

КОПИЯ



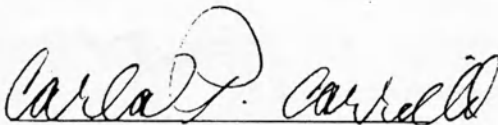
Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
www.medtronic.com
763 505 2900

To whom it may concern:

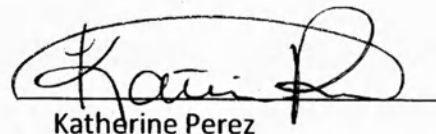
It is hereby certified that the instructions for use, **INVISx Cranial Fixation System, number 14578-1F,** and **Symbol Definitions 15782-1N,** and to which this certificate are attached, are the original copies.

Sincerely,



Carla P. Carrillo
Regulatory Affairs Specialist

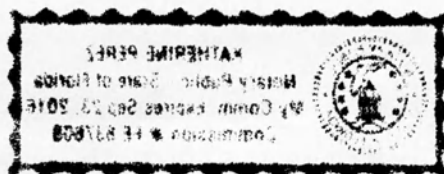
Subscribed and sworn to me before this 16th day of January
month, 2015.



Katherine Perez

Jan 16th, 2015

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA



*INSTRUCTIONS FOR Use / BRUGSANVISNING / GEBRUIKSAANWIJZING /
MODE D'EMPLOI / GEBRAUCHSANWEISUNG / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ /
HASZNÁLATI UTASÍTÁS / ISTRUZIONI PER L'USO / BRUGSANVISNING /
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / INSTRUÇÕES PARA USO /
INSTRUCCIONES DE USO / BRUGSANVISNING / KULLANMA TALIMATI*

INVISx™ CRANIAL FIXATION SYSTEM
INVISx KRANIEFIKSERINGSSYSTEM
INVISx CRANIAAL FIXATIESYSTEEM
SYSTÈME DE FIXATION CRÂNIENNE INVISx
KRANIALES KNOCHENDECKEL-
FIXATIONSSYSTEM INVISx
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΡΑΝΙΑΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ INVISx
INVISx CRANIALIS RÖGZÍTŐRENDSZER
SISTEMA DI FISSAGGIO CRANICO INVISx
INVISx KRANIEFIKSERINGSSYSTEM
ZESTAW DO OSTEOSYNTAZY KOŚCI
POKRYWY CZASZKI INVISx
SISTEMA DE FIXAÇÃO CRANIANA INVISx
SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL INVISx
INVISx KRANIELLT FIXATIONSSYSTEM
INVISx KRANIYAL FIKSASYON SISTEMI



Medtronic



Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.

Conformité européenne (Europeisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at anordningen er i fuld overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/EEG.

Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC.

Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE.



Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG in Einklang steht.

Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Κατευθυντήρια Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Conformité européenne (Európai megfelelőség). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek.

Conformité européenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE.

Conformité européenne (europæisk konformitet). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EEG.

Conformité européenne (Zgodność Europejska). Symbol oznaczający, że urządzenie spełnia w całości wymogi Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC.

Conformité européenne (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Diretiva Europeia 93/42/EEC.

Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC.

Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC.

Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.



Caution: Consult Accompanying Documents

Bemærk: Se brugsanvisningen

Opgelet: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Attention: consulter le mode d'emploi

Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung

Προσοχή: Εμφανιστείτε το συνοδευτικό έγγραφο

Figyelem: Lásd a használati utasítást

Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso

Obs! Se dokumentasjonen som følger med

Uwaga: Zobacz dokumenty towarzyszące

Atenção: consulte as instruções para uso

Atención: consulte las instrucciones de uso

Obs! Se brugsanvisningen

Diklat: Beraberindeki Belgelere Bakınız

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

Sterilization: Ethylene-Oxide Gas

Sterilisering: Etylenoksidgass

Sterilisatie: Etyleenoxidgas

Sterilisation: oxyde d'éthylène

Sterilisation: Etylenoxid

Ανοξείωτος: Αέριο οξυβενζοξείδιο

Sterilizálás: Etilén-oxid gáz

Sterilizzazione: ossido di etilene

Sterilisering: Etylenoksidgass

Sterylizacja: Gazowy tlenek etylenu

Esterilização: gás oxido de etileno

Esterilización: óxido de etileno

Steriliseringemetod: Etylenoxid

Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı



Non-sterile

Ikke-steril

Niet-steriel

Non stérile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Caution: Consult Accompanying Documents

Bemærk: Se brugsanvisningen

Opgelet: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Attention: consulter le mode d'emploi

Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung

Προσοχή: Εμφανιστείτε το συνοδευτικό έγγραφο

Figyelem: Lásd a használati utasítást

Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso

Obs! Se dokumentasjonen som følger med

Uwaga: Zobacz dokumenty towarzyszące

Atenção: consulte as instruções para uso

Atención: consulte las instrucciones de uso

Obs! Se brugsanvisningen

Diklat: Beraberindeki Belgelere Bakınız

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

Sterilization: Ethylene-Oxide Gas

Sterilisering: Etylenoksidgass

Sterilisatie: Etyleenoxidgas

Sterilisation: oxyde d'éthylène

Sterilisation: Etylenoxid

Ανοξείωτος: Αέριο οξυβενζοξείδιο

Sterilizálás: Etilén-oxid gáz

Sterilizzazione: ossido di etilene

Sterilisering: Etylenoksidgass

Sterylizacja: Gazowy tlenek etylenu

Esterilização: gás oxido de etileno

Esterilización: óxido de etileno

Steriliseringemetod: Etylenoxid

Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı



Non-sterile

Ikke-steril

Niet-steriel

Non stérile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Non sterile

Caution: Consult Accompanying Documents

Bemærk: Se brugsanvisningen

Opgelet: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Attention: consulter le mode d'emploi

Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung

Προσοχή: Εμφανιστείτε το συνοδευτικό έγγραφο

Figyelem: Lásd a használati utasítást

Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso

Obs! Se dokumentasjonen som følger med

Uwaga: Zobacz dokumenty towarzyszące

Atenção: consulte as instruções para uso

Atención: consulte las instrucciones de uso

Obs! Se brugsanvisningen

Diklat: Beraberindeki Belgelere Bakınız

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

Sterilization: Ethylene-Oxide Gas

Sterilisering: Etylenoksidgass

Sterilisatie: Etyleenoxidgas

Sterilisation: oxyde d'éthylène

Sterilisation: Etylenoxid

Ανοξείωτος: Αέριο οξυβενζοξείδιο

Sterilizálás: Etilén-oxid gáz

Sterilizzazione: ossido di etilene

LOT	Lot Number	Chargen-Nr.	Partinummer	Lot nr
	Partinummer	Apribyč; naprič; č	Nr partii	Lot Numaras
	Partinummer	Tételszám	Número do lote	
	Numéro de lot	Numero di partita	Número do lote	
IUSA	Caution: For U.S. audiences only. Forsigtig: Kun til anvendelse i USA. Let op: Uitsluitend voor gebruikers in de V.S. Attention: réservé au public américain. Achtung: Nur für die Verwendung in den USA. Dipozycja: Mówo tylko nakładem cni i J.A. Figyelem: Csak USA felhasználók számára.			Attenzione: esclusivamente per utenti negli USA. OBS! Bare til publikum i USA. Uwaga: Dotyczy wyłącznie odbiorców w USA. Aviso: apenas para o público dos E.U.A. Precaución: sólo para el público de EE. UU. Obi! Gäller endast användare i USA. Dikkat: Sadece A.B.D.'de yayımlanlar için.
	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Bemerk: Högst amerikansk lov med dette udstyr kun forhandles eller ordrenes af en læge. Let op: Krichens de federale wet van de V.S. mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkoct.			
	Attention: la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale. Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts nur an oder im Auftrag von Ärzten zulässig. Dipozycja: Il questo dispositivo può essere venduto solo su prescrizione medica. Figyelem: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosai rendelvényre szerezhető be.			
	Attention: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. Obi! Federal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legens bestilling. Uwaga: Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie lekarza. Atenção: a lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica. Precaución: la ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa. Varning! Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emiryle satılabilir.			
REF	Reference Number	Referenznummer	Referenznummer	Referenznummer
	Referenznummer	Apribyč; ovopodč	Nr referencyjny	Referans Numarası
	Referenznummer	Referenzszám	Número de referencia	
	Numéro de référence	Numero di riferimento	Número de referencia	
	Manufacturer	Fabricant	Gyártó	Wytwórca
	Productent	Hersteller	Produttore	Fabricante
	Fabrikant	Készítő	Produsent	Fabricante
				Tillverkare

INVISIX® is a registered trademark of Medtronic, Inc.
 INVISIX er et registreret varemærke, der tilhører Medtronic, Inc.
 INVISIX is een wettig gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
 INVISIX est une marque déposée de Medtronic, Inc.
 INVISIX ist ein eingetragenes Warenzeichen der Medtronic, Inc.
 H ovopodno INVISIX onoteksi epimoxo oijua kototetv rnc etapiac; Medtronic, Inc.
 Az INVISIX a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.
 INVISIX è un marchio registrato della Medtronic, Inc.
 INVISIX er et registrert varemærke for Medtronic, Inc.
 INVISIX jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.
 INVISIX é uma marca comercial registrada da Medtronic, Inc.
 INVISIX es una marca registrada de Medtronic, Inc.
 INVISIX är ett registrerat varumärke för Medtronic, Inc.
 INVISIX Medtronic, Inc.'in tescilli bir tican markasıdır.

