

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2020 - 6751

Handwritten signature

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Instruction For Use

To: Roszdravnadzor,
Sender: Medyssey Co., Ltd



We send you the following documents for a medical device registration in the Russian Federation:

1. Instructions for Medyssey transpedicular spine implants (Имплантаты для транспедикулярной фиксации позвоночника Medyssey) in Russian.

Authorized Signature:

Name: Won Ho Kang

Job Title: CEO

Signature: _____

Date: October 20, 2020

Won Ho Kang / CEO
Medyssey Co., Ltd.

124-86-14463

(주)메디세이 강원호,이환옥

충청북도 제천시 한방엑스포로 129

1조,도매

의료기기외



등부 2020년 제 6751호

Registered No. 2020-6751

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 메디쎬이 -----
대표이사 강원호 -----

JOON YOUNG BYUN -----

attorney-in-fact of

Won Ho Kang /CEO -----

Medyssey Co., Ltd. -----

의 대리인 변준영 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Instruction For Use --

2020년 10월 21일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
21st day of Oct. 2020 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

District Prosecutor's Office

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

이 채 준



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 준

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and
Law

Certified

5. at Seoul

6. 21/10/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020K4YJ7R4

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Эксплуатационная документация на медицинское изделие
**«Имплантаты для транспедикулярной фиксации
позвоночника Medyssey»,**

производства Medyssey Co., Ltd. (Медиссей Ко. Лтд.), Республика Корея.

1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия
Имплантаты для транспедикулярной фиксации позвоночника Medyssey (далее по тексту - Medyssey)

2. Наименования и адреса:

	Наименование, адрес
Ответственный производитель	Medyssey Co., Ltd. (Медиссей Ко. Лтд.) 129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, 27116, Republic of Korea (Республика Корея)
Производственные подразделения (площадки)	Medyssey Co., Ltd. 129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, 27116, Republic of Korea (Республика Корея)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Наномедикал Групп», Россия, 454021, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 60 в, оф. 1004 Тел: +7 (351) 242-03-24 e-mail: info@nanomg.ru

3. Классификация медицинского изделия:

Классификация	Класс
Класс потенциального риска применения	3

4. Функциональные характеристики изделия

- **Назначение:** для хирургической коррекции деформаций позвоночника.
- **Область применения медицинского изделия:** хирургия

Имплантаты должны устанавливаться врачами, прошедшими необходимую подготовку по хирургии позвоночника, ознакомившимися с предоперационными и хирургическими методами, предостережениями и потенциальными рисками, связанными с подобной хирургией позвоночника.

- **Применение**

Имплантаты Medyssey представляют собой изделия спинальной фиксации, предназначенное для задней фиксации вне ножки позвонка при следующих показаниях: дегенеративное заболевание диска (DDD); спондилолистез; травмы; стеноз позвоночного канала; искривления; опухоли; псевдоартроз; и неудачное предыдущее сращивание.

Имплантаты Medyssey также предназначены для фиксации транспедикулярными винтами при следующих показаниях: травма; стеноз позвоночного канала; искривления; опухоль, псевдоартроз; и не удачное предыдущее сращивание. Он также показан для лечения тяжелого спондилолистеза (стадии 3 и 4) позвонка L5-S1 у пациентов со зрелым скелетом, достигающих сращения аутогенным костным трансплантатом с имплантатами, прикрепленными к поясничному и

крестцовому отделу позвоночника (L3 до крестца) с удалением имплантатов после достижения полного сращения.

- **Показания к применению**

- Первичная операция при прогрессирующей дископатии или обширной декомпрессии (ламинэктомия, фактотомия, фораминомия);
- Спондилотический спинальный стеноз;
- Повторная операция на межпозвонковых дисках;
- Послеоперационная нестабильность;
- Грыжа межпозвонковых дисков;
- Спондилоз с образованием костных шпор, фораминальное сужение и защемление корешка нерва;
- Хроническая и инвалидизирующая боль дискогенной природы в нижней части спины;
- Псевдоартроз позвоночника;

- **Противопоказания**

- Подозрения на скрытую латентную или активную инфекцию рядом или внутри позвоночника;
- Любое умственное или нервно-мышечное нарушение, которое может создать риск неуспешной фиксации или осложнений при послеоперационном лечении;
- Костный материал, пораженный заболеванием, инфекцией или предварительно установленный имплантат, который не может обеспечить соответствующей поддержки и/или фиксации системы;
- Тучность; излишний вес или тучный пациент может создавать нагрузки на систему позвоночника, которые могут привести к нарушению фиксации системы или поломке самой системы;
- Недавно перенесенная инфекция, лихорадка или лейкоцитоз;
- Костные аномалии, препятствующие надежной фиксации винтов;
- Открытые раны;
- Подозрение или известная чувствительность к металлам;
- Деминерализация костей, нарушение остеогенеза и/или остеопороз (остеопороз является относительным противопоказанием, так как это противопоказание может ограничивать степень достижимой коррекции и количество точек механической фиксации).
- Пациент с несоответствующим покровом мягких тканей на месте проведения операции;
- Беременность;
- Избыточное очаговое воспаление;
- Прочие медицинские или хирургические нарушения, которые могут препятствовать потенциально успешной хирургической установке имплантатов, такие, как наличие опухолей, врожденные аномалии, повышение скорости седиментации, не объяснимое другими заболеваниями, повышение уровня лейкоцитов (АБС) или значительный сдвиг лейкограммы влево.

