besteht oder der vor dem invasiven Eingriff davon betroffen ist.

GARANTIE Das Unternehmen OSD sorgt dafür, dass diese gelieferten Produkte den damit verbundenen Spezifikationen entsprechen. Darüber hinaus gilt diese Garantie nicht im Fall von unsachgemäßer Verwendung oder unsachgemäßer Handhabung des Medizinprodukts. OSD lehnt die Verantwortung für die Verwendung von zusätzlichem Zubehör während der Implantation des Medizinproduktes SQUALÉ ab. Jedes defekte Instrument muss an OSD zurückgeschickt werden, ersetzt bzw. repariert zu werden. Dieses Handbuch muss zugänglich sein und griffbereit in der Nähe der Medizinprodukte aufbewahrt werden. OSD wird keine Haftung für Schäden übernehmen können, die durch eine nicht sachgemäße Verwendung und/oder Handhabung des Medizinproduktes entstehen und im Fall von Reparaturen und/oder Modifikationen am Instrument, die durch eine nicht autorisierte Person vorgenommen wurden.

Das Unternehmen OSD verbürgt sich nicht für das klinische Ergebnis, wohl wissend, dass Restriktion den Erfolg der Operation gefährden können.

Οδηγίες χρήσης	GR
SQUALÉ - Πρόσθιος σκελετικός κλιβός	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Οι κλιβοί SQUALÉ προορίζονται για χρήση ως μέσο χειρουργικής σταθεροποίησης παρακείμενων σπονδυλικών μονάδων από Α3 έως Α7, διατηρώντας ή διαβρώνοντας το ύψος του μεσοσπονδίου χώρου και τη διάμετρο των μεσοσπονδίων τρήματων, για όσο χρόνο απαιτείται ώστε να επιτευχθεί διαστασιακή συνάρθρωση. Σε κομία περίπτωση δεν μπορούν αυτά τα εμφυτεύματα να υποκαταστήσουν μόνιμα το οστό όσo και κανέναν άλλο ιστό, ιδιαίτερες σε περίπτωση ατελείας πάρωσης της σπονδυλοδεσίας.

Ο κλιβός SQUALÉ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με σύστημα οστεοσυνθέσης. Αυτή η επιλογή αναπόκειται στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγχειρητική ακινητοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με το εμφύτευμα χρησιμοποιείται αντοχήμενη ή οστικό υποκατάστατο. Ο κλιβός SQUALÉ κατασκευάζεται από τитάνιο OXPEKK®, που είναι βιοσυμβατό (ISO 10993). Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες κατασκευάζονται από ταντάλιο Ta (ASTM F560) και οι καρπίδες των κλιβών πλάτους 14 mm κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ta6V Eli (ISO 5832-3). Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον 20 ετών και έχει διάρκεια ζωής 64 ετών⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Η διάρκεια ζωής υπολογίζεται με βάση το μέσο πρόβλεπμο ζωής σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Εκφυλιστικές παθήσεις της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- Συνάρθρωση της αυχενικής μοίρας
- Κήλη μεσοσπονδίου δίσκου
- Σπονδυλωση
- Σπονδυλολίσθηση
- Τραυματικές κακώσεις

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις εν γένει της OSD:

- Λοιμώξεις (δηλ. ελάτι χρόνια, τοπική ή συστηματική)
- Αλκορία (δηλ. χρόνια υπερκατανάλωση αλκοόλ ή δυσανεξία (υποτίτ ή γυνώτι) σε ένα ή περισσότερα υλικά κατασκευής του προϊόντος)
- Κάπνισμα (δηλ. τοξικomania και/ή τάση κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών, φαρμακευτικών ουσιών, καπνoύ ή αλκοόλ)
- Παθολογική παχυσαρκία
- Υγκω/Νεφρoπάθεια
- Σημαντικός βαθμός συννοσηρότητας που σχετίζεται με ασθενή συνολική κατάσταση υγείας (δηλ. μείζον συννοσηρότητα)
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Οστεοαρθρίτιδα
- Οστεοπόρωση
- Λήψη στεροειδών για μεγάλο διάστημα
- Αρτηρική αρτηρίαση
- Βασική ανεπάρκεια παραμόρφωση
- Οστεοπόρωση δίσκου ή οσπίθιο επιμήκη συνδέσμου
- Νευροκυρλωτική νόσος
- Μεταβολική νόσος/ χρόνια ανεπάρκεια
- Επείγουσα αναδιάρθρωση
- Αντιβιότατα για τη θεραπεία ασθενών που ενδέχεται να μην ακολουθούν την μετεγχειρητική περίοδο, καθώς και σε ορισμένες περιπτώσεις άνοιας κατά τη διάρκεια νότιας
- Χρήση μη οπίσθια προπρόελαση (δεν περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο του προϊόντος)
- Εγκυμοσύνη

Αντίς οι αντενδείξεις είναι ενδεικτικές και προέχοντα από τη βιβλιογραφία. Κατά την κρίση και υπό την αποκλειστική ευθύνη του χειρουργού, μπορεί να απαιτείται χειρουργική επέμβαση στην αυχενική μοίρα ή στην αυχενική στήλη σε ασθενή που παρουσιάζει μία ή περισσότερες από τις αντενδείξεις. Η εταιρεία OSD δεν εγγυάται το κλινικό αποτέλεσμα και δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθινη για δυναμικές επιπλοκές.

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ (ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΣΖΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ)

Παρόντρες εν γένει της OSD:

- Μείωση και/ή απώλεια βάρους
- Ακατάλληλες αθλητικές ή επαγγελματικές σωματικές δραστηριότητες
- Κάπνισμα
- Συστηματικά ή μεταβολικά προβλήματα

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο τοποθέτησης εμφυτεύματος, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπ όψη τη γενική κατάσταση της υγείας του ασθενή και τη δυνατότητα ή την αδυναμία εφαρμογής άλλης ρι χειρουργικής ή χειρουργικής θεραπείας.

- Ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπ όψη τυχόν προηγούμενες ιατρικές επιπλοκές στις οποίες έχει υποβληθεί ο ασθενής.

- Όλοι οι ασθενείς που παρουσιάζουν κάποια αντένδειξη θα πρέπει να απορριφθούν από τη διαδικασία.

- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τον δυνητικό κίνδυνο αποτυχίας της επέμβασης και για τις επακόλουθες επιπτώσεις.

- Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να ενημερωθεί για τον κίνδυνο μη πάρωσης που σχετίζεται με το κάπνισμα.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρουργός πρέπει να ενημερωθεί τον ασθενή για τις προφυλάξεις να θα πρέπει να λάβει μετά την εμφύτευση.
- Καθαριότητα και απολυμάνετα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται μη στείρα πριν τα αποστείρωσετε.

- Μην συνδυάζετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα SQUALÉ με υλικά άλλων κατασκευαστών που έχουν διαφορετική παραγωγή ή οστική ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- Πρέπει να ακολουθείται η χειρουργική τεχνική που συνιστά η OSD και ο χειρουργός πρέπει να έχει εξοικειωθεί με αυτή την τεχνική.

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος και τοποθετήστε σωστά το εμφύτευμα (αν δεν είναι δυνατόν να τοποθετηθεί σωστά το εμφύτευμα, συνιστούμε να εξεταστεί άλλη θεραπεία).

- Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει τις μηχανικές ιδιότητες και τα αντοχικά όρια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του υλικού που θα χρησιμοποιηθούν.
- Προστασία από ακτινοβολία: ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει όλες τις αναγκαίες προφυλάξεις, ώστε να διασφαλιστεί προστασία από τις ακτινοβολίες που προκαλούνται κατά την ακτινοσκοπική διεγχειρητική παρακολούθηση της συστήσης τοποθέτησης των οστικών τεμαχίων και των εμφυτευμάτων.
- Τα εμφυτεύματα προορίζονται μόνο για μία χρήση.
- Τα εμφυτεύματα μπορούν να συνδυαστούν με κατάλληλα οστικά υποκατάστατα.
- Μπορεί να ενδεδεικναι η χρήση εξωτερικού μέσου υποστήριξης.
- Δεν συνιστάται έντονη φυσική δραστηριότητα πριν επιτευχθεί πάρωση.
- Δεν συνιστάται η συνέχιση του καπνίσματος πριν επιτευχθεί πάρωση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες εν γένει της OSD:

- Λοιμώξεις
- Αμωδία
- Υποδόριο ή επιποδινόριο αιμάτωμα
- Επιπλοκές στη δότρια περιοχή
- Μετεγχειρητική φαρυγγίτις
- Καθίζηση του κλιβού και/ή του σπονδυλικού σώματος
- Εξουδένωση
- Εκφυλισμό παρακείμενων σπονδυλικών μονάδων
- Υποτροπή της παθολογίας στο ίδιο επίπεδο
- Δυσαναγία / Δυσαναγία
- Νευροπαθητική ή νευρολογική αλείαση
- Λοιμώξη ή πρόβλημα στη θέση του τραυματός
- Δυσανοσμία
- Μυϊκός σπασμός
- Μερίσμιση ή παρεκτόπιση μοσχεύματος
- Διευχειρητική κάκωση
- Παρόδυο ή βραχνάδα
- Οδύνη σπονδυλικών μαλακών μοριών
- Εξέτρωση οστεοποίηση
- Επανεπέμβαση σε παρακείμενο επίπεδο
- Μετατόπιση της σκευκής
- Διευγενερτικές επιπλοκές
- Μερίσμιση του κλιβού / Εξάρθρωση του κλιβού
- Αλγος
- Φλεβική θρόμβωση
- Αγγειακές, καρδιαγγειακές και εγκεφαλογαυγειακές επιπλοκές
- Κεφαλαλγία
- Μυοσκελετικές επιπλοκές (αδυναμία)
- Θάνατος
- Σπονδυλολίσθηση
- Υπόσπαση/Πέσση
- Σύνδρομο καρπιαίου σιάλινα
- Περιορισμός του εύρους κίνησης
- Αλλαγή της νοητικής κατάστασης
- Αμωργαγία
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά ή σε θραύσματα υλικών
- Αστάθεια των σπονδυλοδεμένων μονάδων
- Παρεμπτική εμβόλη
- Φλεγμονή

Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να απαιτήσουν επαναληπτική επέμβαση.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ
Να φυλάσσεται σε καθαρό χώρο, μακριά από υγρασία. Ελέγχετε όλα τα εμφυτεύματα και τα βοηθητικά υλικά πριν τα χρησιμοποιήσετε, για να διαπιστώσετε τυχόν ατογίες.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΛΟΓΩ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Δεν έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια και η συμβατότητα αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI). Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμή για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον MRI. Αν κάποια ασθενής που έχει υποβληθεί σε MRI υποβληθεί στην επέμβαση MRI, μπορεί να προκληθεί θμια στον εξοπλισμό και βλάβη στον ασθενή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε μοναδικά συσκευασία. Παρέχονται αποστειρωμένα σε διαβλή συσκευασία. Η ακεραιότητα της συσκευασίας και της σήμανσης θα πρέπει να ελέγχεται: μην αποδεχθείτε κανένα εμφύτευμα που δεν ελέγχεται ή που δεν είναι συσκευασία. Από τη στιγμή που θα ανοιχθεί η στείρα συσκευασία ή μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα ασήψης.

Μην επαναποστειρώνετε ποτέ τον κλιβό SQUALÉ. Επιστρέψτε τα εμφυτεύματα στην OSD, 6 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης.

Τα εργαλεία διατίθενται σε περίεκτη ή σε μοναδικία συσκευασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Είτε αφαιρεθούν απευθείας από την αρχική συσκευασία είτε από δίσκο εργαλειοδόσιας, τα βοηθητικά υλικά θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμάνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία πριν από κάθε απόσπασή. Απολυθώντας καθαρισμένους, διαβασίστε και ανεξάρητε στις οδηγίες χρήσης των βοηθητικών υλικών SQUALÉ: κωδ. αναφοράς Rev_XXXXXXX Anc_SQAS_IFU.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά το χειρισμό των προϊόντων, πρέπει να λαμβάνονται ορισμένες προφυλάξεις:

- Η συσκευασία πρέπει να ανοιγεται κοντά στο χειρουργικό πεδίο.