INVISx™ Cranial Fixation System

EN

Description

The INVISx™ Cranial Fixation System is designed to assure the indwelling structural stability of the replaced skull flap following craniotomy. The complete System consists of non-ferromagnetic polymer Locks and two reusable Instruments (Fig. 1). The nonmetallic design of the Locks will not interfere with CT or MR imaging. The INVISx Locks are packaged **sterile** and **non-pyrogenic**. The reusable Instruments are packaged **non-sterile**.

Indications

The INVISx Cranial Fixation System is intended for use in re-fixation of cranial bone flaps following a craniotomy.

Instructions For Use

WARNING: The INVISx Locks are for single use only. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.

Prior to using the INVISx Cranial Fixation System, it is necessary for the attending physician and other responsible personnel to familiarize themselves with the use and function of the various components.

Instruments

The Instruments should be carefully examined prior to use for damage and functionality. Corrosion (freezing-up), scratching, loosening, bending and/or fracture of any or all sections of the Instruments may inhibit or prevent proper function. **Do not use if Instrument is damaged or non-functioning.**

Clean and sterilize the INVISx Tensioning Instrument and the INVISx Trimming Instrument as indicated below or in accordance with the standard procedure of the institution.

Cleaning

Medtronic Neurosurgery INVISx Instruments are provided **NON-STERILE** and must be cleaned and sterilized before each use. Manual cleaning is preferred for all INVISx Instruments. Remove all packaging material prior to sterilization.

Immediately following surgery, rinse the Instruments under warm running water to remove all blood, body fluids, and tissue. To clean, use enzymatic detergent of neutral pH diluted according to the manufacturer's instructions, and soak for at least five (5) minutes. Gently scrub the Instruments with a stiff plastic brush. Do not use wire brushes or steel wool. Rinse device in warm water for at least two minutes. Make sure all Instrument surfaces are clean and free of tissue and stains. Package Instruments in material suitable for steam autoclave processing, or in the original storage/sterilization tray.

Sterilization

Steam Autoclaving

Steam autoclaving is the recommended method of sterilization for the INVISx Instruments.

Follow the autoclave manufacturer's instructions. Do not overload the autoclave chamber, as pockets may form, preventing full steam penetration. Place a towel on the bottom of the autoclave pan to absorb excess water during autoclaving.

CAUTION: ONLY USE TOWELS THAT HAVE NO RESIDUAL DETERGENT AND THAT HAVE BEEN LAUNDERED IN NEUTRAL WATER.

The following recommended cycle parameters are valid for processing the INVISx Instruments.

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME
Steam	Gravity	121 °C to 123 °C (250 °F to 254 °F)	30 minutes
Steam	Gravity	134 °C to 137 °C (273 °F to 278 °F)	10 minutes
Steam	Pre-Vacuum	134 °C to 137 °C (273 °F to 278 °F)	4 minutes

For instruments contaminated with Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE), the following cycle is referenced in NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, "Items Contaminated With TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies."

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME
Steam	Pre-Vacuum	134 °C to 137 °C (273 °F to 278 °F)	Single cycle of 18 minutes or six repeated 3-minute cycles

Store the INVISx Instruments in their original packaging. Store in a clean and dry environment.

Surgical Technique

NOTE: For best results, use a high-speed craniotome (such as MIDAS REX) to perform the craniotomy.

NOTE: Use of a dissecting tool smaller than Ø1.8 mm may prevent use of the Locks.

NOTE: Creating a kerf perpendicular to the surface of the cranium will aid in the ease of placement and stability of the Locks. Locks are not suitable for skull thicknesses less than 2.5 mm.

Lock Placement

INVISx Locks are for single use only and cannot be reused.

Correct handling of the INVISx Locks before and during the operation is important for the success of the cranial flap fixation.

INVISx Locks should be stored in their original packaging until use. Check the expiration date and the integrity of the sterile packaging prior to use. Do not use if package has been previously opened or damaged.

CAUTION: Check Locks for damage. Do not use if bent or damaged.

Proper placement of INVISx Locks (each composed of a Cap and Stem) is the responsibility of the surgeon.

1. Using sterile technique, remove the INVISx Locks from the opened trays. Check to ensure that all components are assembled.
2. It is recommended that dural tack-up sutures be applied every two to three centimeters. Care should be taken to avoid placing a suture where an INVISx Lock will be positioned for closing.

NOTE: Do not place INVISx Locks in the burr hole.

3. A minimum of four INVISx Locks is recommended for secure closure of a craniotomy.
4. With the flap removed, position the INVISx Locks equidistantly around the opening (Fig. 2), taking care to avoid any tack-up sutures. The Stem base should lie between dura and skull (Fig. 3).
5. Replace the flap, ensuring that the Stems remain vertical within the kerf (Fig. 4).
6. Place Tensioning Instrument on one of the Stems as shown in Fig. 5, and tighten just until the Cap touches the skull. Repeat tensioning procedure on each Stem in a diagonal sequence (Fig. 6) until all caps are just touching the skull.

NOTE: Do not proceed with the tensioning procedure until all of the caps are in place and touching the skull.

7. Complete the tensioning procedure by tightening each cap until the Stem safety tab breaks off. Tighten caps in the same diagonal sequence.

NOTE: Each Stem is equipped with a safety tab, which is designed to break off when the Lock has reached the optimum degree of tension needed for cranial flap fixation.

8. Using the Trimming Instrument, cut each Stem flush with the top of the Cap (Fig. 7).

NOTE: After cutting the Stem, a scalpel may be used to trim off any excess or sharp edges that remain. Use caution not to trim Stem below level of Cap.

Lock Removal

Supplies needed:

- Trimming Instrument or Surgical Clamp
- Safety Glasses or Face Shield

1. Using Trimming Instrument or Surgical Clamp, pry Cap off of Stem (Fig. 8).

CAUTION: Removing a Cap under tension may result in its ejection from the surgical site.

2. Repeat on each Lock until flap may be removed.

How Supplied

INVISx Locks are **sterile** and **non-pyrogenic** in a double sterile barrier package. They are intended for **single** (one-time) **use only**. **Do not Resterilize**. Do not use if package has been previously opened or damaged. Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury.

Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

INVISx Instruments are packaged **NON-Sterile** and must be cleaned and sterilized prior to use.

Patient Education

It is the physician's responsibility to educate the patients and/or their representative(s) regarding fixation of a cranial flap following a craniotomy. This should include a description of associated warnings, precautions, complications, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Contraindications

Contraindications include, but are not limited to patients with: systemic diseases, metabolic disturbances, sensitivity or allergies to implant materials, active or latent intracranial infections, bone conditions which exclude the application of INVISx Locks, artificial cranial bone flaps, bone tumors in the region of the implant, degenerative bone disease, absence of dura mater, decompressed flap, some orbital or cranial base regions of the skull, skull thicknesses less than 2.5 mm, and children whose skulls are immature.

Warnings and Precautions

Improper fixation of INVISx Locks may result in formation of cranial ridges; changes in the position of the cranium and loosening and/or fracture of implant components. The use of a minimum of four INVISx Locks placed equidistantly is recommended for maximum stability. Refer to the section on Stem Placement. **Do not place INVISx Locks over burr holes. Place only in kerf.**

It is advised that the surgeon be thoroughly familiar with the surgical techniques relative to the use of this device. The surgeon is responsible for proper application of the INVISx Cranial Fixation System. Complications due to incorrect diagnosis and operational technique are the responsibility of the surgeon.

Complications

General risks may include infections, nerve damage, hematomas and impairment of wound healing. The patient should be made aware of these risks and others associated with neurosurgery, general surgery and the use of anesthesia.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

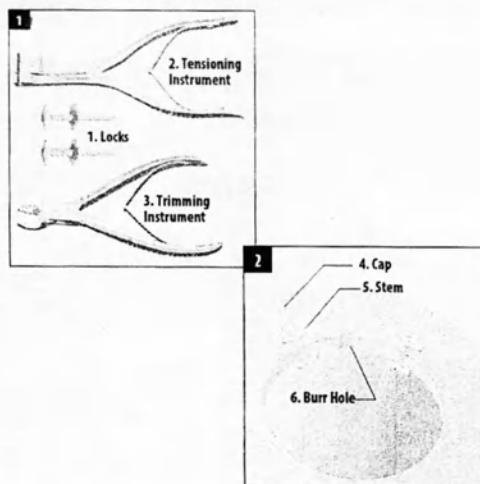
Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use or reusable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

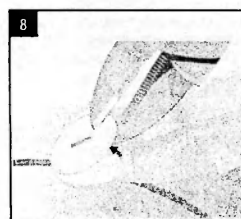
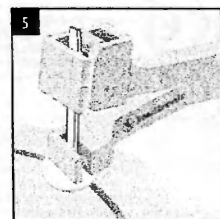
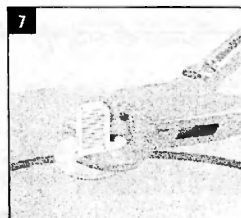
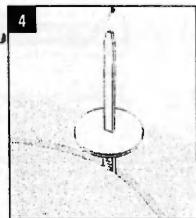
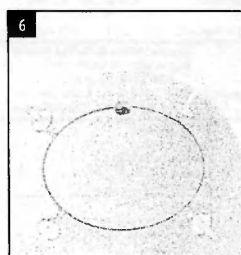
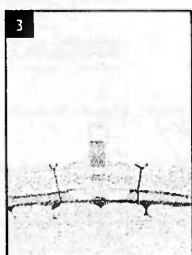
B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed

explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.