- **Эффект продукции**

- Эффект коррекции позвоночника

- Имплантаты Medyssey корректируют различные деформации позвоночного столба, обеспечивая коррекцию дистракцией, компрессией и ротацией.
- Имплантаты Medyssey эффективны при сколиозе и кифозе.

- Эффект фиксации позвонков

- Имплантаты Medyssey эффективны при лечении короткосегментных травм;
- Имплантаты Medyssey обеспечивают поддержку фиксации при поясничном лордозе.
- Выбор системы со стержнями, при использовании Medyssey, позволяет ожидать улучшения сращения костной ткани благодаря увеличению области для имплантации костного трансплантата
- Имплантаты Medyssey эффективны при лечении позвоночной артропластики, обеспечивая стабильность после перелома позвоночника, спондилолистеза, дегенеративного заболевания межпозвоночных дисков, опухолей и позвоночной остеотомии.

• Побочные эффекты

- Замедленное сращивание или отсутствие видимой массы сращения и псевдоартроз
- Неврологические осложнения, паралич, повреждение мягких тканей, боль от хирургической процедуры, перелом, деформация и/или миграция имплантата
- Разрушение ножки позвонка при подготовке и введении транспедикулярного винта
- Внешняя или внутренняя инфекция и воспалительные процессы
- Аллергическая реакция на сплав Ti6Al4V ELI (ультрамелкозернистый)
- Снижение плотности костной ткани из-за неравномерного распределения нагрузки.
- Боль и аномальные ощущения из-за громоздкости деталей
- Неврологические повреждения и повреждения твердой мозговой оболочки позвоночника, вследствие хирургической травмы
- Бурситы
- Наличие микрочастиц вокруг имплантатов
- Изменение роста сращенных позвонков
- Частичная потеря степени коррекции, достигнутой при хирургии
- Изменение изгиба спины и жесткости позвоночника

Приведенный выше список не является исчерпывающим. Данные побочные действия могут потребовать дальнейшего хирургического лечения.

• Меры предосторожности

- У курящих пациентов отмечено увеличение случаев несращения. Такие пациенты должны быть проинформированы о данном факте и предупреждены о возможных последствиях.
- Если пациент вовлечен по роду деятельности или участвует в занятиях, которые оказывают чрезмерное напряжение на имплантат (длительные прогулки, бег, подъем тяжестей или мышечное напряжение), результирующие силы могут привести к поломке устройства.
- В некоторых случаях, прогрессирование дегенеративного заболевания может быть настолько развитым в момент имплантации, что оно может существенно снизить ожидаемый срок службы

изделия. В таких случаях ортопедические устройства можно рассматривать только как способ отсрочки или временного облегчения.

- Перед клиническим использованием хирург должен полностью понять все аспекты хирургической процедуры и ограничения применения имплантатов, требующие подробного знания хирургии позвоночника. Эти устройства рекомендуется использовать только хирургами, знакомым с предоперационными и хирургическими методами, предостережениями и потенциальными рисками, связанными с подобной хирургией позвоночника. Знание хирургических методов, корректное сокращение, выбор и размещение имплантатов, а также профилактическое и послеоперационное лечение пациентов являются важными факторами успеха успешного хирургического лечения.

- Пациентов следует детально проинструктировать об ограничениях, связанных с имплантатами, в том числе, но не ограничиваясь, о влиянии чрезмерной нагрузки от веса пациента или его активности, а также обучать их соответствующим образом управлять своей деятельностью. Пациент должен понять, что металлический имплантат не такой сильный, как нормальная, здоровая кость, и будет изгибаться, ослабляться или разрушаться, если его подвергать чрезмерным нагрузкам. Активный, ослабленный или душевнобольной пациент, который не может правильно использовать устройства, поддерживающие вес, может быть особенно подвержен риску во время послеоперационной реабилитации.

- Подходящий выбор, размещение и фиксация компонентов спинальных имплантатов являются критическими факторами, влияющими на срок службы имплантатов. Как и в случае всех протезных имплантатов, на прочность этих компонентов влияют многочисленные биологические, биомеханические и другие внешние факторы, которые ограничивают их срок службы. Соответственно, строгое соблюдение указаний, противопоказаний, предосторожностей и предупреждений для этой продукции имеет важное значение для максимального увеличения срока службы. Примечание: в то время, как правильный выбор имплантата может минимизировать риски, размер и форма человеческой кости представляют собой ограничения на размер, форму и прочность имплантатов.

- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты от осколков, царапин или порезов в результате контакта с металлическими или абразивными предметами. Изменения приводят к дефектам поверхности и внутренним напряжениям, которые могут стать центральной точкой для возможной поломки имплантата.

5. Описание, конструкция, внешний вид изделия, варианты исполнения

Имплантаты для транспедикулярной фиксации позвоночника Medyssey - это медицинские изделия, представляющие собой каркасную конструкцию, применяемые для установки на поясничный и пояснично-крестцовый отделы позвоночника.