- Ο χειρουργός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή.

ΦΑΡΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ανάγκη αφαίρεσης και αντικατάστασης των εμφυτευμάτων με γνώστες και καθιερωμένες τεχνικές αναποείται στην κρίση του χειρουργού. Η αφαίρεση των εμφυτευμάτων πραγματοποιείται με τα ίδια εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν για την τοποθέτησή.

Αν χρειαστεί να αφαιρεθεί το προϊόν, δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο της μονάδας υγείας, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος διασπορευμένης μόλυνσης.

ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Afin de protéger les personnes en charge de la κάθε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ανάγκη αφαίρεσης και αντικατάστασης των εμφυτευμάτων με γνώστες και καθιερωμένες τεχνικές αναποείται στην κρίση του χειρουργού. Η αφαίρεση των εμφυτευμάτων πραγματοποιείται με τα ίδια εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν για την τοποθέτησή.

Αν χρειαστεί, το προϊόν μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές απορρίψης δυναμικά μοιχαμικών αποβλήτων που προέχονται από νοσηλευτικές δραστηριότητες. Η επεξεργασία των προϊόντων δεν συνιστάται ειδικώς ή συνήθως κίνδυνος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αν χρειαστεί, το προϊόν μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές απορρίψης δυναμικά μοιχαμικών αποβλήτων που προέχονται από νοσηλευτικές δραστηριότητες. Η επεξεργασία των προϊόντων δεν συνιστάται ειδικώς ή συνήθως κίνδυνος.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η μονάδα υγείας (νοσοκομείο, κλινική) πρέπει να τηρεί τις συντάσεις που αναγράφονται στο φυλλάδιο που συνοδεύει το προϊόν πριν επιστρέψει το προϊόν στην OSD. Επίσης, αν η μονάδα υγείας δεν έχει την κυριότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η μονάδα υγείας αποδέχεται να χρειστεί το προϊόν να διαμεταστεί ότι θα ληθεί όλα τα αναγκαία μέτρα για να το εξοφλήσει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες όπου υπάρχει υποψία επαφής με μη συμβατικούς μολυσματικούς παράγοντες (NCTA) (μέσω του ασθενή ή της χειρουργικής πράξης).

- Αν επιβάλλεται η καταστροφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τους υγειονομικούς κανονισμούς, καθώς και αν έχει υποστεί αθρόα το υλικό επειδή δεν τηρήθηκαν οι συστάσεις της OSD που περιλαμβάνονται στις παρόνοες οδηγίες χρήσης όσον αφορά τη φύαξη, την απολύμανση, τον καθαρισμό ή την αποστείρωση του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προβλεπόμενα να προσκοίνονται οι διαδικασίες περιλαμβανόμενα στα ακόλουθα επίσημα έγγραφα:

- Ταλκή οδηγία DGS/R3/2011/449 της 1ης Δεκεμβρίου 2011 που αφορά την επικαιροποίηση των συστάσεων για τον περιορισμό των κινδύνων μετάδοσης μη συμβατικών μολυσματικών παραγόντων κατά τη διεγεργία επεμβατικών πράξεων.

Σημείωση: Ο ορθοπαιδικός πράξης θεωρείται ότι δεν ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης μη συμβατικών μολυσματικών παραγόντων (NCTA). Για πλήρη εξουδετέρωση πρέπει να χρησιμοποιείται διάλυμα ανθρακώδους ντρίου (IN) ή υποχλωριώδες ντρίου, με συγκέντρωση ενεργού χλωρίου 2%, για 60 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Σε πλήρη εξουδετέρωση πρέπει να υποβάλλονται μόνο τα προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με υποψία ή παρονία μεταδοτικής στογυνώδους εγκεφαλοπάθειας πριν από την επεμβατική πράξη.

ΕΓΓΥΝΣΗ

Η εταιρεία OSD εγγυάται ότι τα παραδιδόμενα προϊόντα της πληρούν τις προδιαγραφές που τους έχουν αποδοθεί. Οστόσο, αυτή η εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αποποιείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρέλόμενα κατά την εμφύτευση του υλικού SQUALÉ.

Κάθε ελλαιματισμό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για αντιστοίχηση ή να καταστραφεί. Τα παρόνοες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμεση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα προϊόντα. Η OSD δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθινη για ζημίες που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση και/ή σε ακατάλληλο χειρισμό του προϊόντος, καθώς και αν το εργαλείο έχει επισκευαστεί και/ή έχει τροποποιηθεί από μη εξουσιοδοτημένο άτομο.

Η εταιρεία OSD δεν εγγυάται το κλινικό αποτέλεσμα, καθώς γνωρίζει ότι η επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από υποκείμενους κινδύνους.

Istruzioni per l'uso	IT
SQUALÉ - Gabbia cervicale anteriore	

DESCRIZIONE DELL'IMPIANTO

La gabbia SQUALÉ è progettata per fornire al chirurgo un mezzo di stabilizzazione dei segmenti vertebrali da C3 a C7, conservando o correggendo l'altezza degli spazi intervertebrali e il diametro interno dei forami di coniugazione, nel periodo che precede la fusione istematica. In nessun caso questo impianto può sostituire l'osso o qualsiasi altro tessuto di tipo permanente, soprattutto in caso di fusione incompleta. La gabbia SQUALÉ può essere utilizzata in combinazione con un sistema di osteosintesi. Sia tale opzione che l'immobilizzazione postoperatoria sono a discrezione del chirurgo. All'utilizzo dell'impianto viene associato sistematicamente un autoinnesto o un sostituto osseo. La gabbia SQUALÉ è realizzata in OXPEKK®, materiale biocompatibile (ISO 10993). I marcatori sono realizzati in tantalum Ta (ASTM F560) e le punte metalliche delle gabbie, della larghezza di 14 mm, sono in lega di titanio Ta6V Eli (ISO 5832-3). Questo dispositivo medico è riservato a pazienti con età minima di 20 anni ed ha una durata di 64 anni⁽¹⁾.

⁽¹⁾ La durata è calcolata in base all'aspettativa di vita media secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

INDICAZIONI

- Patologie degenerative cervicali
- Stenosi cervicali
- Ernie discali
- Spondilolisi
- Spondilolistesi
- Lesioni traumatiche

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni segnalate a OSD:

- Infezioni (acute o croniche, locali o sistemiche)
- Allergia, ipersensibilizzazione o intolleranza (sospetta o nota) a uno o più materiali che costituiscono il dispositivo)
- Tabagismo, tossicodipendenza e/o tendenza all'abuso di droghe, farmaci, fumo o alcol
- Obesità patologica
- Cedimento / Neoplasie
- Diabete
- Livello di comorbilità significativa associato a uno stato di debolezza generale (comorbilità grave)
- Artrite reumatoide
- Artrosi
- Osteoporosi
- Assunzione di steroidi per un lungo periodo
- Instabilità cervicale e di patologie dentarie
- Malformazione cervicale grave
- Ossificazione del disco o del legamento longitudinale posteriore
- Patologia neurodegenerativa
- Patologia metabolica / Insufficienza renale
- Chirurgia di revisione
- Il trattamento è controindicato per qualsiasi paziente che potrebbe non seguire le istruzioni postoperatorie.

- Utilizzo per via posteriore (non incluso nel fascicolo di progettazione)
- Graavidanza

Queste controindicazioni vengono fornite a titolo indicativo e si basano su dati riportati nella letteratura. Unicamente a discrezione del chirurgo e sotto la sua responsabilità, un paziente che presenti una o più tra le suddette controindicazioni potrà necessitare di un intervento chirurgico al rachide cervicale. La società OSD non garantisce il risultato clinico e non può essere ritenuta responsabile di eventuali complicazioni.

FATTORI DI RISCHIO (RISCHI ASSOCIATI ALLO STILE DI VITA DEL PAZIENTE)

- Attività sportive o professionali sconsigliate
- Tabagismo
- Disturbi sistemici o metabolici

PRECAUZIONI PREOPERATORIE

- Prima di considerare il posizionamento di un impianto, il chirurgo dovrà verificare le condizioni generali del paziente e l'eventuale, minor efficacia o l'impraticabilità di un altro trattamento, chirurgico o non chirurgico.
- Il chirurgo dovrà tener conto di eventuali interventi pregressi effettuati sul paziente.
- Qualsiasi paziente che presenti una controindicazione dovrà essere escluso dal trattamento.
- Il paziente dovrà essere informato sull'eventualità di un insuccesso della terapia e sulle relative conseguenze.
- Il paziente dovrà essere inoltre avvertito preventivamente sui rischi di non-unione correlati al fumo.

PRECAUZIONI PRE E POSTOPERATORIE

- Il chirurgo dovrà informare il paziente sulle precauzioni da adottare dopo la procedura di impianto.
- Prima della sterilizzazione, pulire e decontaminare tutti i dispositivi medici che sono stati forniti non sterili.
- Non abbinare i dispositivi SQUALÉ a strumenti di altri produttori, che possono compromettere l'integrità fisica dei dispositivi.
- Il chirurgo dovrà avere familiarità con la tecnica operatoria, che dovrà essere identica a quella proposta da OSD.
- Scegliere con attenzione la misura appropriata e posizionare l'impianto correttamente (qualora non fosse possibile un posizionamento corretto dell'impianto, si consiglia di considerare un altro trattamento).
- Il chirurgo dovrà essere a conoscenza delle proprietà meccaniche e dei limiti del dispositivo, nonché del materiale utilizzato.
- Protezione dalle radiazioni: il chirurgo dovrà adottare tutte le misure utili ad assicurare la protezione dalle radiazioni provocate dall'osservazione fluoroscopica preoperatoria finalizzata al corretto posizionamento dei frammenti ossei e degli impianti.
- Gli impianti non devono essere sterilizzati con ossa.
- Gli impianti possono essere abbinate a sostituti ossei adeguati.
- È possibile proporre al paziente l'uso di un supporto esterno.
- Si consiglia al paziente di praticare attività fisiche intense prima del consolidamento.
- Si consiglia al paziente di riprendere a fumare prima del consolidamento.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati segnalati a OSD:

- Infezioni
- Intorpidimento
- Ematoma sottocutaneo o epidurale
- Complicazioni a livello del sito di prelievo osseo
- Faringite postoperatoria
- Cedimento della gabbia e/o del corpo vertebrale
- Pseudotumor
- Degenerazione dei segmenti adiacenti
- Recidiva della patologia sullo stesso livello
- Disgrafia / Disfonia
- Neuropatia o deficit neurologico
- Infezione o problema a livello della ferita
- Disidestesia
- Spasmi muscolari
- Cedimento o spostamento dell'innesto
- Lesioni periperatorie
- Raucedine transitoria
- Tumefazione dei tessuti molli prevertebrali
- Ossificazione eterotropa
- Reintervento a livello adiacente
- Spostamento del dispositivo
- Complicazioni gastrointestinali
- Migrazione della gabbia / Dislocazione della gabbia
- Dolori
- Trombosi venosa
- Complicazioni vascolari, cardiovascolari e cerebrovascolari
- Cefalea
- Complicazioni muscoloscheletriche (debolezza)
- Decesso
- Spondilolistesi
- Potenzione / Iperestensione
- Sindrome del tunnel carpale
- Limitazione dell'ampiezza di movimento
- Alterazione dello stato mentale
- Emorragia
- Reazione allergica ai materiali o ai relativi frammenti
- Instabilità dei segmenti fusi
- Infiammazione polmonare
- Diabete

Questi effetti indesiderati possono talvolta richiedere un nuovo intervento chirurgico.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

Conservare in un luogo pulito e asciutto.

Controllare ogni impianto e accertare prima dell'uso, allo scopo di individuare eventuali imperfezioni.

RISCHI DI INTERFERENZA RECIPROCA

Questi dispositivi non sono stati sottoposti a valutazione della sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). Sui dispositivi non sono stati effettuati test di riscaldamento e migrazione dell'impianto in ambiente RM. Lo svolgimento di un esame RM sul paziente portatore di impianti metallici può provocare danni agli impianti e al paziente.