DANSK	DA.	NORSK	NO.
1. Låse		1. Låser	
2. Efterspændings-instrument		2. Spenninstrument	
3. Tilskærings-instrument		3. Beskæringsinstrument	
4. Stem		4. Skaft	
5. Hætte		5. Hette	
6. Borhul		6. Borehull	
NEDERLANDS	NL	POLSKI	PL
1. Stabilisator		1. Elementy samoblokujące	
2. Opspaninstrument		2. Napinacz	
3. Afknipinstrument		3. Docinak	
4. Steel		4. Trzpień	
5. Dop		5. Nakładka	
6. Boorgat		6. Otwór trepanacyjny	
FRANÇAIS	FR	PORTUGUÊS	PT
1. Dispositifs de fixation		1. Dispositivos de Fixação	
2. Instrument de mise sous tension		2. Instrumento de Tensão	
3. Pince d'ébarbage		3. Instrumento de Rectificação	
4. Tige		4. Haste	
5. Capuchon		5. Tampa	
6. Trou de trépan		6. Orifício de Trépano	
DEUTSCH	DE	ESPAÑOL	ES
1. Fixierklammern		1. Cierres	
2. Applikatorzange		2. Instrumento de tensión	
3. Schneideinstrument		3. Instrumento de recorte	
4. Schaft		4. Vástago	
5. Kappe		5. Cabeza	
6. Bohrloch		6. Orificio de trépano	
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	EL	SVENSKA	SV
1. Αποθήκευση		1. Lås	
2. Εργαλείο τάσης		2. Spännare	
3. Κοπτικό όργωνο		3. Avbitare	
4. Έξοχος		4. Skaft	
5. Κάλυμμα		5. Hatt	
6. Οπή τρυπάνου		6. Borrhål	
MAGYAR	HU	TÜRKÇE	TR
1. Rögzítőelemek		1. Kilitler	
2. Feszítőműszer		2. Gerilim Aleti	
3. Kikészítő műszer		3. Kesme Aleti	
4. Törzs		4. Kök	
5. Sapka		5. Kapak	
6. Burr lyuk		6. Burr Deliği	
ITALIANO	IT		
1. Dispositivi di bloccaggio			
2. Strumento di tensionamento			
3. Strumento di rifilatura			
4. Stelo			
5. Dischetto			
6. Foro del trapano			



8

Appendix to Instruction for Use INVISx Cranial Fixation System

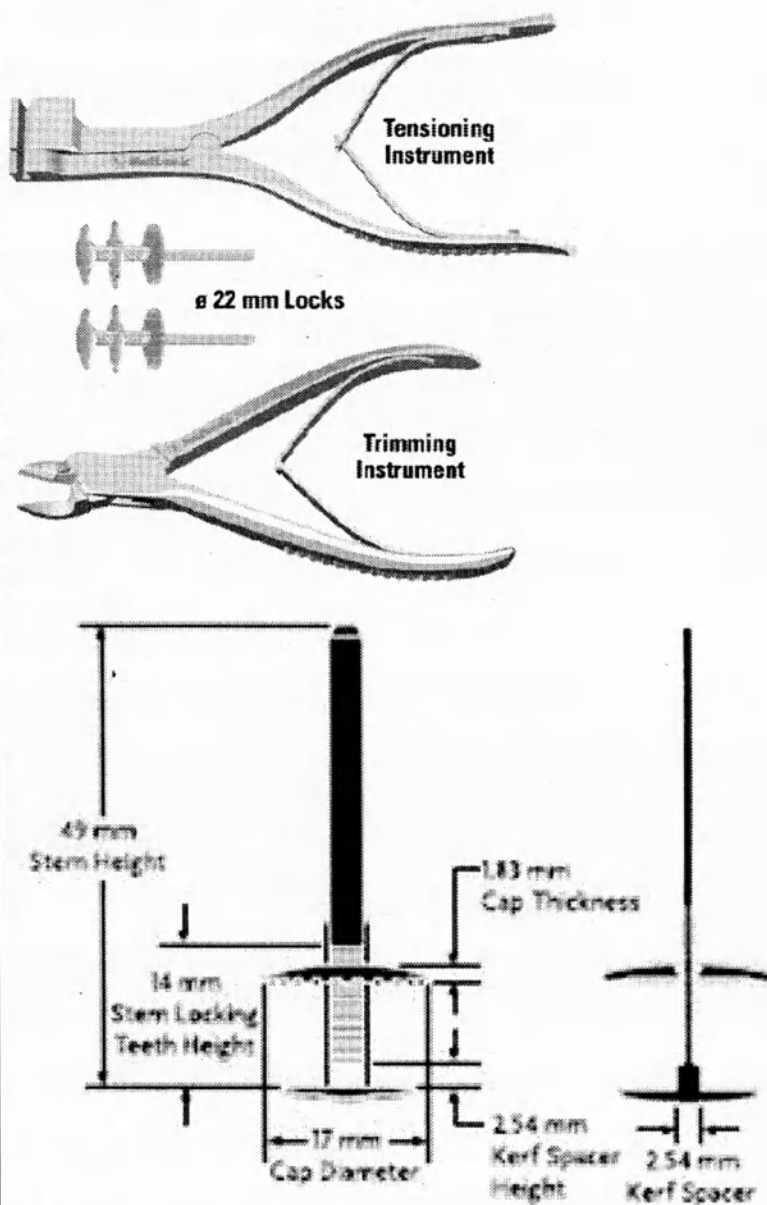
INVISx Cranial Fixation System products:

Product	Description	Product Number
INVISx Lock	2 INVISx Locks per box	60100
	1 INVISx Lock per box	60101
	Shelf Pack: 10 boxes of Product Number 60100	60110
Tensioning Instrument	Stainless steel instrument designed to advance cap down onto skull	60710
Trimming Instrument	Stainless steel trimming instrument designed to trim stem flush with the top of the superior cap	60720
Instrument Tray	Instrument Tray	60730
INVISx Cranial Fixation System Instrument Set	Set includes Product Numbers: 60710, 60720, 60730	60700

1. Packaging	Package description for INVISx Locks and Tools: INVISx Locks The INVISx Locks system (CFNs 60100, 60101, and 60110) are packaged in a double cover Tyvek tray and then packaged in a labeled corrugated carton with label and brand name. Each device for the INVISx System is packaged in packaging either a 1 or 2 pieces in pack or in packaging for storage, which contains 10 boxes. IFUs are included inside each carton. The system of fixing elements INVISx Locks are all sterilized via EO; shelf life - 5 years. INVISx Instruments The INVISx Instruments (CFNs 60700, 60710, 60720) are packaged in bubble wrap and then packaged in a labeled corrugated carton along with the IFU. INVISx instruments are non-sterile reusable device that do not have a shelf life.																														
2. Type of contact with the body	The INVISx Locks are implantable devices which have tissue and bone contact for over 30 days (permanent contact).																														
3. Components and materials of devices	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">INVISx Tensioning Tool (CFN 60710)</th> </tr> <tr> <th>Product Part</th> <th>Material</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Entire Tool</td> <td>17-4 Stainless Steel: 17-4 PH Cond A ASTM A564, Heat Treat Cond H900</td> </tr> <tr> <th colspan="2">INVISx Trimmer (CFN 60720)</th> </tr> <tr> <th>Product Part</th> <th>Material</th> </tr> <tr> <td>Cutting Edge</td> <td>Stainless Steel WN-1.4125</td> </tr> <tr> <td>Handle of Trimmer</td> <td>Stainless Steel WN-1.4021</td> </tr> <tr> <th colspan="2">INVISx Locks (CFN 60100, 60101, 60110)</th> </tr> <tr> <th>Product Part</th> <th>Material</th> </tr> <tr> <td>Stem</td> <td>6331 Polypropylene Homopolymer Resin, Virgin Grade</td> </tr> <tr> <td>Round Cap</td> <td>Delrin Resin 500P Natural</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Instrument Tray INVISx (CFN 60730)</th> </tr> <tr> <td>Bottom Tray</td> <td>Radel® R-5100 Series Resin Polyphenylsulfone</td> </tr> <tr> <td>Headblock (cover of the tray)</td> <td>Radel® R-5000 Series Resin polyphenylsulfone</td> </tr> <tr> <td>Fasteners of tray body</td> <td>304 Stainless Steel</td> </tr> </tbody> </table>	INVISx Tensioning Tool (CFN 60710)		Product Part	Material	Entire Tool	17-4 Stainless Steel: 17-4 PH Cond A ASTM A564, Heat Treat Cond H900	INVISx Trimmer (CFN 60720)		Product Part	Material	Cutting Edge	Stainless Steel WN-1.4125	Handle of Trimmer	Stainless Steel WN-1.4021	INVISx Locks (CFN 60100, 60101, 60110)		Product Part	Material	Stem	6331 Polypropylene Homopolymer Resin, Virgin Grade	Round Cap	Delrin Resin 500P Natural	Instrument Tray INVISx (CFN 60730)		Bottom Tray	Radel® R-5100 Series Resin Polyphenylsulfone	Headblock (cover of the tray)	Radel® R-5000 Series Resin polyphenylsulfone	Fasteners of tray body	304 Stainless Steel
INVISx Tensioning Tool (CFN 60710)																															
Product Part	Material																														
Entire Tool	17-4 Stainless Steel: 17-4 PH Cond A ASTM A564, Heat Treat Cond H900																														
INVISx Trimmer (CFN 60720)																															
Product Part	Material																														
Cutting Edge	Stainless Steel WN-1.4125																														
Handle of Trimmer	Stainless Steel WN-1.4021																														
INVISx Locks (CFN 60100, 60101, 60110)																															
Product Part	Material																														
Stem	6331 Polypropylene Homopolymer Resin, Virgin Grade																														
Round Cap	Delrin Resin 500P Natural																														
Instrument Tray INVISx (CFN 60730)																															
Bottom Tray	Radel® R-5100 Series Resin Polyphenylsulfone																														
Headblock (cover of the tray)	Radel® R-5000 Series Resin polyphenylsulfone																														
Fasteners of tray body	304 Stainless Steel																														

For Russia

4. Specifications



5. Shelf life	For sterile products: 5 years. For non-sterile: unlimited.
6. Utilization	Utilize (dispose) of all single-use products in accordance to local environmental requirements.
7. Operating conditions	The product can be used under the standard conditions. Operation room temperature range from 15 °C to 30 °C. During operation at nominal temperature values from 32°C to 42°C, humidity range from 80% to 100% (+2%).