Имплантаты состоят из:

1) Винт транспедикулярный

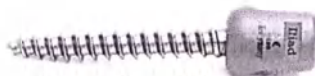
Моноаксиальный

- Основной тип: тело и головка винта изготавливаются как одно целое.
- Легок в применении



Полиаксиальный

- Тело и головка винта сборные, конец тела винта с установленной головкой имеет форму, обеспечивающую ей свободное вращение.
- Облегченная установка стержня во время операции. Может применяться при разнообразных анатомических особенностях пациента.



Редукционный, длинный редукционный

- Высота головки транспедикулярного винта увеличена для проведения малоинвазивной хирургии или хирургии позвоночных деформаций, что позволяет получить преимущества при исправлении сложных анатомических нарушений.
- Конструкция винта предусматривает отламывание верхней части его головки по нанесенной линии после завершения установки стержня.



Канюлированный

- При анатомических особенностях делающих доступ к телу позвонка сложным или невозможным с помощью стандартного транспедикулярного винта, в отверстие предварительно вставляется направляющая проволока, по которой легко выполнить установку винта со сквозным отверстием.



С отверстием

- Так же как и канюлированный тип винтов, эти винты позволяют получить преимущества при анатомических особенностях. Дополнительно повышается надежность установки винта в тело позвонка благодаря введению костного цемента через отверстие в теле винта. При этом возможно использовать отдельно сертифицированный костный цемент.



Редукционный с отверстиями

- Головка винтов с отверстиями - та же, что и у винтов редукционного типа. В связи с этим, редукционные транспедикулярные винты имеют те же характеристики.
- При анатомических особенностях делающих доступ к телу позвонка сложным или невозможным с помощью стандартного транспедикулярного винта, в отверстие

предварительно вставляется направляющая проволока, по которой легко выполнить установку винта со сквозным отверстием.

- Так же как и канюлированный тип винтов, эти винты позволяют получить преимущества при анатомических особенностях. Дополнительно повышается надежность установки винта в тело позвонка благодаря введению костного цемента через отверстия в теле винта. При этом необходимо использовать отдельно сертифицированный костный цемент.
- Конструкция винта предусматривает отламывание части его головки по нанесенной линии после завершения установки стержня.



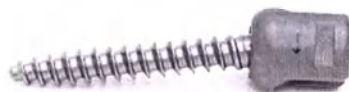
Поперечный винт

- Относится к унипланарным, которые обладают подвижной частью головки по одной оси 180 градусов. Данный винт сочетает в себе жесткость моноаксиального винта и частичную подвижность полиаксиального винта. Унипланарный поперечный винт обеспечивает движение резьбовой части перпендикулярно относительно стержня.



Горизонтальный винт

- Относятся к унипланарным, которые обладают подвижной частью головки по одной оси 180 градусов. Данные винты сочетают в себе жесткость моноаксиального винта и частичную подвижность полиаксиального винта. Унипланарный горизонтальный винт обеспечивает движение резьбовой части относительно оси стержня.



2) Стержень

- Данный компонент образует каркас системы и поддерживает транспедикулярный винт.
- Стержневая система, в отличие от системы с металлическими пластинами, дает достаточно пространства для установки материала для костной имплантации.
- Благодаря удобной в использовании возможности регулировки длины так же становится возможным длинная фиксация от грудного до крестцового отдела, включая поясницу.
- При применении долговременной фиксации, наш продукт снижает концентрацию напряжения, обеспечивая анатомический изгиб спины.
- Стержень выполняет осевую фиксацию ножек позвонков по оси ординат посредством установленных в них винтов.
- Из-за различной длины стержней, системы предусматривают соответствующие длины в зависимости от оперативной ситуации и индивидуальных особенностей пациента.
- Стержни устанавливаются в головку транспедикулярного винта, крючка коннектора и фиксируются при помощи фиксирующих винтов



- прямые

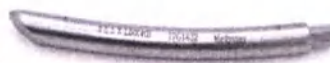
- изогнутые



- Z стержень



- с одним шестигранным концом

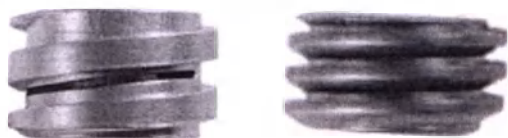


- со стоппером



3) Винт фиксирующий

На каждый транспедикулярный винт устанавливается фиксирующий винт. Фиксирующий винт надежно затягивается и крепит стержень.



4) Стяжка поперечная

- Поперечная стяжка используется для фиксации стержня и ограничения его движения в поперечном направлении.
- Для различных случаев заболеваний позвоночника имеются поперечные стяжки различной длины.
- В соответствии со степенью нарушения и областью фиксации позвоночника возможно выбрать соответствующую поперечную стяжку из ряда имеющихся.



5) Крючок

- Крюк применяется для соединения стержня с позвоночным столбом при хирургическом лечении деформаций.
- Крюки классифицируются по размеру, углу и ширине и могут быть подобраны в соответствии с клиническими особенностями пациента, состоянием позвоночника и заболеваниями.
- Система крючков используется для предотвращения ротации.



- ламинарные крючки

- педикулярные крючки



- крючки для установки на левый угол



- крючки для установки на правый угол



6) Коннектор

Коннекторы применяются для соединения одного стержня с другим, при их разном внешнем диаметре в зависимости от клинической ситуации пациента; имеются одиночные и двойные коннекторы, предназначенные для использования в соответствии с расположением стержней. Устанавливаются при клинической необходимости.