CONFEZIONAMENTO

Gli impianti vengono forniti in confezioni esterne multiple, all'interno delle quali ciascun impianto è racchiuso in una doppia confezione sterile. È necessario verificare l'integrità della confezione e dell'etichettatura: rifiutare ogni impianto la cui confezione non dovesse essere sigillata. Al momento di aprire la confezione sterile di un impianto e di effettuare il posizionamento, è necessario prendere ogni tipo di precauzione per la disinfezione dell'impianto. Non sterilizzarlo mai una gabbia SQUALÉ. Rispedire gli impianti a OSD sei mesi prima della data di scadenza.

Gli strumenti sono forniti singolarmente o all'interno di contenitori.

STERILIZZAZIONE DEGLI ANCIILLARI

Sia che gli ancillari provengano direttamente dalla confezione originale o dal vassoio in cui vengono collocati per l'uso, prima di ogni procedura di sterilizzazione dovranno essere puliti e decontaminati in conformità alla normativa vigente e secondo le modalità stabilite dal produttore. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli ancillari SQUALÉ - Rev_XXXXXXX Anc_SQAS_IFU.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Durante la manipolazione dei dispositivi, è necessario adottare una serie di precauzioni:

- L'apertura della confezione deve essere effettuata in prossimità del campo operatorio.

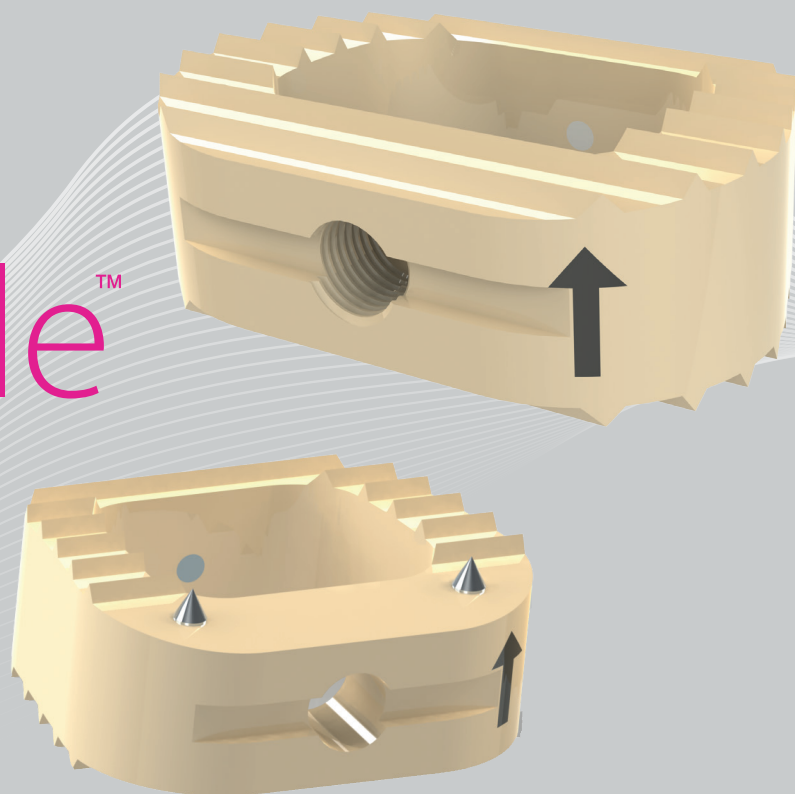
- I dispositivi devono essere maneggiati con cautela.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

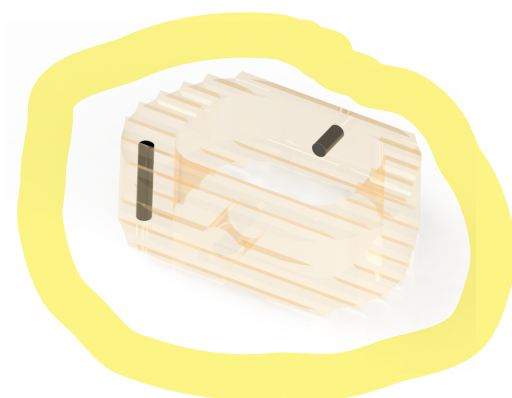
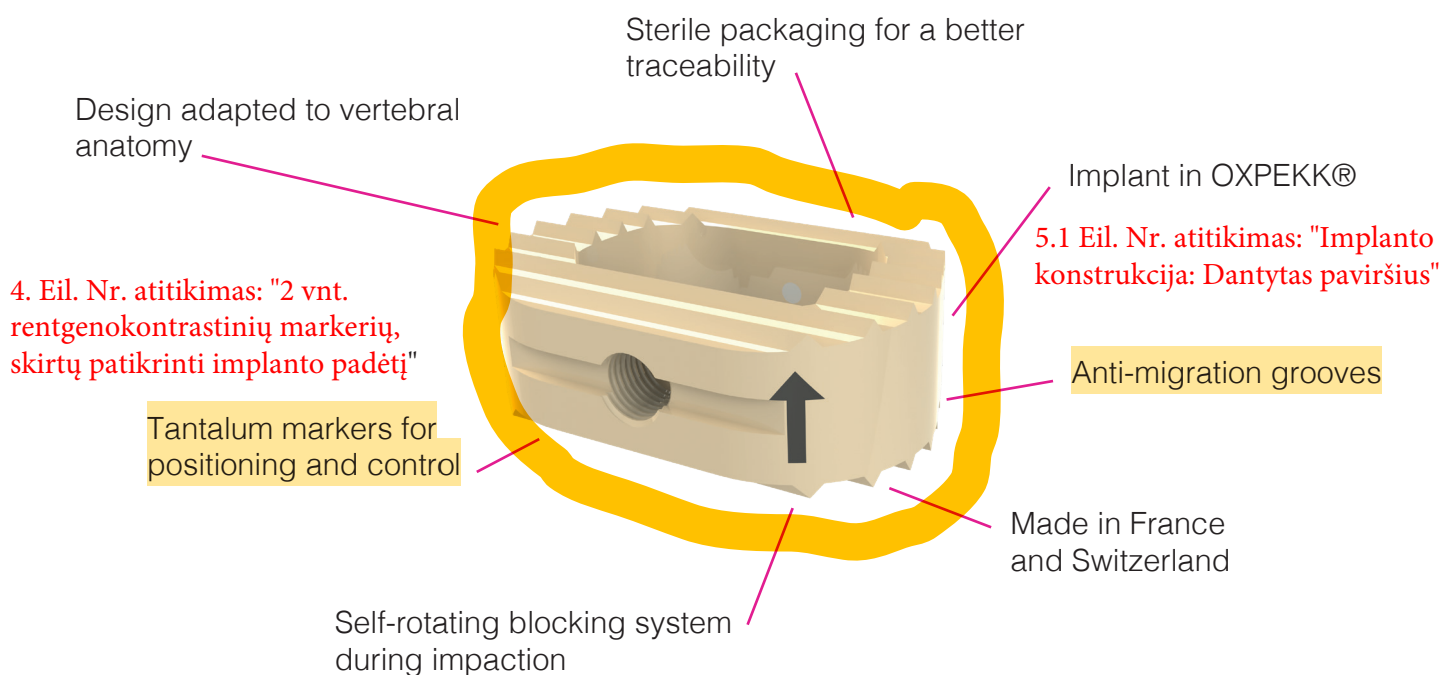
Il chirurgo deciderà riguardo alla necessità di rimozione e sostituzione degli impianti, secondo le tecniche note e approvate. La rimozione degli impianti verrà effettuata con gli stessi strumenti utilizzati per il posizionamento.

Quando un dispositivo dovesse essere rimosso

SqualeTM



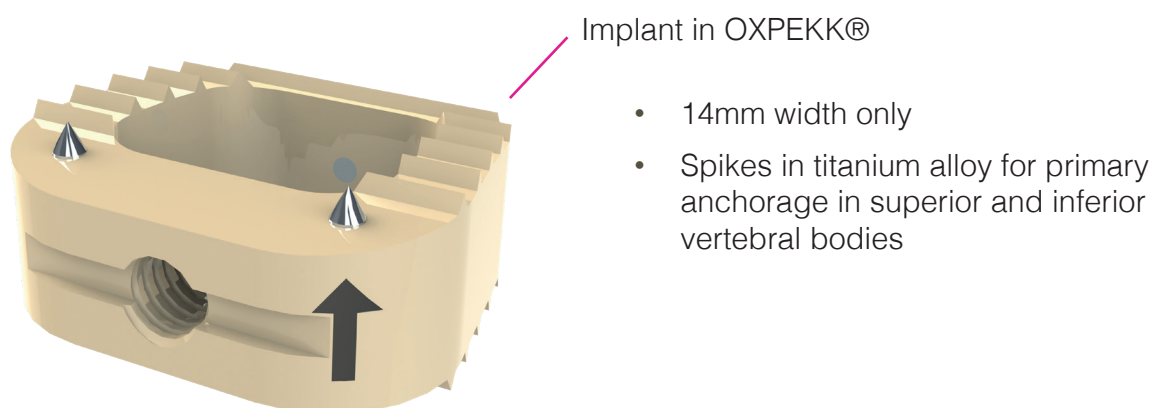
Cervical Cage



4. Eil. Nr. atitikimas: "2 vnt. rentgenokontrastinių markerių, skirtų patikrinti implanto padėtį"

- Radio-transparent implant for a better control of intra-cage fusion

Squale™ 14mm with spikes



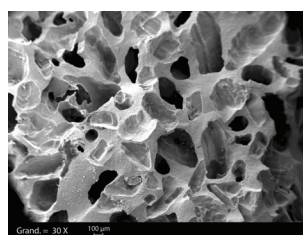
Made in France

Neobone™

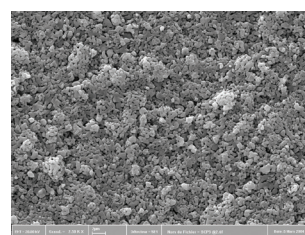
Synthetic bone substitute for Squalé™ cervical cages

Technical features

- Bioactive
- Osteoconductive
- More than 30 years of clinical experience
100% synthetic: 60% Hydroxyapatite
40% Beta tricalcium phosphate (β -TCP)
70% porosity: interconnected network of macropores and micropores
- Macropores size: 300-600 μm
- Micropores size: < 10 μm

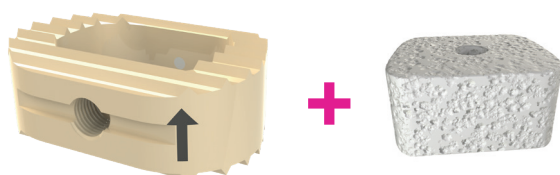


Macropores
(300 – 600 μm)



Micropores
(< 10 μm)

Advantages compared to allograft and autograft



- Equivalent clinical outcome to autologous bone graft
- Fewer spinal wound healing problems than autologous grafts
- Avoidance of donor site pain and infections
- No allergenic reactions

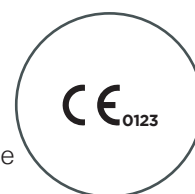
Ransford - 1998 – «Synthetic porous ceramic compared with autograft in scoliosis surgery 341 patient randomised study» The Journal of Bone and Joint Surgery

Convient

- Bone substitute's shape perfectly adapted to the cage
- Packaged per one and sterile
- Radiopaque



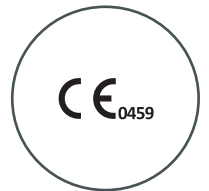
Biomatlane SA - 5 Rue Edouard Belin - ZA Des Quatre Nations - 44360 Vigneux de Bretagne - France
www.biomatlane.com



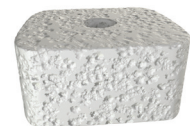
References

A wide range of implants

Reference	Designation Width x Depth x Height
SQP-CP-141304S	Cervical Cage 14 x 13 x 04 mm
SQP-CP-141305S	Cervical Cage 14 x 13 x 05 mm
SQP-CP-141306S	Cervical Cage 14 x 13 x 06 mm
SQP-CP-141307S	Cervical Cage 14 x 13 x 07 mm
SQA-CP-1704S	Cervical Cage 17 x 13 x 04 mm
SQA-CP-1705S	Cervical Cage 17 x 13 x 05 mm
SQA-CP-1706S	Cervical Cage 17 x 13 x 06 mm
SQA-CP-1707S	Cervical Cage 17 x 13 x 07 mm
SQA-CP-2005S	Cervical Cage 20 x 15 x 05 mm
SQA-CP-2006S	Cervical Cage 20 x 15 x 06 mm
SQA-CP-2007S	Cervical Cage 20 x 15 x 07 mm



Reference	Bone Substitute
SQP-BS-141304	Bone substitute for cage Squalle SQP-CP-141304S
SQP-BS-141305	Bone substitute for cage Squalle SQP-CP-141305S
SQP-BS-141306	Bone substitute for cage Squalle SQP-CP-141306S
SQP-BS-141307	Bone substitute for cage Squalle SQP-CP-141307S
SQA-BS-1704	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-1704S
SQA-BS-1705	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-1705S
SQA-BS-1706	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-1706S
SQA-BS-1707	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-1707S
SQA-BS-2005	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-2005S
SQA-BS-2006	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-2006S
SQA-BS-2007	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-2007S



Instrumentation

Instrumental box (t.y. ir instrumentų laikymo dėžė ir instrumentų sterilizavimo dėžė. Squal brochure - 5 psl.)