For Russia

8. Transportation conditions	Recommended transit temperature -35 °C to 58 °C (-31 °F to 136 °F); 85% relative humidity (non-condensing)
9. Storage conditions	Recommended storage temperature Average of 22 °C (71 °F) with a standard deviation of 2.7 °C (4.86 °F) and actionable control limits of 15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F)
10. Customer Service	If you have any INVISx devices returns or questions please contact with Russia Medtronic Customer Service at tel.: +7 (495) 580-7377.
	Authorized Representative in Russia: Medtronic LLC Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, Tel.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 FREE Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
www.medtronic.com
763-505-2900

Для предъявления по месту требования.

Настоящим удостоверяется, что **Инструкция по эксплуатации системы для краниальной фиксации INVISx, № 14578-1F, и Условные обозначения 15782-1N**, к которым приложено настоящее свидетельство, являются оригиналами документов.

С уважением,

/подпись/
Карла П. Карильо
Специалист по нормативно-правовому регулированию

Подписано под присягой в моем присутствии 16 января 2015 г.

/подпись/
Кэтрин Перес

[Штамп:
Кэтрин Перес
Нотариус штата Флорида
Моя лицензия действительна до 23 сентября 2016 г.
Лицензия № EE 837608]

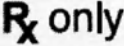
/16 января 2015 г./

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота 55432, США

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

Инструкции по эксплуатации

Система для краниальной фиксации INVISx™

 	Европейское Соответствие. Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЭС.
	Внимание: обратитесь к сопроводительным документам
	Стерилизовано этиленоксидом
	Нестерильно
	Срок годности
	Вынуть содержимое
	Не использовать повторно
	Номер партии
	Только для США.
	Важно: В соответствии с федеральным законодательством (США) существуют ограничения в порядке приобретения этого продукта исключительно врачами или по их заказу.
	Каталожный номер
	Производитель

INVISxR является зарегистрированной торговой маркой компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

Описание

Система для краниальной фиксации INVISx™ предназначена для обеспечения постоянной структурной устойчивости замененного лоскута черепа после трепанации. Полностью укомплектованная Система состоит из неферромагнитных полимерных устройств для краниальной фиксации и двух инструментов многоразового использования (Рис. 1). Неметаллическая конструкция устройств для краниальной фиксации не будет влиять на результаты компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ). Устройства для краниальной фиксации INVISx упакованы **стерильно и апиrogenно**. Инструменты многократного использования упакованы **нестерильно**.

Показания к применению

Система для краниальной фиксации INVISx™ предназначена для использования при рефиксации лоскутов черепных костей после трепанации черепа.

Инструкции по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройства для краниальной фиксации INVISx предназначены только для однократного использования. **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

Перед использованием Системы для краниальной фиксации INVISx™ лечащему врачу и другим ответственным лицам необходимо ознакомиться с использованием и функциями различных компонентов.

Инструменты

Инструменты должны быть тщательно осмотрены перед использованием на отсутствие повреждений и на предмет их функциональности. Коррозия (замораживание), царапины, развинчивание, искривление и/или трещины любой или всех частей инструментов могут ограничивать или препятствовать их нормальному функционированию. **Не используйте инструмент, если он поврежден или не функционирует.** Очистите и простерилизуйте натяжитель INVISx и кусачки INVISx, как указано ниже, или в соответствии со стандартными процедурами учреждения.

Очистка

Инструменты INVISx производства компании «Медтроник Нейросерджерс» (Medtronic Neurosurgery) предоставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ** и должны быть очищены и простерилизованы перед каждым использованием. Для всех инструментов INVISx ручная очистка является предпочтительной. Перед стерилизацией снимите весь упаковочный материал.

Сразу же после операции промойте инструменты под теплой проточной водой, чтобы удалить всю кровь, жидкости и ткани организма. Для очистки используйте ферментативное моющее средство с нейтральным pH, разбавленное в соответствии с инструкциями производителя; выдержите в нем инструменты в течение, по крайней мере, пяти (5) минут. Аккуратно очистите инструменты с помощью жесткой пластмассовой щетки. Не используйте проволочные щетки или металлические мочалки. Промойте устройство в теплой воде в течение, по крайней мере, двух минут. Убедитесь в том, что все поверхности инструментов чистые и свободны от ткани и пятен. Упакуйте инструменты в материал, пригодный для обработки в автоклаве паром, или в оригинальный лоток, предназначенный для хранения/стерилизации инструментов.

Стерилизация

Паровое автоклавирование

Паровое автоклавирование – рекомендуемый метод стерилизации для инструментов INVISx.

Следуйте инструкциям производителя автоклава. Не перегружайте камеру автоклава, поскольку могут образовываться воздушные пробки, которые препятствуют проникновению пара в полной мере. Поместите полотенце на дно поддона автоклава, чтобы поглотить избыточную воду во время автоклавирования.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ТЕ ПОЛОТЕНЦА, КОТОРЫЕ НЕ СОДЕРЖАТ ОСТАТКОВ МОЮЩИХ СРЕДСТВ И КОТОРЫЕ СТИРАЛИСЬ В НЕЙТРАЛЬНОЙ ВОДЕ.

Для обработки инструментов INVISx обоснованными являются следующие рекомендуемые циклические параметры.

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ
Обработка паром	Гравитация	от 121 до 123°C (от 250 до 254°F)	30 минут
Обработка паром	Гравитация	от 134 до 137°C (от 273 до 278°F)	10 минут
Обработка паром	Предвакуум	от 134 до 137°C (от 273 до 278°F)	4 минуты

Для инструментов, загрязненных возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатий (TSE), в Приложении 2, части 4 и 6 Технического меморандума службы здравоохранения от 2010 года (HTM 2010), предложенного исполнительным органом Департамента Национальной службы здравоохранения Великобритании (NHS Estates), – «объекты, загрязненные возбудителем TSE и Руководящие принципы системы инфекционного контроля, предложенные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в отношении трансмиссивных губчатых энцефалопатий» – упоминается следующий цикл:

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ
Обработка паром	Предвакуум	от 134 до 137°C (от 273 до 278°F)	Разовый цикл длительностью 18 минут или шесть повторяющихся циклов по 3 минуты каждый

Храните инструменты INVISx в их оригинальной упаковке. Храните в чистом и сухом месте.

Хирургическая техника

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения наилучших результатов при выполнении трепанации черепа используйте высокоскоростной краниотом (например, MIDAS REX).

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование инструмента для рассечения черепа диаметром меньше, чем Ø 1,8 мм может предотвратить использование устройств для краниальной фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рассечение перпендикулярно поверхности черепа будет способствовать легкости размещения и устойчивости устройств для краниальной фиксации. Устройства для краниальной фиксации не подходят для черепа толщиной менее 2,5 мм.

Размещение устройств для краниальной фиксации

Устройства для краниальной фиксации INVISx предназначены только для одноразового использования и не могут быть использованы повторно.

Правильное обращение с устройствами для краниальной фиксации INVISx перед и во время операции имеет важное значение для достижения успеха в фиксации черепного лоскута.

До использования устройства для краниальной фиксации INVISx должны храниться в оригинальной упаковке. Перед использованием проверьте срок годности и целостность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка была ранее открыта или повреждена.

ВНИМАНИЕ: Проверьте устройства для краниальной фиксации на наличие повреждений. Не используйте устройства для краниальной фиксации, если они погнуты или повреждены.

Ответственность за правильное размещение устройств для краниальной фиксации INVISx (каждый из которых состоит из шляпки и стержня) лежит на хирурге.

1. Используя правила стерильной работы, извлеките устройства для краниальной фиксации INVISx из открытых лотков. Убедитесь в том, что все компоненты собраны.
2. Рекомендуется, чтобы прихваточные швы, накладываемые на твердую мозговую оболочку, применялись каждые два-три сантиметра. Следует проявить осторожность, чтобы избежать размещения шва там, где для закрытия черепа будет устанавливаться устройство для краниальной фиксации INVISx.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не устанавливайте устройства для краниальной фиксации INVISx в трепанационном отверстии.

3. Для безопасного закрытия черепа после трепанации рекомендуется использовать минимум четыре устройства для краниальной фиксации INVISx.
4. Используя удаленный лоскут, расположите устройства для краниальной фиксации INVISx на одинаковом расстоянии вокруг отверстия (Рис. 2), проявляя осторожность, чтобы не задеть какой-либо из прихваточных швов. Основание стержня должно находиться между твердой мозговой оболочкой и черепом (Рис. 3).
5. Установите обратно лоскут и удостоверьтесь в том, что стержни располагаются вертикально в пределах места рассечения (Рис. 4).
6. Разместите натяжитель на одном из стержней, как показано на рисунке 5, и затяните точно до тех пор, пока шляпка не коснется черепа. Повторите процедуру затягивания для каждого стержня в диагональной последовательности (Рис. 6), пока все шляпки точно не коснутся черепа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не продолжайте процедуру затягивания пока все шляпки не станут на место и не коснутся черепа.