Коннектор подвздошный поперечный	
Подвздошный моноаксиальный коннектор	
Подвздошный полиаксиальный коннектор	
Коннектор одинарный	
Коннектор двойной малый	
Коннектор двойной большой	
Коннектор типа «стержень-стержень»	

Коннектор типа «стержень-стержень» углового типа	
Коннектор типа «стержень-стержень» тип крюка	
Коннектор одинарный длинный	

6. Основные технические характеристики/ свойства изделия

Изделие не содержит красителей. Процесс анодирования представляет собой погружение имплантатов в проводящую среду с последующей подачей электрического напряжения. В зависимости от силы напряжения придается определенный цвет имплантата.

Радикация, электромагнитные и магнитные поля не влияют на работу имплантата и не обладают последующим влиянием на организм человека.

Твердость Ti-6Al-4V ELI превышает 30 HRC (шкала твердости по Роквеллу), а шероховатость поверхности составляет менее 0,63 мкм (Ra).

7. Комплект поставки

- Имплантат;
- Инструкция по применению.

8. Информация о материалах изделия.

№	Компонент		Материал	Стандарт	Поставщик	Контакт
1	Винт транспедику лярный	головка	Сплав Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136	Carpenter Corporation США	Постоянный (Контакт с костью продолжительн остью более 30 дней)
		тело				
2	Винт фиксирующий		Сплав Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136		
3	Стержень		Сплав Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136		
4	Стяжка поперечная		Сплав Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136		
5	Крючок		Сплав Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136		
6	Коннектор		Сплав Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136		

Состав Ti-6Al-4V ELI	
Al	5.5-6.5%
V	3,5-4,5%
C	< 0,08%
Fe	<0.25%
O2	< 0,13%
N2	<0.05%
H2	<0.012%
Ti	Остаток

9. Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделие однократного применения поставляется в нестерильном виде и должно пройти стерилизацию перед применением.

В паровом стерилизаторе: метод рекомендуемый для получения стерильности 10^{-6} , обычно применяемый в больницах.

Предлагаемый метод: пар, цикл предварительного окутывающего вакуумирования: 4 минуты при 132°C (270°F).

Компания Medyssey Co., Ltd. не несет ответственности при использовании других методов стерилизации. Компания Medyssey Co., Ltd. предоставит вам подробную информацию об этих процедурах по вашему запросу.

Повторно не стерилизовать и не использовать.

10. Хирургическая техника*

А. Предоперационная подготовка

- Предоперационное обследование

В начале, радиографически или с помощью КТ выявляется патология и геометрия спины. Затем, утверждается конкретная позиция, направление и размер педикулярных винтов. В таком случае, становится возможным планирование операции согласно позиционированию имплантируемого материала, уровням стабилизации, так же, как и требуемой окончательной компрессии или дистракции.

- В качестве хирургических инструментов должны быть использоваться инструменты Medyssey.

- Перед операцией фиксаторы и хирургические инструменты стерилизуются при температуре 132°C в течение четырех минут.

В. Хирургическая техника

Обеспечьте доступ к оперируемой области.

Определите уровень ножки позвонка для ввода. Перед резекцией соединений позвонков установите место уровня ввода ножки позвонка сращиваемого сегмента. Вскройте ножку позвонка и введите проводники. Далее, проведите рентгенографию для определения точной позиции канала.

- Введение педикулярного винта

После определения диаметра и длины педикулярного винта, винты вводятся в каналы ножки позвонка. После введения винта и определения его точной позиции проведите билатеральную резекцию позвоночного сустава, а также удалите межпозвоночный диск и фасеточные суставы.

- Установка стержня

Установите стержень с фиксирующим винтом. Когда фиксирующий винт установлен, сперва соотнесите исходные точки паза и фиксирующего винта (Желобки должны сойтись в определенный момент). Используйте отвертку для установки фиксирующего винта, когда фиксирующий винт установлен в педикулярный винт для фиксации со стержнем.

С. Послеоперационные процедуры

Крайне важны врачебные послеоперационные указания и предупреждения, как и соответственные жалобы пациента.

1. Пациенту должны быть даны четкие инструкции по использованию изделия и ограничениям.

Пациент должен быть проинструктирован о необходимости сокращения и исключения физической активности, особенно подъемов и поворотов, как и участия в спорте. Пациенты должны быть проинформированы о невозможности сгиба в месте сращения спины, а также обучены тому, как

компенсировать данное ограничение в движении. Пациенту должны быть даны указания о запрете курения и употребления алкоголя во время процесса заживления костного трансплантата.

2. Если не происходит сращивание или детали отсоединяются, гнутся и/или ломаются, изделие должно быть сразу же осмотрено и/или извлечено, пока не произошли серьезные повреждения. Неудавшаяся иммобилизация, при замедленном сращивании или его отсутствии, приведет к чрезмерным и повторяющимся напряжениям имплантата. В процессе усталости материала напряжения могут в итоге привести к изгибу, высвобождению или поломке изделия.

3. Иное использование в хирургических процедурах извлеченных изделий невозможно. Как и в случае со всеми ортопедическими имплантатами, ни один из компонентов имплантов Medyseey не должен быть использован повторно ни при каких обстоятельствах.

* Хирургическая техника носит информационно-ознакомительный характер. Хирургическую технику, план, порядок проведения операции и подбор необходимых имплантов назначает врач в соответствии с клинической картиной, диагнозом и/или показаниями.