A unique instrumentation set for all type of Squal™

Simple and intuitive, only two impactors and shape distractors

Reference	Designation
SQA-IM	Impactor for shape distractor
A-IMB-0001	Implant holder / Impactor
A-POU-0002	Cervical Pusher with Stopper (optional)
SQA-FA-141304	Shape distractor 14 x 13 x 04 mm
SQA-FA-141305	Shape distractor 14 x 13 x 05 mm
SQA-FA-141306	Shape distractor 14 x 13 x 06 mm
SQA-FA-141307	Shape distractor 14 x 13 x 07 mm
SQA-FA-1704	Shape distractor 17 x 13 x 04 mm
SQA-FA-1705	Shape distractor 17 x 13 x 05 mm
SQA-FA-1706	Shape distractor 17 x 13 x 06 mm
SQA-FA-1707	Shape distractor 17 x 13 x 07 mm
SQA-FA-2005	Shape distractor 20 x 15 x 05 mm
SQA-FA-2006	Shape distractor 20 x 15 x 06 mm
SQA-FA-2007	Shape distractor 20 x 15 x 07 mm

CE



The permanent balance

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - France

Tel.: + 33 557 995 555

Fax: +33 557 995 700

implanet.com



marketing@implanet.com

Follow us on



OSD Medical devices class IIb mentioned in this document are CE 0459 marked with GMED, according to Directive 93/42/EEC and its amendments.

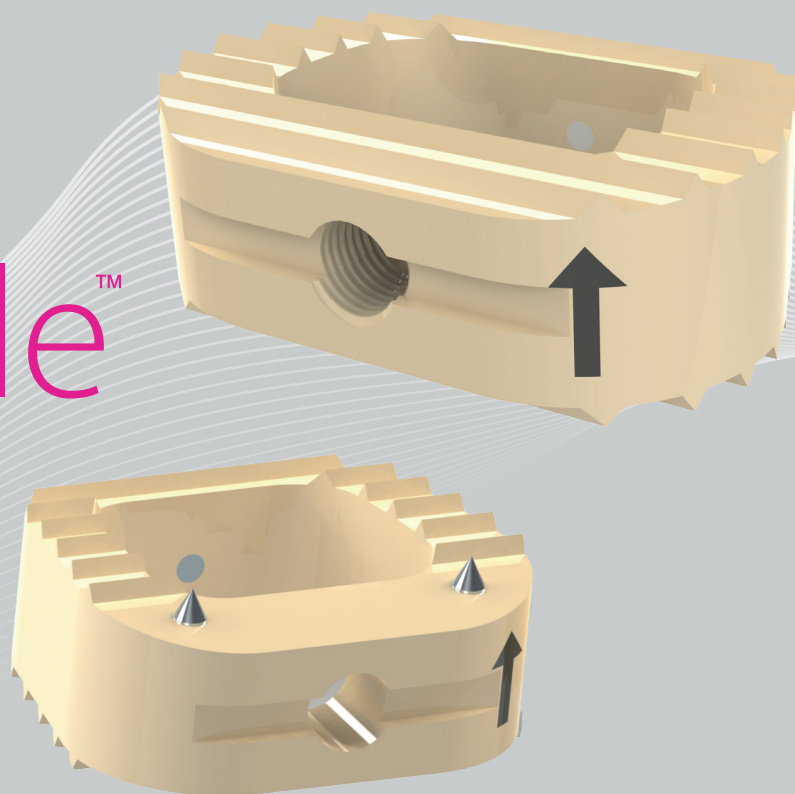
Biomatlante Medical devices class III mentioned in this document are CE 0123 marked with TÜV, according to Directive 93/42/EEC and its amendments.

Before using a product, please refer to the instructions and the operating technique. Consult product labels and inserts for a complete list of indications, contraindications, risks, warnings, precautions and instructions for use.



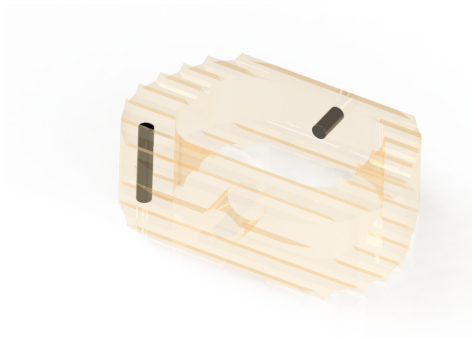
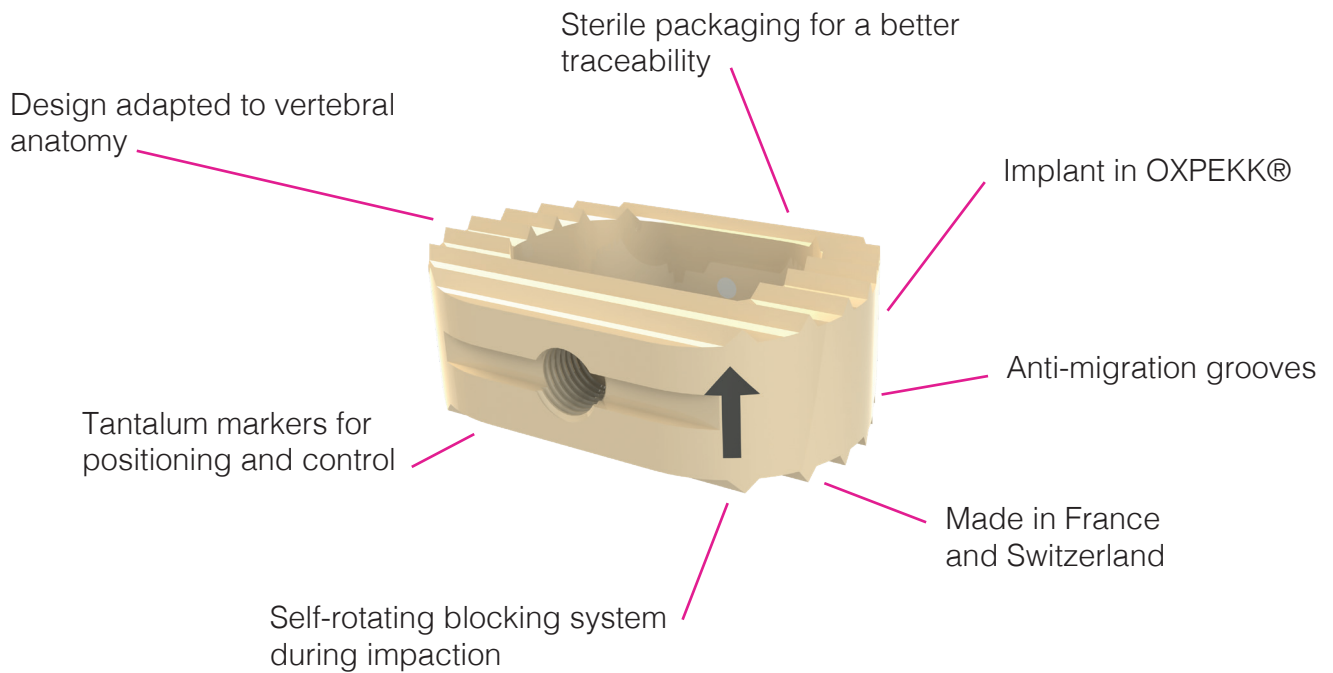
Orthopaedic & Spine Development (OSD) - Technopole Bordeaux Montesquieu - Allée François Magendie
33650 Martillac - France

SqualeTM



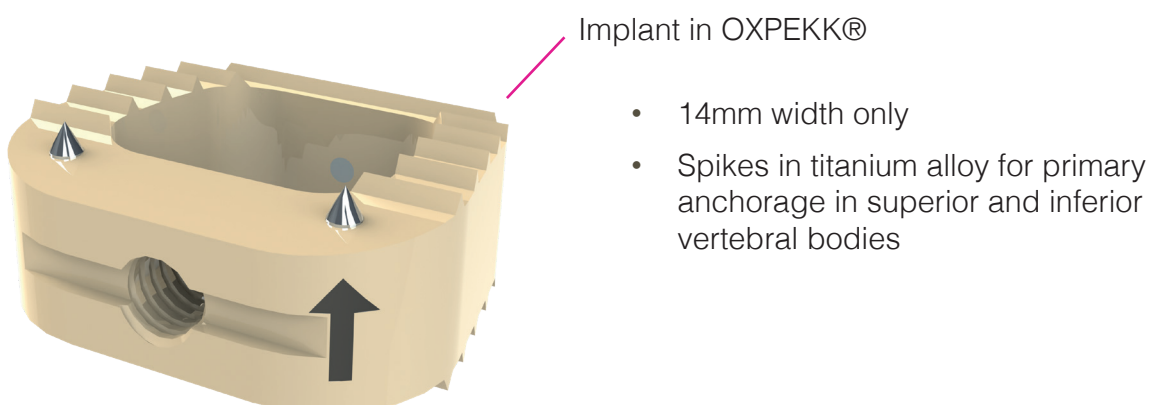
Cervical Cage

Squale™



- Radio-transparent implant for a better control of intra-cage fusion

Squale™ 14mm with spikes



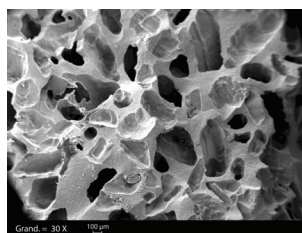
Made
in France

Neobone™

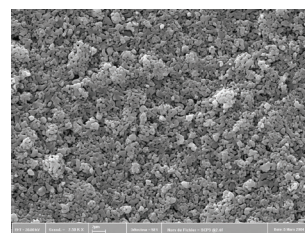
Synthetic bone substitute for Squalé™ cervical cages

Technical features

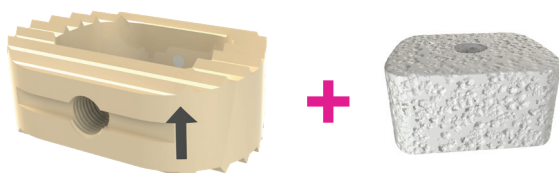
- Bioactive
- Osteoconductive
- More than 30 years of clinical experience
100% synthetic: 60% Hydroxyapatite
40% Beta tricalcium phosphate (β-TCP)
70% porosity: interconnected network of macropores and micropores
- Macropores size: 300-600 µm
- Micropores size: < 10 µm



Macropores
(300 – 600 µm)



Micropores
(< 10 µm)



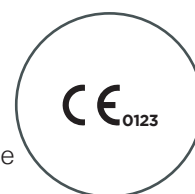
Advantages compared to allograft and autograft

- Equivalent clinical outcome to autologous bone graft
- Fewer spinal wound healing problems than autologous grafts
- Avoidance of donor site pain and infections
- No allergenic reactions

Ransford - 1998 – «Synthetic porous ceramic compared with autograft in scoliosis surgery 341 patient randomised study» The Journal of Bone and Joint Surgery