7. Завершите процедуру затягивания, затянув каждую шляпку до тех пор, пока не отломается предохранительный упор на стержне. Затяните шляпки в той же диагональной последовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый стержень оснащен предохранительным упором, который должен отломаться, когда устройство для краниальной фиксации достигнет оптимального уровня напряжения, необходимого для фиксации черепного лоскута.

8. Используя кусачки, обрежьте каждый стержень в уровень с верхней частью шляпки (Рис. 7).

ПРИМЕЧАНИЕ: После обрезания стержня может быть использован скальпель, чтобы срезать какие-либо излишки или острые края, которые остаются. Будьте осторожны, чтобы не обрезать стержень ниже уровня шляпки.

Удаление устройства для краниальной фиксации

Необходимое оборудование:

- кусачки или хирургический зажим
- защитные очки или щиток для защиты лица

1. Используя кусачки или хирургический зажим, подденьте шляпку стержня (Рис. 8).

ВНИМАНИЕ: Удаление шляпки с приложением усилия может привести к ее выбрасыванию из операционного поля.

2. Повторите это по отношению к каждому устройству для краниальной фиксации до тех пор, когда можно будет извлечь черепной лоскут.

Как поставляются устройства для краниальной фиксации

Устройства для краниальной фиксации INVISx **стерильны и апиrogenны** и поставляются в упаковке с двойным стерильным барьером. Они предназначены **только для разового (один раз) использования. Повторно не стерилизовать.** Не используйте, если упаковка была ранее открыта или повреждена. Повторная стерилизация может привести к повреждению продукта, что может привести к травмированию пациента. Компания «Медтроник Нейросерджели» не несет ответственности за рабочие характеристики какого-либо продукта, который был повторно стерилизован.

Инструменты INVISx упакованы **нестерильно** и должны быть очищены и стерилизованы перед использованием.

Разъяснительная работа среди пациентов

Врач ответственен за проведение разъяснительной работы среди пациентов и/или их представителя(-ей) в отношении фиксации черепного лоскута после трепанации черепа. Разъяснительная работа должна включать в себя описание сопутствующих предупреждений, мер предосторожности, осложнений, а также поясняющую информацию в отношении возможных альтернативных продуктов и методов лечения.

Противопоказания

Противопоказания касаются, но не ограничиваются, пациентов с: системными заболеваниями, нарушениями обмена веществ, чувствительностью или аллергией на материалы имплантатов, активными или латентными внутричерепными инфекциями, состояниями костной ткани, которые исключают применение устройств для краниальной фиксации INVISx, искусственными лоскутами черепных костей, костными опухолями в области имплантата, дегенеративными заболеваниями костей, отсутствием твердой мозговой оболочки, декомпрессированным лоскутом, некоторыми орбитальными областями черепа или областями у основания черепа, черепом толщиной менее 2,5 мм, а также дети, чьи черепа являются неокрепшими.

Предупреждения и меры предосторожности

Неправильное закрепление устройств для краниальной фиксации INVISx может привести к образованию черепных гребней; изменению в положении черепа и ослаблению и/или перелому компонентов имплантатов. Для обеспечения максимальной устойчивости лоскута черепа рекомендуется использование минимум четырех устройств для краниальной фиксации INVISx, расположенных на одинаковом расстоянии. Обратитесь к разделу «Размещение стержней». **Не устанавливайте устройства для краниальной фиксации INVISx в трепанационных отверстиях. Устройства для краниальной фиксации устанавливают только в месте рассечения.**

Рекомендуется, чтобы хирург был хорошо знаком с хирургическими методиками относительно использования этого устройства. Хирург несет ответственность за надлежащее применение устройств для краниальной фиксации INVISx. Осложнения из-за постановки неправильного диагноза и неправильной техники оперативного вмешательства лежат на ответственности хирурга.

Осложнения

Общие риски могут включать в себя инфекции, повреждение нервов, гематомы и ухудшение заживления ран. Пациент должен быть осведомлен об этих рисках, а также о других рисках, связанных с проведением нейрохирургических операций, операций в области общей хирургии и использованием анестезии.

Политика в отношении возвращения изделий

Изделия должны быть возвращены в неповрежденной упаковке, с нетронутой пломбировкой от производителя, чтобы их можно было принять для замены или провести по кредиту, за исключением тех случаев, когда изделия были возвращены из-за жалобы на наличие производственного дефекта в изделии или из-за неправильной маркировки изделия. Определение производственного дефекта изделия или неправильной его маркировки будет проводиться компанией «Медтроник Нейросерджери», решение которой будет окончательным. Изделия не будут приниматься для замены или кредитования, если они находились в распоряжении заказчика в течение более чем 90 дней.

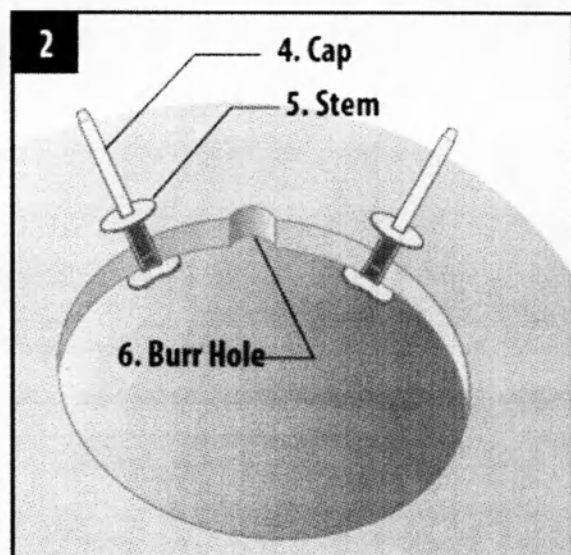
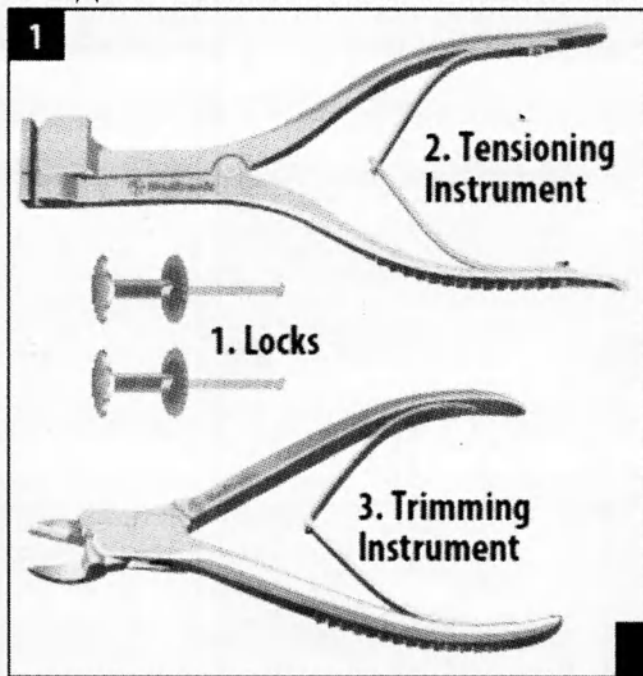
Гарантия

А. Стандартная ограниченная определенным сроком гарантия. Компания «Медтроник Нейросерджери» гарантирует первоначальному и конечному покупателю-пользователю («Покупателю»), что прилагающийся продукт одноразового или многократного использования («Продукт»), приобретенный Покупателем, во время доставки Покупателю должен быть практически свободен от дефектов в отношении материала и изготовления. Компания «Медтроник Нейросерджери» не предоставляет каких-либо гарантий (явно выраженных, подразумеваемых или установленных законом) для Продуктов, которые представляют собой модифицированные продукты (за исключением случаев, которые непосредственно предусмотрены в данном документе) или подвергаются нестандартным физическим нагрузкам, неправильному использованию, неправильной эксплуатации, небрежному использованию, неправильному тестированию, использованию в сочетании с другими продуктами или другими компонентами чем те, для которых Продукты были разработаны, или используются в любой другой форме или во время любой другой медицинской процедуры, для которых Продукты не предназначены.