11. Срок годности / Срок службы

Срок годности – не ограничен

Гарантийный срок хранения – 15 лет.

12. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо.

13. Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

Условия эксплуатации	Пригодны для эксплуатации внутри тела человека. Процесс имплантации должен проходить в стерильных условиях при помощи специальных стерильных хирургических инструментов. Имплантаты поставляются не стерильными. Они должны быть очищены и стерилизованы. Не допускается поломка, проскальзывание или неправильное использование Температура эксплуатации от +10 до +35 С Относительная влажность: 60 – 80 %. Атмосферное давление: 86,6 кПа – 106,7 кПа
Условия хранения	Передавать и хранить имплантаты стоит с бережностью. Порезы, резкие изгибы или царапины на поверхности могут значительно снизить прочность и сопротивление усталости системы имплантатов. Это, в свою очередь, может спровоцировать трещины и/или невидимые внутренние напряжения, которые могут привести к расколу имплантатов. Они так же могут быть загрязнены по тем же причинам. Имплантаты и инструменты при хранении должны быть защищены от коррозионных сред, таких как соленый воздух, влажность и т.д. Рекомендуется провести проверку и пробную сборку перед хирургией для выявления

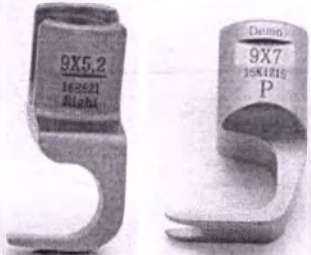
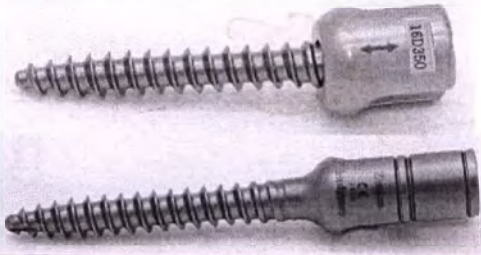
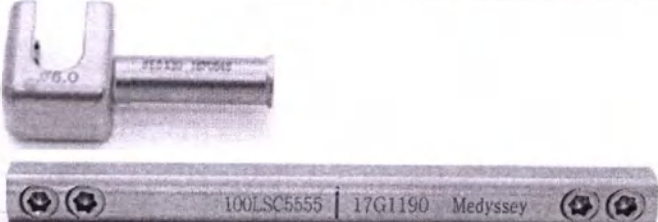
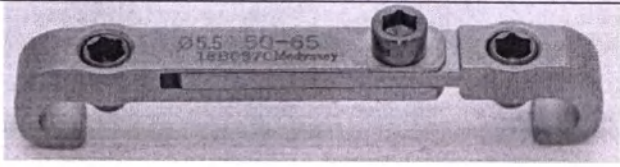
	повреждений упаковки, инструментов или имплантатов во время хранения или перед операцией. Должны быть защищены во время хранения, особенно от воздействия коррозионных сред. Температура хранения от -50 до +50 С. Относительная влажность: 40-80 %. Атмосферное давление: 86,6 кПа – 106,7 кПа Хранить в сухом, защищенном от света месте.
Условия транспортировки	Не бросать. Имплантаты поставляются в упаковках, которые должны оставаться неповрежденными к моменту получения. Вся правовая информация, необходимая для имплантатов данного типа, находится на этикетке каждой упаковки. Температура транспортирования от -50 до +50 С. Относительная влажность: 40-80 %. Атмосферное давление: 86,6 кПа – 106,7 кПа Хранить в сухом, защищенном от света месте.

14. Расшифровка символов

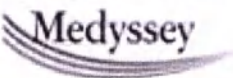
Расшифровка символов на транспортной упаковке

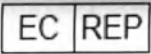
	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов
	Крюками не брать Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Изготовитель Medyssey co.,ltd. 129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, 27116, Republic of Korea Tel.:+82-43-716-1014

Маркировка на имплантате и расшифровка символов

Изделие	Фото маркировки	Расшифровка символов
Стержень		- диаметр - длина - серийный номер - знак CE
Крючок		- размеры - серийный номер - правый/левый угол - ламинарный/педикулярный крючок
Винт		- направление хода головки/резьбы - знак CE - серийный номер
Коннектор		- диаметр стержня - размеры - серийный номер - артикул
Стяжка		- диаметр стержня - минимальное и максимальное значение хода стяжки - серийный номер

Расшифровка символов на потребительской маркировке

Символ	Расшифровка
	Логотип производителя
	знак CE – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Изготовитель

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

15. Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению.

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б.

16. Гарантийные обязательства

Гарантия предоставляется только в случае, если изделие используется в нормальных условиях, как указано в инструкциях, и согласно рекомендованной хирургической технике.

Гарантия распространяется на срок хранения и срок службы изделий, при надлежащем хранении и применении.