Convient

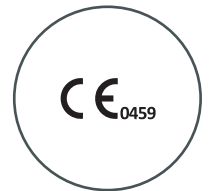
- Bone substitute's shape perfectly adapted to the cage
- Packaged per one and sterile
- Radiopaque



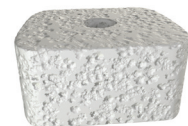
References

A wide range of implants

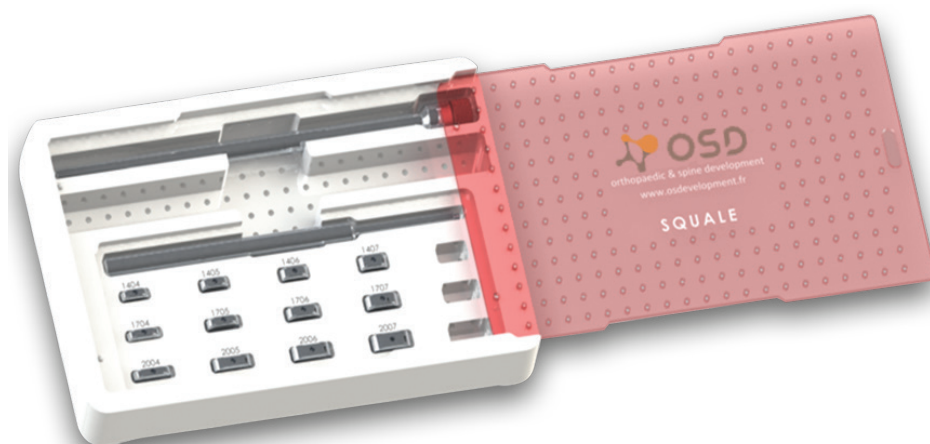
Reference	Designation Width x Depth x Height
SQP-CP-141304S	Cervical Cage 14 x 13 x 04 mm
SQP-CP-141305S	Cervical Cage 14 x 13 x 05 mm
SQP-CP-141306S	Cervical Cage 14 x 13 x 06 mm
SQP-CP-141307S	Cervical Cage 14 x 13 x 07 mm
SQA-CP-1704S	Cervical Cage 17 x 13 x 04 mm
SQA-CP-1705S	Cervical Cage 17 x 13 x 05 mm
SQA-CP-1706S	Cervical Cage 17 x 13 x 06 mm
SQA-CP-1707S	Cervical Cage 17 x 13 x 07 mm
SQA-CP-2005S	Cervical Cage 20 x 15 x 05 mm
SQA-CP-2006S	Cervical Cage 20 x 15 x 06 mm
SQA-CP-2007S	Cervical Cage 20 x 15 x 07 mm



Reference	Bone Substitute
SQP-BS-141304	Bone substitute for cage Squalle SQP-CP-141304S
SQP-BS-141305	Bone substitute for cage Squalle SQP-CP-141305S
SQP-BS-141306	Bone substitute for cage Squalle SQP-CP-141306S
SQP-BS-141307	Bone substitute for cage Squalle SQP-CP-141307S
SQA-BS-1704	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-1704S
SQA-BS-1705	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-1705S
SQA-BS-1706	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-1706S
SQA-BS-1707	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-1707S
SQA-BS-2005	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-2005S
SQA-BS-2006	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-2006S
SQA-BS-2007	Bone substitute for cage Squalle SQA-CP-2007S



Instrumentation



A unique instrumentation set for all type of Squale™

Simple and intuitive, only two impactors and shape distractors

Reference	Designation
SQA-IM	Impactor for shape distractor
A-IMB-0001	Implant holder / Impactor
A-POU-0002	Cervical Pusher with Stopper (optional)
SQA-FA-141304	Shape distractor 14 x 13 x 04 mm
SQA-FA-141305	Shape distractor 14 x 13 x 05 mm
SQA-FA-141306	Shape distractor 14 x 13 x 06 mm
SQA-FA-141307	Shape distractor 14 x 13 x 07 mm
SQA-FA-1704	Shape distractor 17 x 13 x 04 mm
SQA-FA-1705	Shape distractor 17 x 13 x 05 mm
SQA-FA-1706	Shape distractor 17 x 13 x 06 mm
SQA-FA-1707	Shape distractor 17 x 13 x 07 mm
SQA-FA-2005	Shape distractor 20 x 15 x 05 mm
SQA-FA-2006	Shape distractor 20 x 15 x 06 mm
SQA-FA-2007	Shape distractor 20 x 15 x 07 mm

CE



The permanent balance

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - France

Tel.: + 33 557 995 555

Fax: +33 557 995 700

implanet.com



marketing@implanet.com

Follow us on



OSD Medical devices class IIb mentioned in this document are CE 0459 marked with GMED, according to Directive 93/42/EEC and its amendments.

Biomatlante Medical devices class III mentioned in this document are CE 0123 marked with TÜV, according to Directive 93/42/EEC and its amendments.

Before using a product, please refer to the instructions and the operating technique. Consult product labels and inserts for a complete list of indications, contraindications, risks, warnings, precautions and instructions for use.



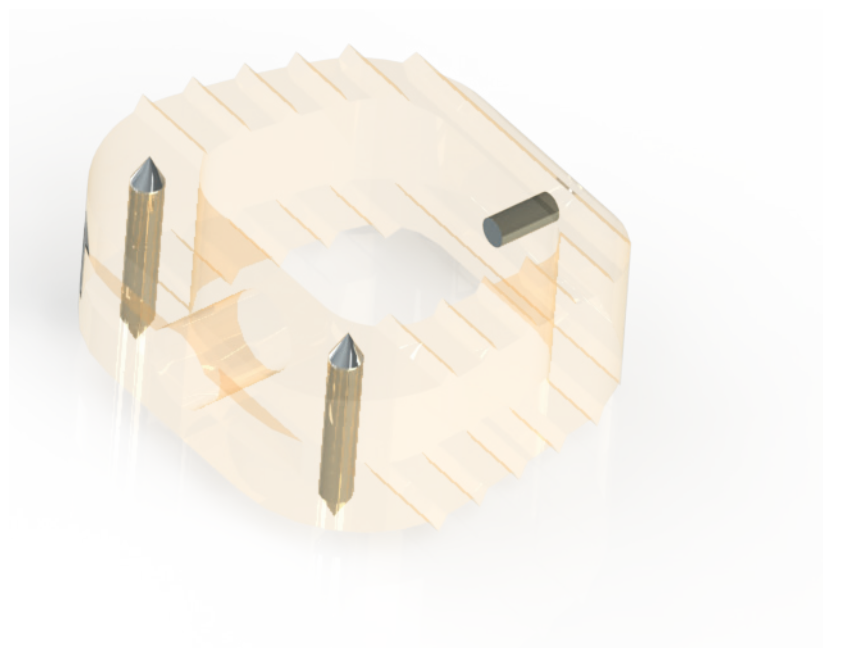
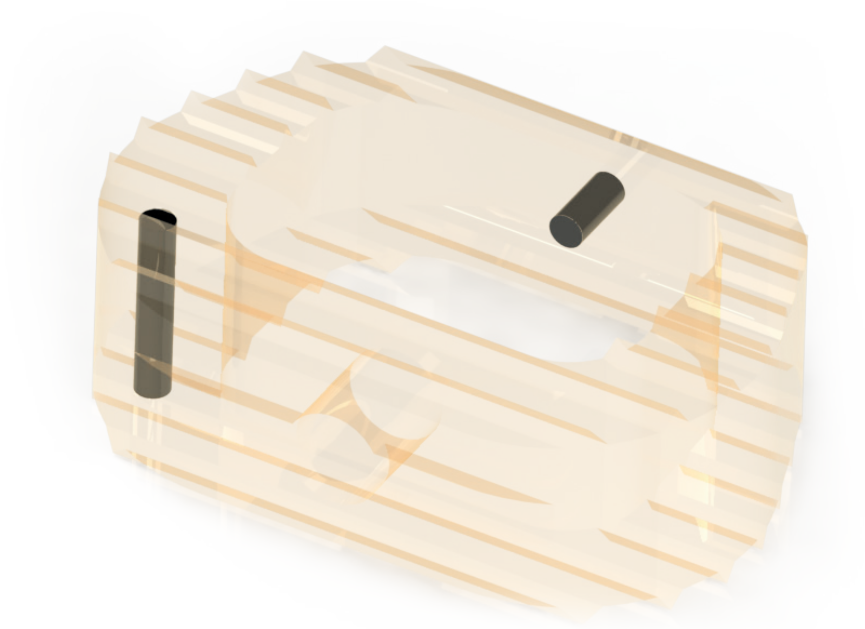
Orthopaedic & Spine Development (OSD) - Technopole Bordeaux Montesquieu - Allée François Magendie
33650 Martillac - France

SqualeTM



Anterior Cervical
Cage

Operative Technique



 SqualeTM

Indications

- 1) Degenerative cervical disease
- 2) Cervical stenosis
- 3) Discal herniation
- 4) Spondylosis
- 5) Traumatic injury

1.2. eil. nr. atitikimas: "*Naudojami gydant potrauminius stuburkaulių pasislinkimus, degeneracines stuburo ligas (tarpslankstelių diskų išvaržos, spondilolistezės).*"

Recommendations

Before reading this document, it is important to note that this surgical technique, as well as quoted and recommended sources, cannot and must not be taken as a lecture on Spine Osteosynthesis.

This document shall only be regarded as technical instructions on how to use the implant.

Exposition

The patient is placed in dorsal decubitus.



Discectomy and tray preparation

Put in place the retractor after the lateral detachment of the longus colli muscle.

Incision of the annulus with scalpel, and resection of the disc with the plier until the posterior vertebral ligament. The distraction is made with a distractor. When the radiculomedular decompression gesture is made, we fan the tray with the curette without insult the cortical.

Determining the implant size

Screw the trial implant on the trial implant holder (the arrow ↑ the orientation of the trial implants).



Once impacted, check the trial implant's position through the radiography.

Then select the cage corresponding to the trial implant.

Preparation of the cage

Screw the implant holder in the impactor A-IMB-0001, and place the cage on the impactor. Screw the cage on the impactor with the implant holder until the blocking.



Fill the cage with synthetic bone substitute or osseous graft.



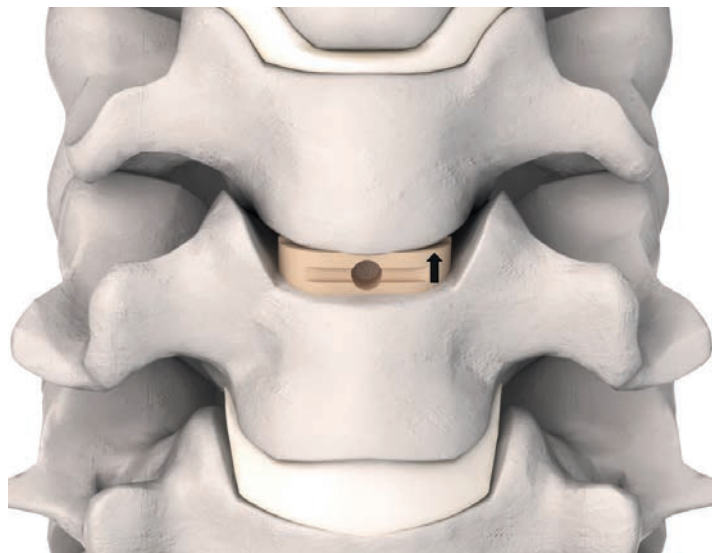
Inserting the cage

Before inserting, check the orientation of the cage thanks to the black arrow ↑.

Impact the implant, after having slightly distracted the vertebral bodies, so that a minimal resistance is felt during the impaction.

When the cage is well positioned between the two vertebrae, unscrew the Impactor and remove it.

Once the implant in place, the distractor is used in compression before being removed.



Ablation

Use the same instruments than for the implantation. Do a distraction if necessary. Screw the implant holder in the thread placed behind the cage. Remove the cage by little jabs.

References - Implants

Squale™ cages are intended to be inserted by anterior approach, between two cervical intervertebral bodies to give support and correction during cervical interbody fusion surgeries. The hollow geometry of the implants allows them to be packed with autogenous bone graft or bone substitute material.