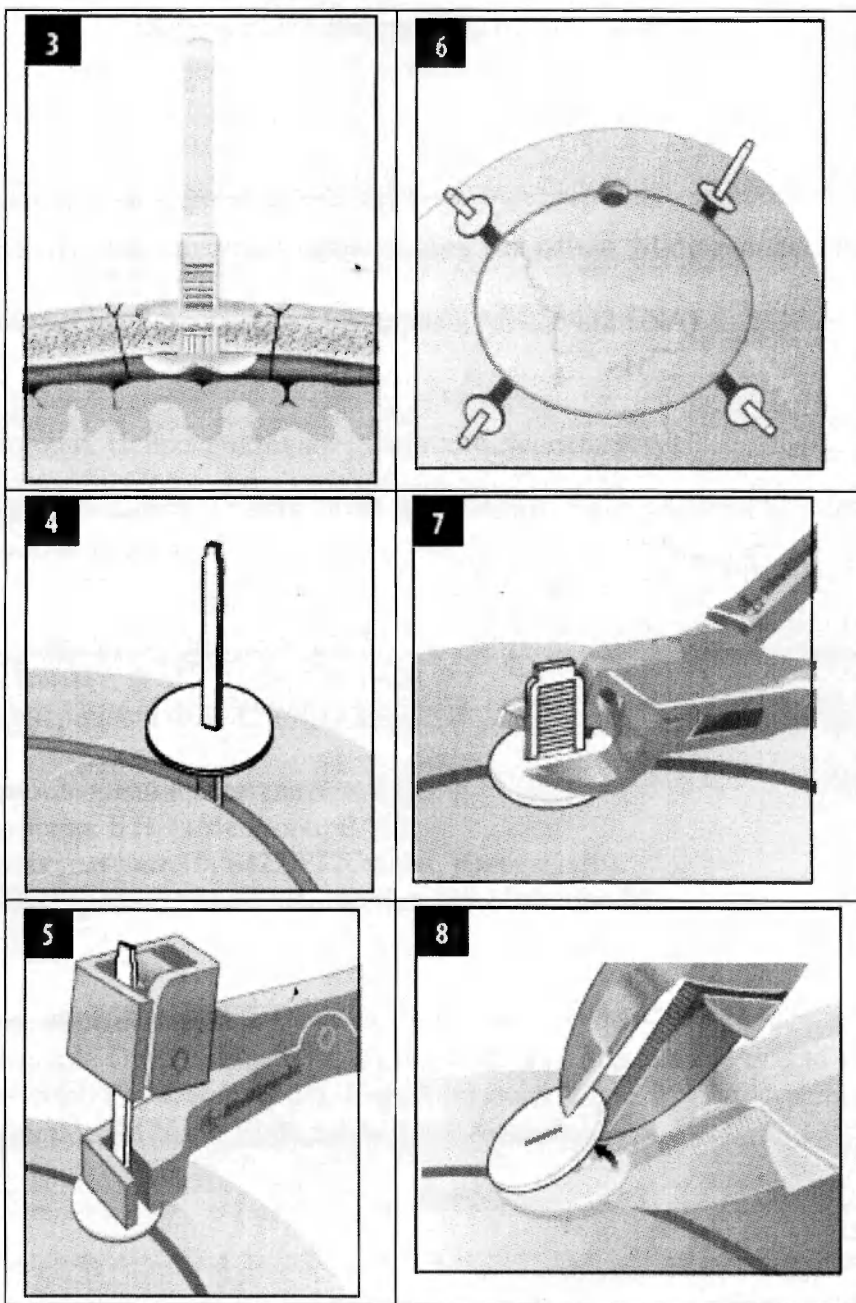
В. Меры правовой защиты. Единственной мерой возмещения для Покупателя и личной ответственностью со стороны компании «Медтроник Нейросерджери» в случае нарушения вышеуказанной гарантии должны быть, по собственному усмотрению и выбору компании «Медтроник Нейросерджери», замена Продукта или кредитование Покупателя суммой-нетто, фактически уплаченной за любой такой Продукт; при условии, что (i) компания «Медтроник Нейросерджери» уведомляется в письменной форме в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем Продукта о несоответствии данного Продукта, включая подробные объяснения на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii), такой Продукт возвращается в компанию «Медтроник Нейросерджери» в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем Продукта на условиях F.O.B. по адресу 125 Кремона Драйв, Голета, Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.) или иным образом, указанным компанией «Медтроник Нейросерджери»; и (iii) компания «Медтроник Нейросерджери» обосновано удовлетворена в отношении того, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, непосредственно предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не вправе вернуть Продукты в компанию «Медтроник Нейросерджери» без предварительного письменного согласия со стороны компании «Медтроник Нейросерджери».

С. Исключение других гарантий. **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ В ПУНКТЕ (А) ВЫШЕ, КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК НЕЙРОСЕРДЖЕРИ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, В ЧАСТНОСТИ, ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ В ОТНОШЕНИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.**

КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК НЕЙРОСЕРДЖЕРИ» НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКИЕ ДРУГИЕ ЛИЦА ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЗ ИЛИ СВЯЗАННЫЕ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОЙ ПРОДУКЦИИ.



1. Устройства для краниальной фиксации
2. Натяжитель
3. Кусачки
4. Шляпка
5. Стержень
6. Трепанационное отверстие



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй, Северо-восточный район, Миннеаполис, штат
Миннесота 55432 США
(710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 USA)

«Медтроник Нейросерджери» (Medtronic Neurosurgery)

125 Кремона Драйв, Голета, штат Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive
Goleta, California 93117 USA)

США/Канада: (800) 268-5346
Международный: (901) 334-0645
США/Канада: ФАКС (905) 826-6620
Международный ФАКС: (901) 396-2698



Авторизованный представитель в ЕС:
«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10, 6422 PJ Херлен, Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands)

Австралийский партнер:
«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд» (Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
97 Ватерлоо Роуд, Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113 Австралия
(97 Waterloo Rd North Ryde, NSW 2113 Australia)

15782-1N 30430

09 - 2014

«Медтроник, Инк.» 2014

Все права защищены

Отпечатано в США

Это дополнение содержит обновленные определения для символов, приведенных на упаковке продукта компании «Медтроник» (Medtronic). Пожалуйста, по мере необходимости, обращайтесь к данному дополнению. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это дополнение может содержать символы, которые отсутствуют на упаковке невскрытого продукта.

ARTICLE 12	Содержащиеся компоненты имеют маркировку CE.
	Европейское Соответствие. Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЭС.
	
	
ANTIBIOTIC-IMPREGNATED	Импрегнированный антибиотиком
BARIUM-IMPREGNATED	Импрегнированный барием
BARIUM STRIPE	Бариевая полоса
SMALL CATHETER	Небольшой катетер
EXTRACTED	Силиконовые масла, экстрагированные
(PL) X.X	Уровень функционирования
PLIANT	Гибкий
POLYURETHANE	Полиуретан
STAINLESS STEEL	Нержавеющая сталь
TRANSLUCENT	Полупрозрачный
RIGID	Жесткий
	Предельно низкое давление
	Низкое давление
	Среднее давление
	Высокое давление
	Внимание: Лазерное излучение. Избегайте прямого воздействия на глаза.
	Внимание: Это устройство содержит сильный магнит. Избегайте близкого расположения с магнитным лентам и дискам.
	Внимание, см. Инструкцию по применению.
	Для получения подробной информации обратитесь к Инструкции по применению.
Rx only	Важно: В соответствии с федеральным законодательством (США) существуют ограничения в порядке приобретения этого продукта исключительно врачами или по их заказу.
	Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)
	Дата изготовления

	Повторная стерилизация не допускается.
	Оборудование работает от источника постоянного тока.
	Запрещается утилизировать продукт вместе с не сортируемыми бытовыми отходами. Утилизация продукта осуществляется в соответствии с действующим законодательством и нормативными требованиями.
IPX1	Брызгозащищенный
	Хрупкий, соблюдайте осторожность.
	Ограничение по атмосферному давлению
	Ограничение по влажности
	Беречь от солнечных лучей.
	Хранить в сухом месте.
	Поясничный
	Магнитно-резонансно совместимый
	Защищен от магнитно-резонансного воздействия
	Не защищен от магнитно-резонансного воздействия.
	Номер партии
	Производитель
	Предприятие-изготовитель
	Изготовлено для
	Максимальная линии заполнения.
	Нестерильный
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки.
	Каталожный номер
	Для кратковременного использования
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Стерилизовано гамма-облучением
	Ограничения по температуре
	Оборудование: Тип В

	Оборудование: Тип BF
	Использовать до
	Вентрикулярный
	Повторное использование не допускается.

Упакованный продукт предназначен только для одного пациента. Этот продукт не предназначен для повторного использования, повторной обработки или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может привести к нарушению структурной целостности устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Приложение к инструкции по эксплуатации системы для краниальной фиксации INVISx