Варианты исполнения:

1. Винт транспедикулярный моноаксиальный Iliad, длина резьбы 20 мм, диаметр от 4.0 до 5.5 мм с шагом 0.5 мм
2. Винт транспедикулярный моноаксиальный Iliad, длина резьбы 25 мм, диаметр от 4.0 до 7.0 мм с шагом 0.5 мм
3. Винт транспедикулярный моноаксиальный Iliad, длина резьбы от 30 до 40 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.0 до 9.5 мм с шагом 0.5 мм
4. Винт транспедикулярный моноаксиальный Iliad, длина резьбы от 45 до 60 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.5 до 9.5 мм с шагом 0.5 мм
5. Винт транспедикулярный моноаксиальный Iliad, длина резьбы от 65 до 95 мм с шагом 5 мм, диаметр от 5.5 до 9.5 мм с шагом 0.5 мм
6. Винт транспедикулярный моноаксиальный Kora, длина резьбы 20 мм, диаметр от 4.0 до 5.5 мм с шагом 0.5 мм
7. Винт транспедикулярный моноаксиальный Kora, длина резьбы 25 мм, диаметр от 4.0 до 7.0 мм с шагом 0.5 мм
8. Винт транспедикулярный моноаксиальный Kora, длина резьбы от 30 до 40 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.0 до 8.5 мм с шагом 0.5 мм
9. Винт транспедикулярный моноаксиальный Kora, длина резьбы от 45 до 50 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.5 до 8.5 мм с шагом 0.5 мм
10. Винт транспедикулярный моноаксиальный Zenius, длина резьбы 20 мм, диаметр от 4.0 до 5.5 мм с шагом 0.5 мм
11. Винт транспедикулярный моноаксиальный Zenius, длина резьбы 25 мм, диаметр от 4.0 до 7.0 мм с шагом 0.5 мм
12. Винт транспедикулярный моноаксиальный Zenius, длина от 30 до 55 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.0 до 9.5 мм с шагом 0.5 мм
13. Винт транспедикулярный полиаксиальный Iliad, длина 20 мм, диаметр от 4.5 до 5.5 мм с шагом 0.5 мм
14. Винт транспедикулярный полиаксиальный Iliad, длина резьбы 25 мм, диаметр от 4.5 до 7.0 мм с шагом 0.5 мм
15. Винт транспедикулярный полиаксиальный Iliad, длина резьбы от 30 до 60 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.5 до 10.0 мм с шагом 0.5 мм
16. Винт транспедикулярный полиаксиальный Iliad, длина резьбы от 65 до 100 мм с шагом 5 мм, диаметр от 5.5 до 10.0 мм с шагом 0.5 мм
17. Винт транспедикулярный полиаксиальный Kora, длина резьбы 20 мм, диаметр от 4.0 до 5.5 мм с шагом 0.5 мм
18. Винт транспедикулярный полиаксиальный Kora, длина резьбы 25 мм, диаметр от 4.0 до 7.0 мм с шагом 0.5 мм
19. Винт транспедикулярный полиаксиальный Kora, длина резьбы от 30 до 40 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.0 до 8.5 мм с шагом 0.5 мм
20. Винт транспедикулярный полиаксиальный Kora, длина резьбы от 45 до 60 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.5 до 8.5 мм с шагом 0.5 мм
21. Винт транспедикулярный полиаксиальный Kora, длина резьбы от 65 до 90 мм с шагом 5 мм, диаметр от 5.5 до 8.5 мм с шагом 0.5 мм
22. Винт транспедикулярный полиаксиальный Zenius, длина резьбы 20 мм, диаметр от 4.0 до 5.5 мм с шагом 0.5 мм
23. Винт транспедикулярный полиаксиальный Zenius, длина резьбы 25 мм, диаметр от 4.0 до 7.0 мм с шагом 0.5 мм
24. Винт транспедикулярный полиаксиальный Zenius, длина резьбы от 30 до 60 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.0 до 9.5 мм с шагом 0.5 мм
25. Винт транспедикулярный полиаксиальный Zenius, длина резьбы от 65 до 85 мм с шагом 5 мм, диаметр от 5.0 до 9.5 мм с шагом 0.5 мм
26. Винт транспедикулярный моноаксиальный канюлированный Iliad, длина резьбы от 35 до 50 мм с шагом 5 мм, диаметр от 5.5 до 7.5 мм с шагом 0.5 мм
27. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный Iliad, длина резьбы от 40 до