Cages are made in OX-PEKK® (ISO 10993). The markers are made in tantalum Ta (ASTM F560) or Ta and titanium alloy TA6V4 Eli (ISO 5832-3). 2. eil. nr. atitikimas: "Implanto medžiaga: PEKK (poli-eter-keton-
ketonas)."

The implants are delivered sterile in individual packaging. Sterile contents except when opened or damaged.

SQUALE CAGES ARE SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-USE.

5.1. eil. nr. atitikimas: "Gylis 13 mm, plotis 14 mm, aukštis 4 mm"



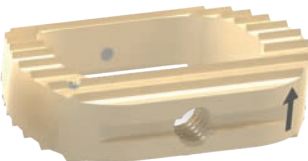
5.2. eil. nr. atitikimas: "Gylis 13 mm, plotis 14 mm, aukštis 5 mm"

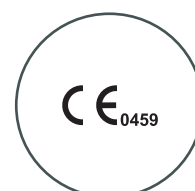
5.3. eil. nr. atitikimas: "Gylis 13 mm, plotis 14 mm, aukštis 6 mm"

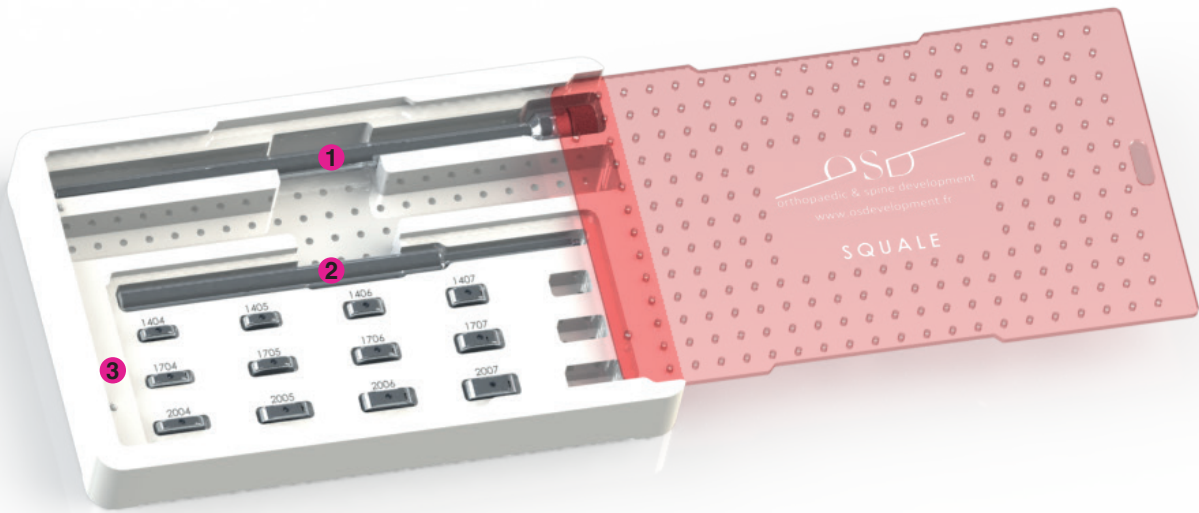
5.4. eil. nr. atitikimas: "Gylis 13 mm, plotis 17 mm, aukštis 4 mm"

5.5. eil. nr. atitikimas: "Gylis 13 mm, plotis 17 mm, aukštis 5 mm"

5.6. eil. nr. atitikimas: "Gylis 13 mm, plotis 17 mm, aukštis 6 mm"

Cages		Reference	Designation Length x Width x Height
		SQP-CP-141304S	14 x 13 x 4
		SQP-CP-141305S	14 x 13 x 5
		SQP-CP-141306S	14 x 13 x 6
		SQP-CP-141307S	14 x 13 x 7
		SQA-CP-1704S	17 x 13 x 4
		SQA-CP-1705S	17 x 13 x 5
		SQA-CP-1706S	17 x 13 x 6
		SQA-CP-1707S	17 x 13 x 7
		SQA-CP-1708S	17 x 13 x 8 (optional)
		SQA-CP-2005S	20 x 15 x 5
		SQA-CP-2006S	20 x 15 x 6
		SQA-CP-2007S	20 x 15 x 7





	Reference	Designation
1	A-IMB-0001	Impactor / Implant holder
2	SQA-IM	Trial Implant holder
	SQA-FA-141304	Trial implant for 14 x 13 x 04 mm
	SQA-FA-141305	Trial implant for 14 x 13 x 05 mm
	SQA-FA-141306	Trial implant for 14 x 13 x 06 mm
	SQA-FA-141307	Trial implant for 14 x 13 x 07 mm
	SQA-FA-1704	Trial implant for 17 x 13 x 04 mm
3	SQA-FA-1705	Trial implant for 17 x 13 x 05 mm
	SQA-FA-1706	Trial implant for 17 x 13 x 06 mm
	SQA-FA-1707	Trial implant for 17 x 13 x 07 mm
	SQA-FA-2005	Trial implant for 20 x 15 x 05 mm
	SQA-FA-2006	Trial implant for 20 x 15 x 06 mm
	SQA-FA-2007	Trial implant for 20 x 15 x 07 mm
Optional		
	A-POU-0002	Cervical Pusher with Stopper
	SQA-FA-1708	Trial implant for 17 x 13 x 08 mm
	SQA-FA-1709	Trial implant for 17 x 13 x 09 mm
	SQA-FA-2008	Trial implant for 20 x 15 x 08 mm



The permanent balance

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - France

Tel.: + 33 557 995 555

Fax: +33 557 995 700

implanet.com



marketing@implanet.com

Follow us on



Class IIb medical devices of Orthopaedic & Spine Development (OSD) mentioned in this document are CE 0459 marked with GMED, according to Directive 93/42/EEC and its amendments.

Before using a product, please refer to the instructions and the operating technique. Consult product labels and inserts for a complete list of indications, contraindications, risks, warnings, precautions and instructions for use.



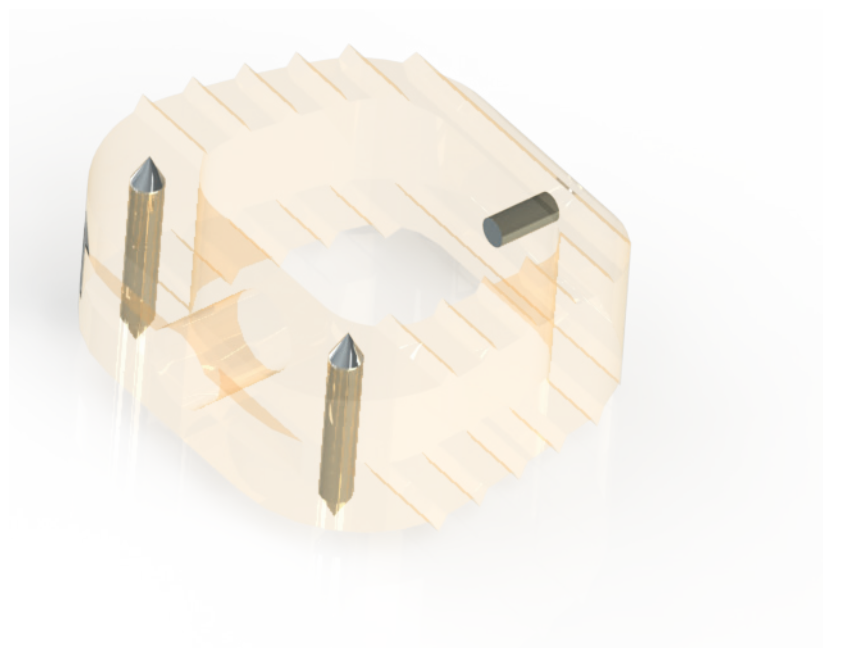
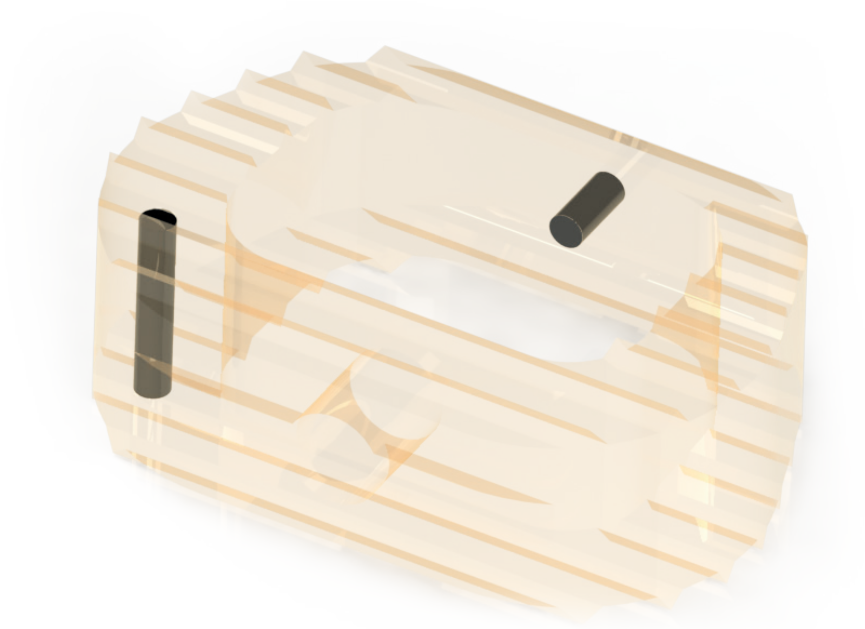
Orthopaedic & Spine Development (OSD) - Technopole Bordeaux Montesquieu - Allée François Magendie
33650 Martillac - France

SqualeTM



Anterior Cervical
Cage

Operative Technique



 SqualeTM

Indications

- 1) Degenerative cervical disease
- 2) Cervical stenosis
- 3) Discal herniation
- 4) Spondylosis
- 5) Traumatic injury

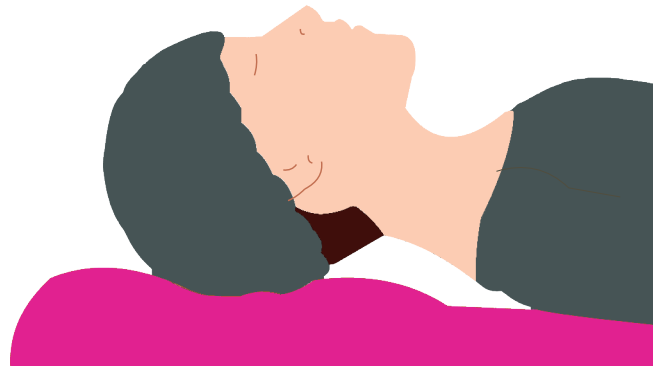
Recommendations

Before reading this document, it is important to note that this surgical technique, as well as quoted and recommended sources, cannot and must not be taken as a lecture on Spine Osteosynthesis.

This document shall only be regarded as technical instructions on how to use the implant.

Exposition

The patient is placed in dorsal decubitus.



Discectomy and tray preparation

Put in place the retractor after the lateral detachment of the longus colli muscle.

Incision of the annulus with scalpel, and resection of the disc with the plier until the posterior vertebral ligament. The distraction is made with a distractor. When the radiculomedular decompression gesture is made, we fan the tray with the curette without insult the cortical.

Determining the implant size

Screw the trial implant on the trial implant holder (the arrow ↑ the orientation of the trial implants).



Once impacted, check the trial implant's position through the radiography.

Then select the cage corresponding to the trial implant.

Preparation of the cage

Screw the implant holder in the impactor A-IMB-0001, and place the cage on the impactor. Screw the cage on the impactor with the implant holder until the blocking.



Fill the cage with synthetic bone substitute or osseous graft.