Компоненты системы для краниальной фиксации INVISx

Изделие	Описание	Модель																														
Устройство для краниальной фиксации INVISx	Устройство для краниальной фиксации INVISx – 2 шт. в упаковке	60100																														
	Устройство для краниальной фиксации INVISx – 1 шт. в упаковке	60101																														
	Устройство для краниальной фиксации INVISx – 10 упаковок изделия 60100	60110																														
Натяжитель	Инструмент из нержавеющей стали, предназначенный для прижатия верхнего диска к своду черепа.	60710																														
Кусачки	Кусачки из нержавеющей стали, предназначенные для отсечения стержня заподлицо с верхним диском.	60720																														
Лоток для инструментов	Лоток для инструментов	60730																														
Набор инструментов для краниальной фиксации INVISx	Набор включает изделия: 60710, 60720, 60730	60700																														
1. Упаковка	Описание упаковки для фиксирующих элементов INVISx Locks и инструментов: <i>Фиксирующие элементы INVISx</i> Система фиксирующих элементов INVISx (изделия за номерами 60100, 60101 и 60110) упакована в двойной лоток с крышкой Tyvek, а затем упакована в гофрированный картон с этикеткой и маркировкой. Каждое изделие системы INVISx упаковано либо в упаковку на 1 или 2 инструмента, либо в упаковку для хранения, которая содержит 10 коробок. Инструкция пользователя вложена в каждую коробку. Система фиксирующих элементов INVISx Locks простерилизована этиленоксидом; срок хранения – 5 лет. <i>Инструменты INVISx</i> Инструменты INVISx (изделия за номерами 60700, 60710, 60720) упакованы в воздушно-пузырчатую пленку, а затем помещены в гофрированный картон с этикеткой и маркировкой вместе с инструкцией пользователя. Инструменты INVISx являются нестерильными инструментами, пригодными для повторного использования и не имеют ограниченного срока хранения.																															
2. Тип контакта с телом	Устройства для краниальной фиксации INVISx являются имплантируемыми (вживляемыми) устройствами, контактирующими с тканями и костями более 30 дней (постоянный контакт).																															
3. Компоненты и материалы устройств	<table><tr><th colspan="2">Натяжитель INVISx (CFN 60710)</th></tr><tr><th>Деталь изделия</th><th>Материал</th></tr><tr><td>Все устройство</td><td>17-4 PH-нержавеющая сталь: 17-4 PH условия A ASTM A564, Условия тепловой обработки H900</td></tr><tr><th colspan="2">Кусачки INVISx (CFN 60720)</th></tr><tr><th>Деталь изделия</th><th>Материал</th></tr><tr><td>Режущий край</td><td>Нержавеющая сталь WN-1.4125</td></tr><tr><td>Рукоятка</td><td>Нержавеющая сталь WN-1.4021</td></tr><tr><th colspan="2">Устройство для краниальной фиксации INVISx (CFN 60100, 60101, 60110)</th></tr><tr><th>Деталь изделия</th><th>Материал</th></tr><tr><td>Стержень</td><td>Полипропиленовый гомополимер 6331, первого сорта</td></tr><tr><td>Круглая шляпка</td><td>Дельрин 500P Natural</td></tr><tr><th colspan="2">Лоток для инструментов INVISx (CFN 60730)</th></tr><tr><td>Нижний лоток</td><td>Полифенилсульфон Radel R-5100</td></tr><tr><td>Крышка лотка</td><td>Полифенилсульфон Radel R-5000</td></tr><tr><td>Крепление корпуса лотка</td><td>Нержавеющая сталь 304</td></tr></table>		Натяжитель INVISx (CFN 60710)		Деталь изделия	Материал	Все устройство	17-4 PH-нержавеющая сталь: 17-4 PH условия A ASTM A564, Условия тепловой обработки H900	Кусачки INVISx (CFN 60720)		Деталь изделия	Материал	Режущий край	Нержавеющая сталь WN-1.4125	Рукоятка	Нержавеющая сталь WN-1.4021	Устройство для краниальной фиксации INVISx (CFN 60100, 60101, 60110)		Деталь изделия	Материал	Стержень	Полипропиленовый гомополимер 6331, первого сорта	Круглая шляпка	Дельрин 500P Natural	Лоток для инструментов INVISx (CFN 60730)		Нижний лоток	Полифенилсульфон Radel R-5100	Крышка лотка	Полифенилсульфон Radel R-5000	Крепление корпуса лотка	Нержавеющая сталь 304
Натяжитель INVISx (CFN 60710)																																
Деталь изделия	Материал																															
Все устройство	17-4 PH-нержавеющая сталь: 17-4 PH условия A ASTM A564, Условия тепловой обработки H900																															
Кусачки INVISx (CFN 60720)																																
Деталь изделия	Материал																															
Режущий край	Нержавеющая сталь WN-1.4125																															
Рукоятка	Нержавеющая сталь WN-1.4021																															
Устройство для краниальной фиксации INVISx (CFN 60100, 60101, 60110)																																
Деталь изделия	Материал																															
Стержень	Полипропиленовый гомополимер 6331, первого сорта																															
Круглая шляпка	Дельрин 500P Natural																															
Лоток для инструментов INVISx (CFN 60730)																																
Нижний лоток	Полифенилсульфон Radel R-5100																															
Крышка лотка	Полифенилсульфон Radel R-5000																															
Крепление корпуса лотка	Нержавеющая сталь 304																															

4. Спецификация	<table border="0"> <tr> <td> Tensioning Instrument ø22 mm Locks Trimming Instrument 49 mm Stem Height 1.83 mm Cap Thickness 14 mm Stem Locking Teeth Height 17 mm Cap Diameter 2.54 mm Kerf Spacer Height 2.54 mm Kerf Spacer </td> <td> Натяжитель Устройства для краниальной фиксации ø22 мм Кусачки Высота стержня 49 мм Толщина шляпки 1,83 мм Высота участка стержня с фиксирующими зубцами 14 мм Диаметр шляпки 17 мм Высота зазора 2,54 мм Зазор 2,54 мм </td> </tr> </table>	Tensioning Instrument ø22 mm Locks Trimming Instrument 49 mm Stem Height 1.83 mm Cap Thickness 14 mm Stem Locking Teeth Height 17 mm Cap Diameter 2.54 mm Kerf Spacer Height 2.54 mm Kerf Spacer	Натяжитель Устройства для краниальной фиксации ø22 мм Кусачки Высота стержня 49 мм Толщина шляпки 1,83 мм Высота участка стержня с фиксирующими зубцами 14 мм Диаметр шляпки 17 мм Высота зазора 2,54 мм Зазор 2,54 мм
Tensioning Instrument ø22 mm Locks Trimming Instrument 49 mm Stem Height 1.83 mm Cap Thickness 14 mm Stem Locking Teeth Height 17 mm Cap Diameter 2.54 mm Kerf Spacer Height 2.54 mm Kerf Spacer	Натяжитель Устройства для краниальной фиксации ø22 мм Кусачки Высота стержня 49 мм Толщина шляпки 1,83 мм Высота участка стержня с фиксирующими зубцами 14 мм Диаметр шляпки 17 мм Высота зазора 2,54 мм Зазор 2,54 мм		
5. Срок годности	Для стерильных изделий: 5 лет. Для нестерильных: неограниченный.		
6. Утилизация	Утилизировать все изделия одноразового использования в соответствии с местными требованиями по охране окружающей среды.		
7. Условия эксплуатации	Изделие может быть использовано в стандартных условиях. Рабочий диапазон температуры в помещении – от 15 °C до 30 °C. Во время работы при номинальных значениях температуры от 32 °C до 42 °C диапазон влажности – от 80 % до 100 % (± 2 %).		
8. Условия транспортировки	Рекомендуемая температура во время транспортировки – от -35 °C до 58 °C; относительная влажность – 85% (без конденсации)		
9. Условия хранения	Рекомендуемая температура хранения Средняя температура – 22 °C (71 °F) при стандартном отклонении 2,7 °C (4,86 °F) и контрольная граница – от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F).		
10. Обслуживание клиентов	Если Вы хотите вернуть какое-либо устройство INVISx или у Вас есть вопросы, пожалуйста, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании «Медтроник» в России по тел.: +7 (495) 580-7377.		

Уполномоченный представитель в России: ООО «Медтроник»
Россия, 123317 Москва, Пресненская набережная, 10,
Тел.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 (БЕСПЛАТНЫЙ)
Факс: +7 495 580 7377
Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru
Интернет: www.medtronic.ru

Перевел Гасанов Султан Гасанович

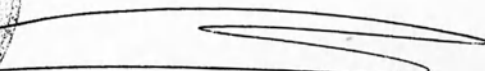


Город Москва.

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2404
Взыскан тариф 100 рублей
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 (тридцать)
три листов.
Нотариус М

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 (тридцать)
три листов.
Нотариус М

Город Москва

03 ИЮН 2015

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 330
Взыскано 3-2405



Appendix Technical data

The device for cranial fixation INVISx with the product documentation/

Дополнение к техническому файлу

Устройство для краниальной фиксации INVISx в комплекте с документацией по продукту

1. Versions/Варианты исполнения	1) INVISx cranial fixation device, model 60100 – 2 pcs/box; 2) INVISx cranial fixation device, model 60101 – 1 pc/box; 3) INVISx cranial fixation device, model 60110 – till 10 boxes per 2 pcs/box.	1) Устройство для краниальной фиксации INVISx, модель 60100 – 2 шт./уп.; 2) Устройство для краниальной фиксации INVISx, модель 60101 – 1 шт./уп.; 3) Устройство для краниальной фиксации INVISx, модель 60110 – до 10 уп. по 2 шт./уп.																										
2. How Supplied/Форма поставки	INVISx Locks are sterile and non-pyrogenic in a double sterile barrier package. They are intended for single (one-time) use only. Do not Resterilize. Do not use if package has been previously opened or damaged. Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized. INVISx Instruments are packaged NON-Sterile and must be cleaned and sterilized prior to use.	Фиксирующие элементы/устройства для краниальной фиксации INVISx являются стерильными и непирогенными и поставляются в двухместном стерильном защитном пакете. Они предназначены для одноразового использования . Не стерилизуйте повторно . Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация может привести к повреждению устройства, что может привести к травме пациента. Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственности за рабочие показатели какого-либо продукта, если он был повторно стерилизован.																										
3. Specifications/технические характеристики	<table><tr><th>Наименование параметра</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Толщина диска</td><td>1,3 мм±0,5 мм</td></tr><tr><td>Толщина стержня с зубчатыми насечками</td><td>1,5мм±0,5 мм</td></tr><tr><td>Ширина стержня</td><td>5мм±0,5 мм</td></tr><tr><td>Размер зубцов ножи</td><td>0,51 мм ± 0,025 мм (0,02"±0,001")</td></tr><tr><td></td><td>0,86 мм± 0,051 мм (0,034"±0,002")</td></tr><tr><td></td><td>1,37 мм ± 0,051 мм (0,054"±0,002")</td></tr><tr><td>Размер зубца шляпки</td><td>0,84 мм ± 0,130 мм (0.033"± 0.005")</td></tr><tr><td>Высота изделия</td><td>49мм±0,5 мм (1,94"±0,002")</td></tr><tr><td>Высота</td><td>14 мм±0,5мм (0,55"±0,002")</td></tr><tr><td>Диаметр шляпки</td><td>17 мм±0,5мм (0.68"±,002")</td></tr><tr><td>Толщина шляпки</td><td>1,83 мм±0,5мм (0,072"±0,002")</td></tr><tr><td>Высота кольца прорези</td><td>2,54 мм±0,5мм (0,1"±0,002")</td></tr></table>		Наименование параметра	Значение	Толщина диска	1,3 мм±0,5 мм	Толщина стержня с зубчатыми насечками	1,5мм±0,5 мм	Ширина стержня	5мм±0,5 мм	Размер зубцов ножи	0,51 мм ± 0,025 мм (0,02"±0,001")		0,86 мм± 0,051 мм (0,034"±0,002")		1,37 мм ± 0,051 мм (0,054"±0,002")	Размер зубца шляпки	0,84 мм ± 0,130 мм (0.033"± 0.005")	Высота изделия	49мм±0,5 мм (1,94"±0,002")	Высота	14 мм±0,5мм (0,55"±0,002")	Диаметр шляпки	17 мм±0,5мм (0.68"±,002")	Толщина шляпки	1,83 мм±0,5мм (0,072"±0,002")	Высота кольца прорези	2,54 мм±0,5мм (0,1"±0,002")
Наименование параметра	Значение																											
Толщина диска	1,3 мм±0,5 мм																											
Толщина стержня с зубчатыми насечками	1,5мм±0,5 мм																											
Ширина стержня	5мм±0,5 мм																											
Размер зубцов ножи	0,51 мм ± 0,025 мм (0,02"±0,001")																											
	0,86 мм± 0,051 мм (0,034"±0,002")																											
	1,37 мм ± 0,051 мм (0,054"±0,002")																											
Размер зубца шляпки	0,84 мм ± 0,130 мм (0.033"± 0.005")																											
Высота изделия	49мм±0,5 мм (1,94"±0,002")																											
Высота	14 мм±0,5мм (0,55"±0,002")																											
Диаметр шляпки	17 мм±0,5мм (0.68"±,002")																											
Толщина шляпки	1,83 мм±0,5мм (0,072"±0,002")																											
Высота кольца прорези	2,54 мм±0,5мм (0,1"±0,002")																											