-

- головкой, длина резьбы 65 мм, диаметр от 7.5 до 8.5 мм с шагом 0.5 мм
55. Винт транспедикулярный полиаксиальный длинный редуцированный с отверстием Zenius, длина резьбы от 40 до 50 мм с шагом 5 мм, диаметр от 6.0 до 7.5 мм с шагом 0.5 мм
 56. Винт транспедикулярный полиаксиальный поперечный Iliad, длина резьбы от 30 до 55 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.5 до 6.5 мм с шагом 0.5 мм
 57. Винт транспедикулярный полиаксиальный горизонтальный Iliad, длина резьбы 20 мм, диаметр от 4.0 до 5.5 мм с шагом 0.5 мм
 58. Винт транспедикулярный полиаксиальный горизонтальный Iliad, длина резьбы 25 мм, диаметр от 4.0 до 6.0 мм с шагом 0.5 мм
 59. Винт транспедикулярный полиаксиальный горизонтальный Iliad, длина резьбы от 30 до 40 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.0 до 6.0 мм с шагом 0.5 мм
 60. Винт транспедикулярный полиаксиальный горизонтальный Iliad, длина резьбы от 45 до 50 мм с шагом 5 мм, диаметр от 4.5 до 6.0 мм с шагом 0.5 мм
 61. Винт фиксирующий, диаметр 10.0 мм
 62. Винт фиксирующий Kora, диаметр 10.0 мм
 63. Винт фиксирующий Zenius, диаметр 9.5 мм
 64. Стержень прямой, длина от 35 до 115 мм с шагом 5 мм, диаметр 6.0 мм
 65. Стержень прямой, длина от 120 до 290 мм с шагом 10 мм, диаметр 6.0 мм
 66. Стержень прямой, длина от 300 до 500 мм с шагом 50 мм, диаметр 6.0 мм
 67. Стержень прямой, длина от 40 до 115 мм с шагом 5 мм, диаметр 5.5 мм
 68. Стержень прямой, длина от 120 до 190 мм с шагом 10 мм, диаметр 5.5 мм
 69. Стержень прямой, длина от 200 до 220 мм с шагом 20 мм, диаметр 5.5 мм
 70. Стержень прямой, длина от 250 до 270 мм с шагом 20 мм, диаметр 5.5 мм
 71. Стержень прямой, длина от 300 до 500 мм с шагом 50 мм, диаметр 5.5 мм
 72. Стержень изогнутый, длина от 35 до 200 мм с шагом 5 мм, диаметр 6.0 мм
 73. Стержень изогнутый, длина от 35 до 150 мм с шагом 5 мм, диаметр 5.5 мм
 74. Стержень изогнутый с одним шестигранным концом, длина от 40 до 115 мм с шагом 5 мм, диаметр 5.5 мм
 75. Стержень изогнутый с одним шестигранным концом, длина от 120 до 190 мм с шагом 10 мм, диаметр 5.5 мм
 76. Стержень изогнутый с одним шестигранным концом, длина от 200 до 300 мм с шагом 50 мм, диаметр 5.5 мм
 77. Стержень со стоппером, длина 500 мм, диаметр 6.0 мм
 78. Стержень Z-образный, длина: 120 мм, 140 мм, 150 мм, 160 мм, 180 мм, диаметр 6.0 мм
 79. Стяжка поперечная, длина: 31 мм, 35-38 мм, 40-46 мм, 45-46 мм, 50-65 мм, 55-70 мм, 65-80 мм, 80-90 мм, для стержня диаметром 6.0 мм
 80. Стяжка поперечная Zenius, длина: 25-26 мм, 30-31 мм, 35-41 мм, 40-49 мм, 45-49 мм, 50-65 мм, 55-70 мм, для стержня диаметром 5.5 мм
 81. Крючок ламинарный, длина от 7 до 11 мм с шагом 2 мм, ширина от 5 до 7 мм с шагом 2 мм, для стержня диаметром 6.0 мм
 82. Крючок ламинарный Kora, длина от 7 до 11 мм с шагом 2 мм, ширина от 5 до 9 мм с шагом 2 мм, для стержня диаметром 6.0 мм
 83. Крючок ламинарный Zenius, длина от 7 до 11 мм с шагом 2 мм, ширина от 5 до 9 мм с шагом 2 мм, для стержня диаметром 5.5 мм
 84. Крючок педикулярный, длина от 7 до 11 мм с шагом 2 мм, ширина от 5 до 7 мм с шагом 2 мм, для стержня диаметром 6.0 мм
 85. Крючок педикулярный Kora, длина от 7 до 9 мм с шагом 2 мм, ширина от 5 до 7 мм с шагом 2 мм, для стержня диаметром 6.0 мм
 86. Крючок педикулярный Zenius, длина от 7 до 11 мм с шагом 2 мм, ширина от 5 до 9 мм с шагом 2 мм, для стержня диаметром 5.5 мм
 87. Крючок для установки на левый угол, для стержня диаметром 6.0 мм
 88. Крючок для установки на правый угол, для стержня диаметром 6.0 мм
 89. Коннектор подвздошный поперечный, длина: 14 мм, ширина: 6.35 мм, диаметр 6.35 мм
 90. Коннектор подвздошный поперечный, длина: 14 мм, ширина: 5.5 мм, диаметр 5.5 мм
 91. Коннектор подвздошный моноаксиальный, длина: 14 мм, ширина: 6.0 мм, диаметр 6.0 мм

92. Коннектор подвздошный моноаксиальный, длина: 14 мм, ширина: 5.5 мм, диаметр 5.5 мм
93. Коннектор подвздошный полиаксиальный, длина: 14 мм, ширина: 6.0 мм, диаметр 6.0 мм
94. Коннектор подвздошный полиаксиальный, длина: 14 мм, ширина: 5.5 мм, диаметр 5.5 мм
95. Коннектор одинарный, диаметр А 5.5 мм, диаметр В: 5.5 мм
96. Коннектор одинарный, диаметр А 6.0 мм, диаметр В: 6.0 мм
97. Коннектор двойной малый, диаметр А 5.5 мм, диаметр В: 5.5 мм
98. Коннектор двойной малый, диаметр А 6.0 мм, диаметр В: 6.0 мм
99. Коннектор двойной большой, диаметр А 5.5 мм, диаметр В: 5.5 мм
100. Коннектор двойной большой, диаметр А 6.0 мм, диаметр В: 6.0 мм
101. Коннектор типа «стержень-стержень», длина А от 10 до 14 мм с шагом 1 мм, диаметр В: 6.0 мм, диаметр С: 3.5 мм, 5.5 мм, 6.0 мм, 6.35, длина D 10.0 мм
102. Коннектор угловой типа «стержень-стержень», длина А от 10 до 12 мм с шагом 1 мм, диаметр В: 6.0 мм, диаметр С: 3.5 мм, 5.5 мм, 6.0 мм, 6.35 мм, длина D 6.0 мм
103. Коннектор крюковой типа «стержень-стержень», диаметр А: 5.5 мм, 6.0 мм мм, 6.35 мм диаметр В: 5.5 мм, 6.0 мм, 6.35 мм
104. Коннектор одинарный длинный, длина 15 мм, диаметр D1 5.5 мм
105. Коннектор одинарный длинный, длина от 60 до 100 мм с шагом 20 мм, D1: 5.5 мм, D2: 5.5 мм