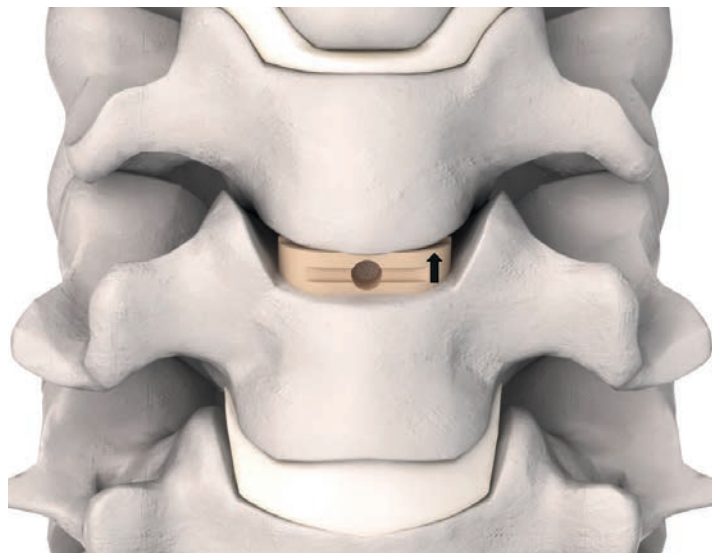
Inserting the cage

Before inserting, check the orientation of the cage thanks to the black arrow ↑.

Impact the implant, after having slightly distracted the vertebral bodies, so that a minimal resistance is felt during the impaction.

When the cage is well positioned between the two vertebrae, unscrew the Impactor and remove it.

Once the implant in place, the distractor is used in compression before being removed.



Ablation

Use the same instruments than for the implantation. Do a distraction if necessary. Screw the implant holder in the thread placed behind the cage. Remove the cage by little jabs.



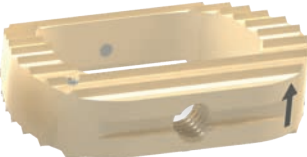
References - Implants

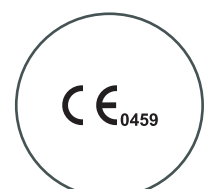
Squale™ cages are intended to be inserted by anterior approach, between two cervical intervertebral bodies to give support and correction during cervical interbody fusion surgeries. The hollow geometry of the implants allows them to be packed with autogenous bone graft or bone substitute material.

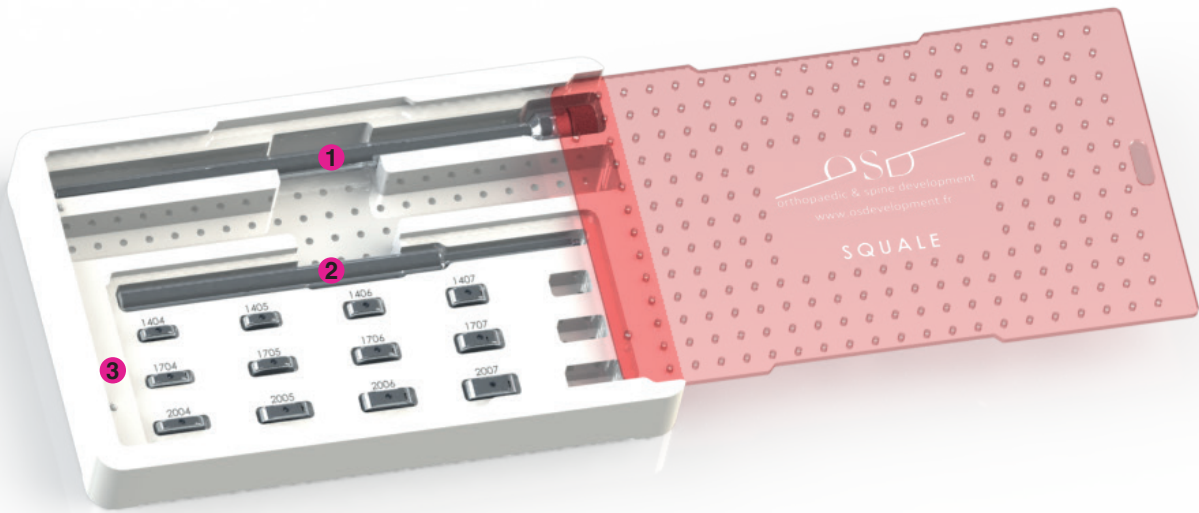
Cages are made in OX-PEKK® (ISO 10993). The markers are made in tantalum Ta (ASTM F560) or Ta and titanium alloy TA6V4 Eli (ISO 5832-3).

The implants are delivered sterile in individual packaging. Sterile contents except when opened or damaged.

SQUALE CAGES ARE SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-USE.

		Reference	Designation Length x Width x Height
Cages		SQP-CP-141304S	14 x 13 x 4
		SQP-CP-141305S	14 x 13 x 5
		SQP-CP-141306S	14 x 13 x 6
		SQP-CP-141307S	14 x 13 x 7
		SQA-CP-1704S	17 x 13 x 4
		SQA-CP-1705S	17 x 13 x 5
		SQA-CP-1706S	17 x 13 x 6
		SQA-CP-1707S	17 x 13 x 7
		SQA-CP-1708S	17 x 13 x 8 (optional)
		SQA-CP-2005S	20 x 15 x 5
		SQA-CP-2006S	20 x 15 x 6
		SQA-CP-2007S	20 x 15 x 7





	Reference	Designation
1	A-IMB-0001	Impactor / Implant holder
2	SQA-IM	Trial Implant holder
3	SQA-FA-141304	Trial implant for 14 x 13 x 04 mm
	SQA-FA-141305	Trial implant for 14 x 13 x 05 mm
	SQA-FA-141306	Trial implant for 14 x 13 x 06 mm
	SQA-FA-141307	Trial implant for 14 x 13 x 07 mm
	SQA-FA-1704	Trial implant for 17 x 13 x 04 mm
	SQA-FA-1705	Trial implant for 17 x 13 x 05 mm
	SQA-FA-1706	Trial implant for 17 x 13 x 06 mm
	SQA-FA-1707	Trial implant for 17 x 13 x 07 mm
	SQA-FA-2005	Trial implant for 20 x 15 x 05 mm
	SQA-FA-2006	Trial implant for 20 x 15 x 06 mm
	SQA-FA-2007	Trial implant for 20 x 15 x 07 mm
Optional		
	A-POU-0002	Cervical Pusher with Stopper
	SQA-FA-1708	Trial implant for 17 x 13 x 08 mm
	SQA-FA-1709	Trial implant for 17 x 13 x 09 mm
	SQA-FA-2008	Trial implant for 20 x 15 x 08 mm



The permanent balance

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - France

Tel.: + 33 557 995 555

Fax: +33 557 995 700

implanet.com



marketing@implanet.com

Follow us on



Class IIb medical devices of Orthopaedic & Spine Development (OSD) mentioned in this document are CE 0459 marked with GMED, according to Directive 93/42/EEC and its amendments.

Before using a product, please refer to the instructions and the operating technique. Consult product labels and inserts for a complete list of indications, contraindications, risks, warnings, precautions and instructions for use.



Orthopaedic & Spine Development (OSD) - Technopole Bordeaux Montesquieu - Allée François Magendie
33650 Martillac - France

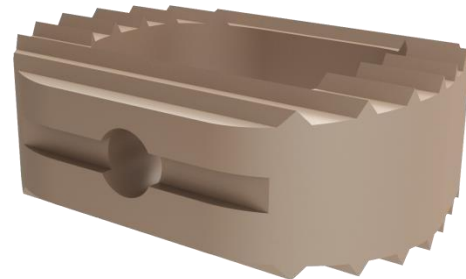
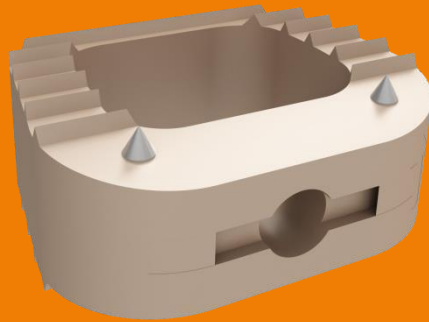


OSD

Safe & Innovative Solutions

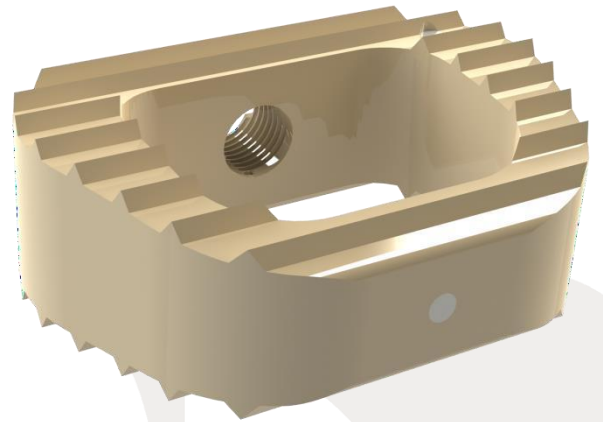
SQUALE™

Anterior Cervical Cage



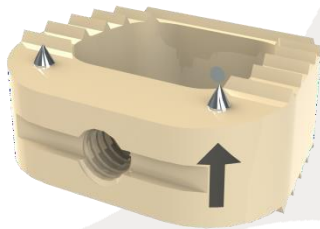
Summary

1. Squalle – Cervical Cage
2. Instrumentation
3. Surgical Technique



Cervical cages

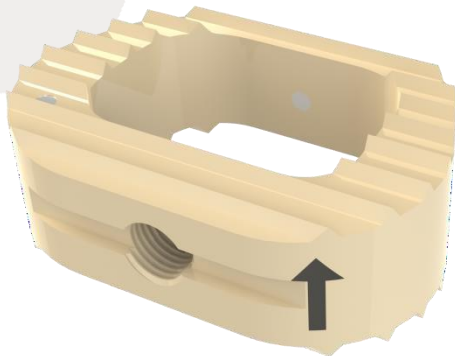
Sterile packaging



Mini-Squale

Width: 14 mm

Height: 4, 5, 6, 7 mm



Squale

Width: 17 & 20 mm

Height: 4, 5, 6, 7, 8 mm

(in 9 mm for the height 17 mm as well)

Made in France and Switzerland

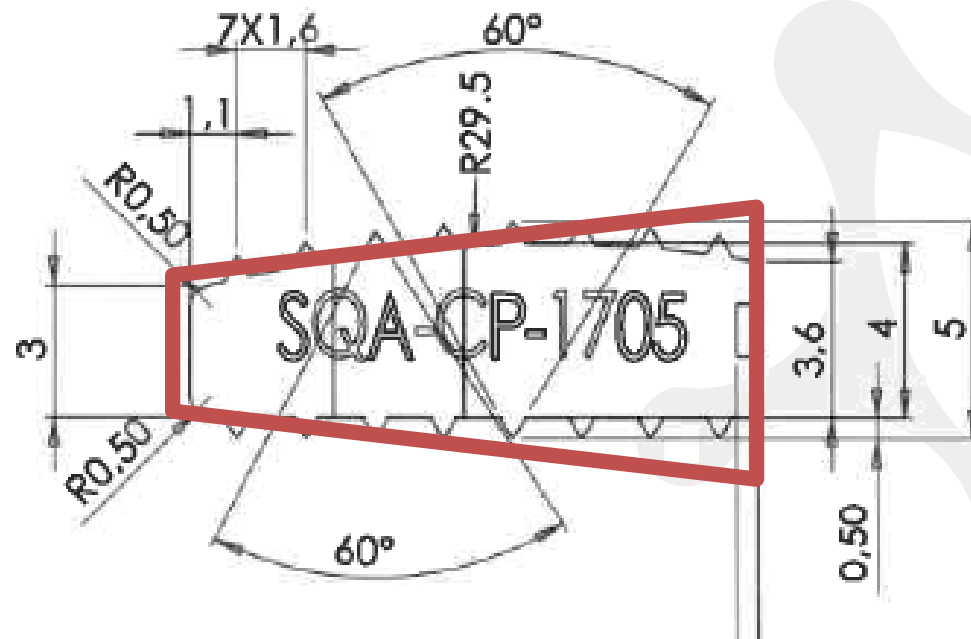
Cervical cages

Sterile packaging

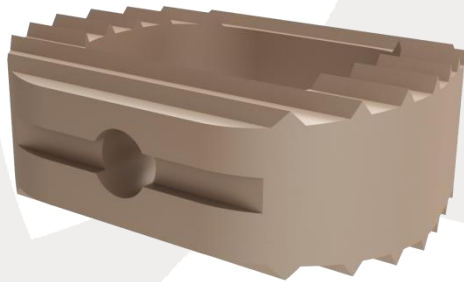
Large bone graft area with high contact surface in between graft and endplate

5.2. eil. nr. atitikimas: "Implanto konstrukcija: Lordozinė forma 5°"

Lordosis about 5° - trapezium shape



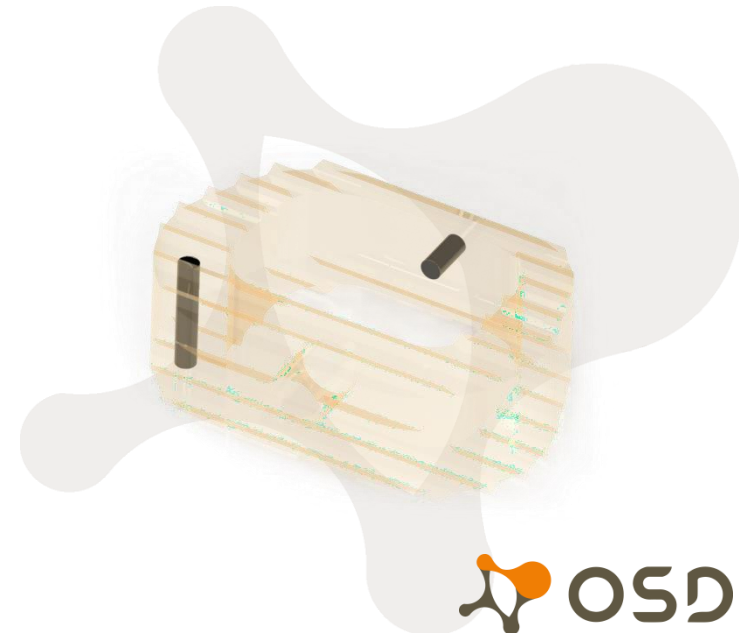
SQUALE



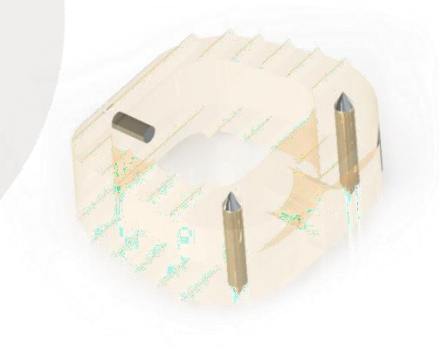
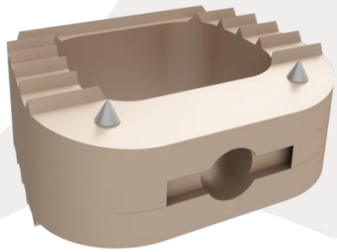
OXPEKK® implant

- Design adapted to vertebral anatomy
- Anti-migration grooves
- Tantalum markers for easy positioning control

- Wide bone graft area
- Radio-transparent implant for a better control



Mini-Squale



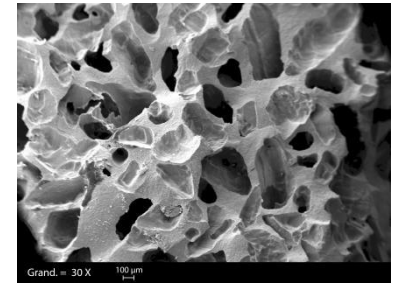
OXPEKK[®] implant

- Small cage : width of 14 mm only
- Jut out spikes presence on superior and inferior sides of the cage.

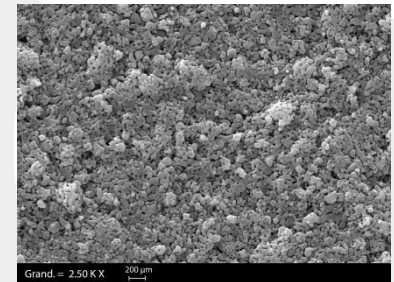
SQUALE - Synthetic bone Substitute

Technical characteristics :

- Bioactive
- Osteoconductive
- More than 30 years of clinical experience
- 60% Hydroxyapatite, 40% Tricalcium Phosphate β -TCP
- 70% porosity: interconnected network of micropores and macropores



*Macropores
(300 – 600 μm)*



*Micropores
(< 10 μm)*

Manufacturer : **Biomatlante**

ZA Les Quatre Nations - 5 rue Edouard Belin –
44360 Vigneux de Bretagne – France

www.biomatlante.com

SQUALE - Synthetic bone substitute

- Equivalent clinical outcome to autologous bone graft
- Fewer spinal wound healing problems than autologous grafts
- Avoidance of donor site pain and infections
- No allergic reactions



Bone substitute's shape perfectly adapted to the cage
Radio-opaque

Instrumentation for Squale

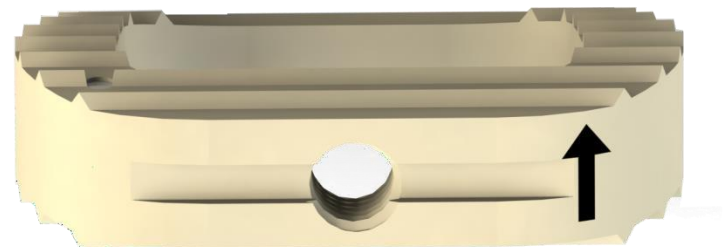


Surgical technique

One unique instrumentation for all type of Squale

Simple and intuitive instrumentation set

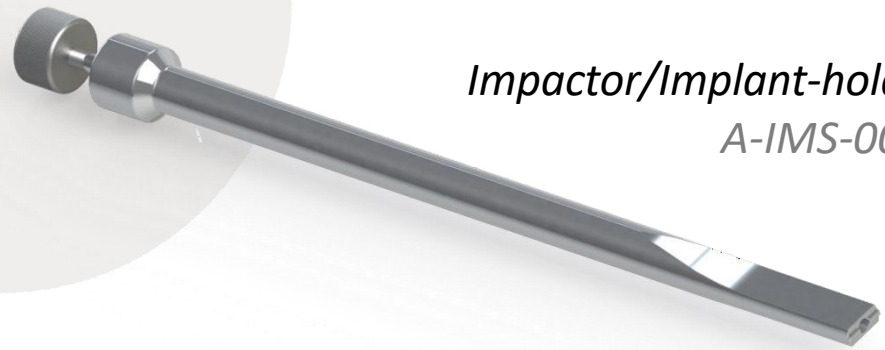
Self-rotation blocking system



Instruments SQUALE

Implant Holder

A-IMS-0001-02



Impactor/Implant-holder

A-IMS-0001



Shape distractor

SQA-FA-1404 → 2007

Impactor for shape distractor

SQA-IM



Instrument Optionnel



Caspar distractor double mobility
A-DCM-0001

Distractor pins double mobility
A-VCM-0012
A-VCM-0014
A-VCM-0016



Screwdriver caspar double mobility
A-TCM-0001

Centres of Excellence

Prof Pascal-Mousselard
La Pitié Salpêtrière – Paris

Dr Bernard – Dr Mangione - Dr.
Pedram
Centre Aquitain du dos – Pessac

Dr Ramaré
Clinique du Pré – Le Mans

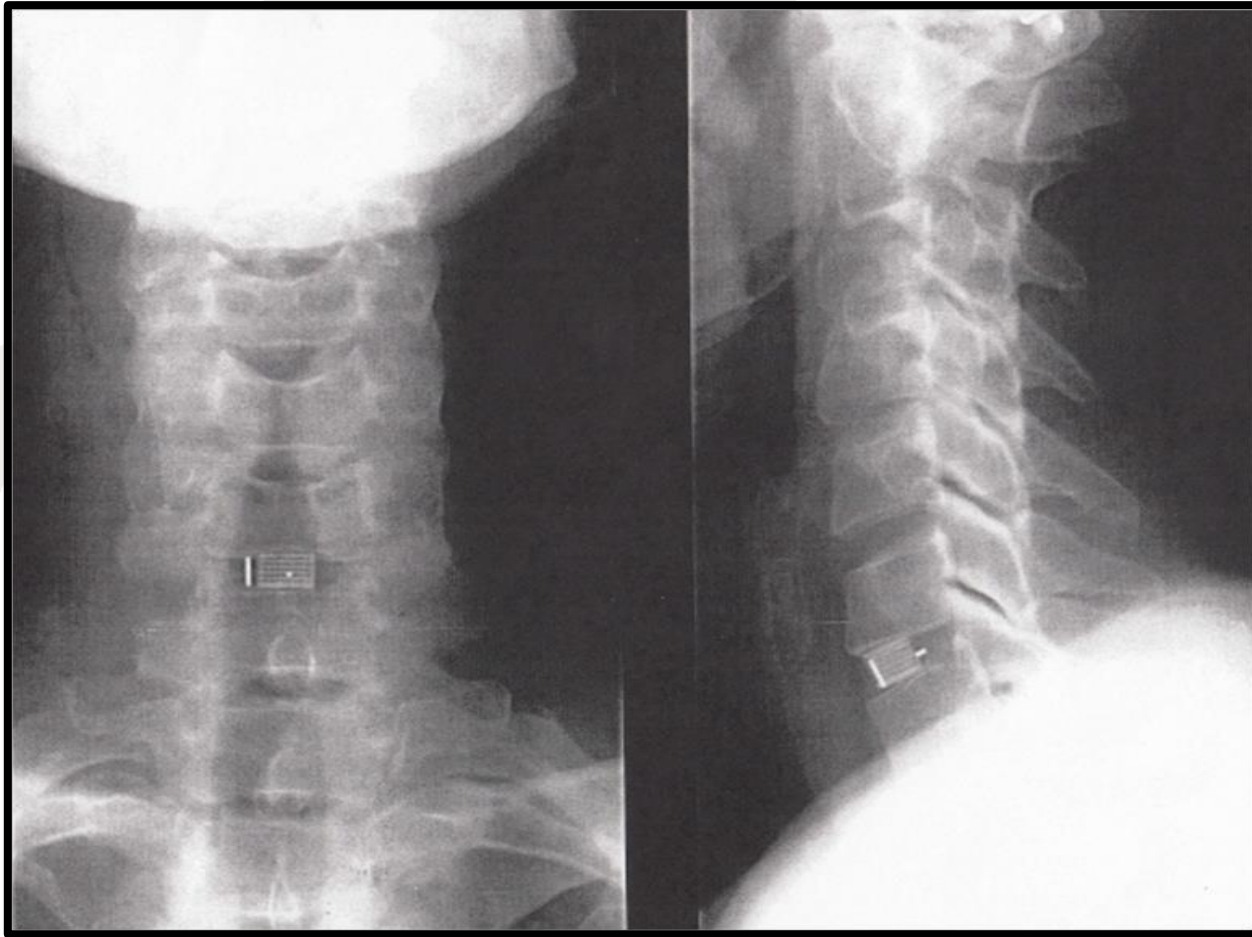
Dr. Bellow
Clinique de l'Europe – Rouen

Prof Peltier – Dr Fichten
CHU Amiens

Dr. Bacon
CHP Saint-Grégoire – Rennes



Surgical Technique



Surgical Technique

1. The patient is placed in dorsal decubitus.



2. Disectomy and tray preparation. When the radiculomedular decompression gesture is made, we fan the tray with the curette without insult the cortical.

3. Determine the implant size.



Surgical Technique

4. Preparation of the cage:

- a) Screw the implant-holder A-IMS-0001-02 in the impactor A-IMS-0001.
- b) Put the Squalle cage on the impactor.



- c) Screw the impactor on the cage thanks to the implant holder until it blocks.



Surgical Technique

4. Preparation of the cage:

d) Fill the cage synthetic bone substitute or injectable bone.



5. Before to insert the cage, verify the orientation of the cage with the arrow ↑. Insert the cage between the vertebrals trays.



Thank you for your attention

www.osdevelopment.fr

Manufacturer : Orthopaedic & Spine Development (OSD). SQUALE™ (class IIb). Medical device for cervical arthrodesis. Read carefully the instructions on the instructions for use and the surgical technique.
Notified body : LNE/G-MED n°0459. Updating date : 2019-06.





1404

1405

1406

1407

1704

1706

1707

2004

2005

2006

2007