Medtronic

Medtronic Neurosurgery
125 Cremona Drive
Goleta, CA 93117 USA

	Высота	14 мм±0,5мм (0,55"±0,002")
	Диаметр шляпки	17 мм±0,5мм (0,68"±0,002")
	Толщина шляпки	1,83 мм±0,5мм (0,072"±0,002")
	Высота кольца прорези	2,54 мм±0,5мм (0,1"±0,002")
	Толщина кольца прорези	2,54 мм±0,5мм (0,1"±0,002")
	Масса	8г±0.2г
4. Требования к охране окружающей среде	Do not dispose this product together with unsorted household waste. Dispose the product in accordance with current legislation. Hazard medical waste – B.	Не выбрасывайте данное изделие вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Утилизируйте изделие в соответствии с действующим законодательством. Класс опасности медицинских отходов Б
5. Customer Service/Обслуживание клиентов	If you have any INVISx devices returns or questions please contact with Russia Medtronic Customer Service at tel.: +7 (495) 580-7377.	Если Вы хотите вернуть какое-либо устройство INVISx или у Вас есть вопросы, пожалуйста свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании «Медтроник» в России по тел.: -7(495) 580-7377
	Authorized Representative in Russia: Medtronic LLC Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, Tel.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 FREE Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.ru	Уполномоченный представитель в России: ООО «Медтроник» Россия, 123317 Москва, Пресненская набережная, 10, Тел.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 (бесплатный) Факс: + 7 495 580 7378 Адрес электронной почты: info/russia@medtronic.ru Интернет: www.medtronic.ru

Alexandra Oliver

Alexandra Oliver
Regulatory Affairs Associate
Medtronic Neurosurgery

8/17/2016

Date



17-Aug-2016

Appendix to Instruction for Use The device for cranial fixation INVISx with the product documentation / Дополнение к инструкции

Устройство для краниальной фиксации INVISx в комплекте с документацией по продукту

1. Versions/Варианты исполнения	1) INVISx cranial fixation device, model 60100 – 2 pcs/box; 2) INVISx cranial fixation device, model 60101 – 1 pc/box; 3) INVISx cranial fixation device, model 60110 – till 10 boxes per 2 pcs/box.	1) Устройство для краниальной фиксации INVISx, модель 60100 – 2 шт./уп.; 2) Устройство для краниальной фиксации INVISx, модель 60101 – 1 шт./уп.; 3) Устройство для краниальной фиксации INVISx, модель 60110 – до 10 уп. по 2 шт./уп.																												
2. How Supplied/Форма поставки	INVISx Locks are sterile and non-pyrogenic in a double sterile barrier package. They are intended for single (one-time) use only. Do not Resterilize. Do not use if package has been previously opened or damaged. Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized. INVISx Instruments are packaged NON-Sterile and must be cleaned and sterilized prior to use.	Фиксирующие элементы/устройства для краниальной фиксации INVISx являются стерильными и непирогенными и поставляются в двухместном стерильном защитном пакете. Они предназначены для одноразового использования . Не стерилизуйте повторно . Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация может привести к повреждению устройства, что может привести к травме пациента. Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственности за рабочие показатели какого-либо продукта, если он был повторно стерилизован.																												
3. Specifications/технические характеристики	<table><tr><th>Наименование параметра</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Толщина диска</td><td>1,3 мм±0,5 мм</td></tr><tr><td>Толщина стержня с зубчатыми насечками</td><td>1,5мм±0,5 мм</td></tr><tr><td>Ширина стержня</td><td>5мм±0,5 мм</td></tr><tr><td>Размер зубцов ножки</td><td>0,51 мм ± 0,025 мм (0,02"±0,001")</td></tr><tr><td></td><td>0,86 мм± 0,051 мм (0,034"±0,002")</td></tr><tr><td></td><td>1,37 мм ± 0,051 мм (0,054"±0,002")</td></tr><tr><td>Размер зубца шляпки</td><td>0,84 мм ± 0,130 мм (0,033"± 0,005")</td></tr><tr><td>Высота изделия</td><td>49мм±0,5 мм (1,94"±0,002")</td></tr><tr><td>Высота</td><td>14 мм±0,5мм (0,55"±0,002")</td></tr><tr><td>Диаметр шляпки</td><td>17 мм±0,5мм (0,68"±0,002")</td></tr><tr><td>Толщина шляпки</td><td>1,83 мм±0,5мм (0,072"±0,002")</td></tr><tr><td>Высота кольца прорези</td><td>2,36 мм±0,5мм (0,1"±0,002")</td></tr><tr><td>Толщина кольца прорези</td><td>2,54 мм±0,5мм (0,1"±0,002")</td></tr></table>		Наименование параметра	Значение	Толщина диска	1,3 мм±0,5 мм	Толщина стержня с зубчатыми насечками	1,5мм±0,5 мм	Ширина стержня	5мм±0,5 мм	Размер зубцов ножки	0,51 мм ± 0,025 мм (0,02"±0,001")		0,86 мм± 0,051 мм (0,034"±0,002")		1,37 мм ± 0,051 мм (0,054"±0,002")	Размер зубца шляпки	0,84 мм ± 0,130 мм (0,033"± 0,005")	Высота изделия	49мм±0,5 мм (1,94"±0,002")	Высота	14 мм±0,5мм (0,55"±0,002")	Диаметр шляпки	17 мм±0,5мм (0,68"±0,002")	Толщина шляпки	1,83 мм±0,5мм (0,072"±0,002")	Высота кольца прорези	2,36 мм±0,5мм (0,1"±0,002")	Толщина кольца прорези	2,54 мм±0,5мм (0,1"±0,002")
Наименование параметра	Значение																													
Толщина диска	1,3 мм±0,5 мм																													
Толщина стержня с зубчатыми насечками	1,5мм±0,5 мм																													
Ширина стержня	5мм±0,5 мм																													
Размер зубцов ножки	0,51 мм ± 0,025 мм (0,02"±0,001")																													
	0,86 мм± 0,051 мм (0,034"±0,002")																													
	1,37 мм ± 0,051 мм (0,054"±0,002")																													
Размер зубца шляпки	0,84 мм ± 0,130 мм (0,033"± 0,005")																													
Высота изделия	49мм±0,5 мм (1,94"±0,002")																													
Высота	14 мм±0,5мм (0,55"±0,002")																													
Диаметр шляпки	17 мм±0,5мм (0,68"±0,002")																													
Толщина шляпки	1,83 мм±0,5мм (0,072"±0,002")																													
Высота кольца прорези	2,36 мм±0,5мм (0,1"±0,002")																													
Толщина кольца прорези	2,54 мм±0,5мм (0,1"±0,002")																													

	Толщина шляпки	1,83 мм±0,5мм (0,072"±0,002")
	Высота кольца прорези	2,36 мм±0,5мм (0,1"±0,002")
	Толщина кольца прорези	2,54 мм±0,5мм (0,1"±0,002")
	Масса	8г±0.2г
4. Требования к охране окружающей среде	Do not dispose of this product together with unsorted household waste. Dispose of the product in accordance with current legislation. Hazard medical waste – class B	Не выбрасывайте данное изделие вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Утилизируйте изделие в соответствии с действующим законодательством. Класс опасности медицинских отходов Б

Alexandra Oliver

Alexandra Oliver
Regulatory Affairs Associate
Medtronic Neurosurgery

8/17/2016

Date



Lisa Herklotz 17-Aug-2016