Numbered, sewed and sealed 23 sheets in all



Won Ho Kang / CEO
Medyssey Co., Ltd.



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Герб Республики Корея/

Сьют 304, 2558 Намбусунхван-ро Сочо-гу
Сеул (Сочо-дон, Дипломатик Сентер Билдинг)

(Телефон): 02-733-4813
(Факс): 02-3487-4848

«СЕНТРАЛ Интеллекчуал Проперти энд Ло»

Регистрационный № 2020 – 6751

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле:
Государственный нотариус * «СЕНТРАЛ
Интеллекчуал Проперти энд Ло» (CENTRAL
Intellectual Property & Law)/

«СЕНТРАЛ Интеллекчуал Проперти энд Ло»

Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро Сочо-гу, Сеул, Корея
(Suit 304, 2558, Nambusunhwan-ro Seocho-gu, Seoul, Korea)

210 мм x 297 мм
используемая бумага (1-й сорт) 70 г/м²

Комп: «Медиссей»
(Medyssey)/

«Медиссей Ко., Лтд.» (Medyssey Co., Ltd.)

Корейская компания-производитель и экспортер ортопедических и
нейрохирургических имплантатов

129, Ханбан экспо-ро, Чечхон-си, Чунчхонбук-до, Республика Корея
(129, Hanbang expo-ro, Jechcheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

Тел.: +82 2 420 0961

Факс: +82 2 420 1955

Веб-сайт: www.medyssey.com

Инструкция по применению

Кому: Росздравнадзор,
Отправитель: «Медиссей Ко., Лтд.»

/Фрагмент печати: Чхэ Кюн Лим * Юрист, выступающий в качестве государственного
нотариуса/

Мы направляем вам следующую документацию для регистрации медицинского изделия на
территории Российской Федерации:

1. Инструкция по применению для медицинского изделия «Имплантаты для транспедикулярной
фиксации позвоночника Medyssey» (Instructions for Medyssey transpedicular spine implants) на
русском языке.

Уполномоченное лицо с правом подписи:

Имя, фамилия: Вон Хо Кан (Won Ho Kang)

Должность: генеральный директор

Подпись: /Штамп: /Подпись/

Вон Хо Кан / генеральный директор
«Медиссей Ко., Лтд.»

Дата: 20 октября 2020 г.

/Штамп: 124-86-14463

«Медиссей Ко., Лтд.»

129, Ханбан экспо-ро, Чечхон-си,
Чунчхонбук-до, Республика
Корея/

/Печать: «Медиссей Ко., Лтд.» *

«Медиссей» * Во главе медицинских
технологий™/

/Печать: Вон Хо Кан * Генеральный директор/

от 304, 2558 Намбусунхван-ро Сочо-гу
Сеул (Сочо-дон, Дипломатик Сентер Билдинг)

(Телефон): 02-733-4813
(Факс): 02-3487-4848

«СЕНТРАЛ Интеллекчуал Проперти энд Ло»

Регистрационный № 2020 – 6751

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧУН ЁН БЮН (JOON YOUNG BYUN),
доверенное лицо
Вон Хо Кана / генерального директора
компании «Медиссей Ко., Лтд.»,

явился ко мне и признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой
Инструкции по применению.

*/Фрагмент печати: Чхэ Кюн Лим * Юрист, выступающий в качестве государственного
нотариуса/*

Удостоверено сегодня, 21 октября 2020 года в данном учреждении.

«СЕНТРАЛ Интеллекчуал Проперти энд Ло»

при Прокуратуре Центрального района города Сеула
Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро Сочо-гу, Сеул, Корея

/Подпись/

Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса
ЧХЭ КЮН ЛИМ (CHAE KYUN LIM)

*/Печать: Чхэ Кюн Лим * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве
государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 70.

210 мм x 297 мм
используемая бумага (1-й сорт) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ

APOSTILLE

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **ЧХЭ КЮН ЛИМ**
3. выступающим (-ей) в качестве **государственного нотариуса**
4. и скреплен печатью/штампом **«СЕНТРАЛ Интеллекчуал Проперти энд
Ло»**

Удостоверено

- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| 5. в г. Сеуле | 6. 21.10.2020 г. |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. за № ХХА2020К4УЈ7R4 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| /Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО | /Подпись/ |
| ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ/ | Ким Джэиль (Kim Jae-il) |

/Наклейка: Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 23 листа

*/Штамп: /Подпись/
Вон Хо Кан / генеральный директор
«Медиссей Ко., Лтд.»/*

*/Печать: Вон Хо Кан * Генеральный директор//*

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 1-3531

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус