

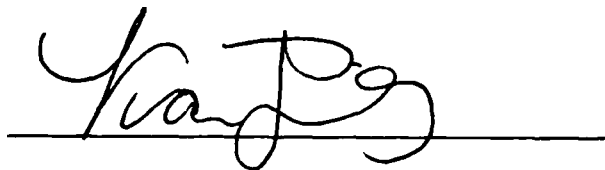
20

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF ANOKA

This record **Declaration of Authenticity - IFU ZEVO** was signed or attested to by use of communication technology on 2 November 2023 by **Mia Wiggins** who declared that they are located in **Shelby County, Tennessee**.



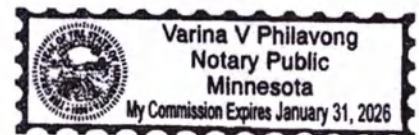
(Signature of Notarial Officer)

Varina Philavong

(Printed Name of Notarial Officer)

Title and Rank: Notary Public

My Commission Expires: January 31, 2026



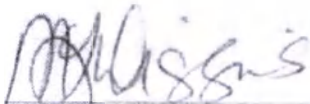
(Notary Seal Stamp)

Declaration of Authenticity

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. located at 1800 Pyramid Place, Memphis TN 38132, USA hereby declares that the following Instruction for Use for the medical device «Sterile plates for spinal anterior cervical fixation ZEVO» is a true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

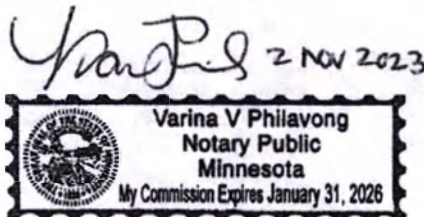
- **Instruction for Use** on the ZEVO Anterior cervical plate system

Authorized Signature



Mia Wiggins
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

November 2, 2023
Date



НАЗНАЧЕНИЕ

Компоненты системы установки переднешейной пластины ZEVO™ являются временными имплантатами, которые предназначены для винтовой передней фиксации шейного отдела позвоночника в ходе процесса сращения шейного отдела позвоночника. Имплантация системы установки переднешейной пластины ZEVO™ осуществляется через фронтальный оперативный доступ.

ОПИСАНИЕ

Система установки переднешейной пластины ZEVO™ состоит из разнообразных костных пластин и винтов. Фиксация достигается костными винтами, которые ввинчиваются через отверстия пластины в тела позвонков шейного отдела позвоночника. Пластины ZEVO™ включают антимиграционные колпачки, которые закрывают головки костных винтов для снижения возможного вывинчивания винтов. Антимиграционные колпачки поставляются предварительно прикрепленными к пластине. Имплантаты поставляются как в стерильном, так и в нестерильном виде.

Компоненты системы установки переднешейной пластины ZEVO™ изготовлены из титанового сплава; субкомпоненты пластин изготовлены из материала Nitinol-NiTi. Детали имплантатов из нержавеющей стали и титана не должны использоваться вместе в конструкции.

Не используйте компоненты системы установки переднешейной пластины ZEVO™ с компонентами другой системы или другого производителя. Не дается никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

ПОКАЗАНИЯ

Система установки переднешейной пластины ZEVO™ предназначена для передней винтовой фиксации позвонков C2–T1. Система предназначена для использования при временной стабилизации передних позвонков в ходе процесса сращения шейного отдела позвоночника у пациентов с: 1) дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков (боль в шее дискогенного характера, подтвержденная историей болезни пациента и рентгенографическими снимками); 2) травмой (включая переломы); 3) опухолью; 4) пороком развития (кифоз, лордоз или сколиоз); 5) псевдоартрозом; и/или 6) ранее неудавшимся сращиванием.

НОТАБЕНЕ. Эта система предназначена исключительно для переднего шейного межпозвонкового сращения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это устройство не одобрено для винтовой фиксации к задним элементам (ножкам) шейного, грудного или поясничного отдела позвоночника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система установки переднешейной пластины ZEVO™ не предназначена для проведения хирургической имплантации заднего отдела.

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

- Любой случай, при котором необходима смесь металлов из различных компонентов.
- Любой случай, не требующий костной трансплантации и сращения, или тот случай, где не требуется заживление перелома.
- Иные случаи, не описанные в показаниях.
- Любое медицинское или хирургическое состояние, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие опухолей или врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Любой пациент, имеющий неадекватный объем покровных тканей на участке операции, или неадекватный объем или качество костного вещества или анатомической четкости.
- Любой пациент, не желающий соблюдать послеоперационные указания.
- Любой случай, при котором использование имплантата может помешать анатомическим структурам или негативно повлиять на ожидаемые физиологические функции.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- Локальная инфекция на участке операции.
- Патологическое ожирение.
- Психическое заболевание.
- Беременность.
- Скоротечное поражение суставов, костная абсорбция, остеопения и/или остеопороз. Остеопороз является относительным противопоказанием, так как данное заболевание может ограничивать степень достижимой коррекции, механической фиксации и/или качество костной трансплантации.
- Симптомы местного воспаления.
- Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов.

НОТАБЕНЕ. Эта система предназначена исключительно для переднего шейного межпозвонкового сращения. Хотя это не является абсолютными противопоказаниями, условия, которые рассматриваются в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства, включают следующие:

- Сильная резорбция кости.
- Остеомаляция.
- Сильный остеопороз.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможны все нежелательные явления или осложнения, которые встречаются в операции спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментальной фиксации возможен ряд побочных эффектов или осложнений, которые включают, но не ограничиваются перечисленными ниже состояниями.

- Ателектаз, непроходимость кишечника, грыжа межпозвоночного диска и/или смещение трансплантата назад.
- Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений.
- Бурсит и повреждение тканей, вызванные неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов.
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника.
- Изменение психического состояния.
- Смерть.
- Развитие нарушений со стороны дыхательной системы (например, эмболии сосудов легких, бронхита, пневмонии и т. д.)
- Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов.
- Дуральные разрывы.
- Дисфагия.
- Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов.
- Реакция (аллергическая) на инородное тело — имплантаты, осколки, продукты коррозии, материал трансплантата, включая металлоз, окрашивание, образование опухоли и/или аутоиммунную болезнь.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка и/или костного трансплантата или участка его вживления в месте операции, выше и/или ниже места операции.
- Расстройство желудочно-кишечной и/или репродуктивной системы, включая бесплодие и утрату супружеской общности жизни.
- Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны.
- Кровотечение, гематома, серома, отек, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны или повреждение кровеносных сосудов.
- Неспособность вести повседневную активность.
- Вмешательство при помощи рентгенографии, КТ и/или МРТ в связи с наличием имплантатов.
- Инфекция.
- Потеря контроля над кишечником и/или мочевым пузырем или другие типы расстройств урологической системы.
- Потеря неврологических функций, включая следующие явления: паралич (полный или частичный), дизестезия, гиперестезия, анестезия, парестезия, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невралгии или ощущение покалывания.
- Потеря подвижности или функций позвоночника.
- Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), параплегия, рефлекторные расстройства и/или арахноидит.
- Несращение (или псевдоартроз), задержка сращения и неверное сращение.
- Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным объемом покровных тканей над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению и/или болевым ощущениям.
- Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции.
- Формирование рубца, возможно вызывающее неврологическое расстройство и/или болевые ощущения.

Примечание. Может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это устройство не одобрено для винтовой фиксации к задним элементам (ножкам) шейного, грудного или поясничного отдела позвоночника.

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это особенно касается хирургии позвоночника, где множество осложняющих ситуацию обстоятельств может негативно повлиять на результаты. Система установки переднешейной пластины ZEVO™ является лишь временным имплантатом, используемым для коррекции и стабилизации позвоночника. Эта система также предназначена для ускорения сращения позвонков посредством предоставления временной стабилизации. Эта система устройства не предназначена для использования в качестве единственного средства поддержки позвоночника. Костный трансплантат должен быть частью процедуры сращения позвонков, в которой используется система установки переднешейной пластины ZEVO™. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения кости не будет успешным. Этот спинальный имплантат не сможет выдержать нагрузки тела без поддержки кости. В этом случае в конце концов произойдет деформация, ослабление фиксации, разборка и/или поломка устройств. Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, хорошую репозицию костей и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании хирургом системы установки переднешейной пластины ZEVO™. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента. У курящих пациентов чаще наблюдается несращение. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их относительно такого последствия. Пациенты, страдающие ожирением, недоедающие и/или злоупотребляющие алкоголем и/или наркотиками, являются неподходящими кандидатами на сращение костей позвоночника. Пациенты со слабыми мышцами и костями и/или с параличом нерва — также неподходящие кандидаты на сращение костей позвоночника. Имплантаты не являются протезами.

Устройства, которые были имплантированы, ни при каких обстоятельствах не должны быть использованы повторно, подвергаться повторной обработке или повторно стерилизоваться. После контакта с телом пациента имплантаты запрещено использовать на других пациентах. Стерильно упакованные устройства также никогда не должны быть повторно стерилизованы. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность этих имплантатов и создать риск их заражения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА. Хотя врач является компетентным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть сообщена пациенту.

! USA только для США

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ США ЭТИ УСТРОЙСТВА МОГУТ ПРОДАВАТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

Выбор подходящего размера, формы и конструкции имплантата для каждого пациента очень важен для успеха процедуры. Металлические хирургические имплантаты подвергаются циклическим напряжениям при эксплуатации, а их прочность ограничена ввиду необходимости приспособления к размеру и форме костей пациента. Если не уделено достаточно внимания отбору пациента, правильному размещению имплантата и послеоперационному контролю для минимизации напряжений на имплантате, эти напряжения могут вызвать усталость металлов и последующую поломку, изгиб или ослабление устройства до завершения процесса заживления, что может привести к причинению вреда в дальнейшем или к необходимости преждевременного извлечения устройства.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только те пациенты, которые удовлетворяют критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и/или предрасположенностей пациентов, подобных тем, которые указаны в вышеупомянутых противопоказаниях.
- При обращении с компонентами имплантатов и их хранении следует проявлять осторожность. Предохраняйте имплантаты от появления царапин или иных повреждений. Имплантаты и инструменты должны быть защищены во время хранения, особенно от воздействия коррозионных сред.
- Тип конструкции, который должен быть собран для данного случая, определяется до начала операции. Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов различных размеров, включая большие и меньшие размеры, чем те, которые предполагаются к использованию во время операции.
- Так как система содержит механические детали, хирург должен заранее ознакомиться с различными компонентами до их использования и лично собрать устройства, чтобы проверить наличие всех необходимых деталей и инструментов до операции. Компоненты системы установки переднешейной пластины ZEVO™ не должны комбинироваться с компонентами другого производителя. Разные типы металлов не должны использоваться вместе.
- Если имплантаты не упакованы в стерильную упаковку, их необходимо очистить и простерилизовать перед использованием. В экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо тщательно соблюдать указания, представленные в соответствующем руководстве по хирургической технике.
- Чрезвычайные меры предосторожности должны всегда приниматься в отношении спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.

- Если конфигурация кости несовместима с доступным временным внутренним устройством фиксации и оконтуривание абсолютно необходимо, рекомендуется, чтобы такое оконтуривание осуществлялось постепенно и с высокой степенью осторожности в целях избежания образования выемок или царапин на поверхности устройств (-а). Компоненты нельзя постоянно или чрезмерно сгибать более необходимого. Компоненты не должны иметь противоположный наклон в одном и том же месте.
- Поверхности имплантата не должны иметь царапин или углублений, так как это может уменьшить функциональную прочность конструкции.
- Поломка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или компонентов имплантата могут нанести вред пациенту или операционному персоналу.
- Костные трансплантаты должны быть размещены в области сращения, и трансплантат должен тянуться от верхнего к нижнему позвонку, которые нужно срастить.
- Использование костного цемента не рекомендуется, поскольку этот материал сделает удаление компонентов затруднительным или невозможным. Тепло, выделяемое в процессе затвердения, также может вызвать неврологическое повреждение и некроз кости.
- Прежде чем зашить мягкие ткани, все костные винты должны быть установлены в пластине. Перепроверьте прочность затяжки всех винтов после окончательной обработки, чтобы убедиться, что ни один из них не ослаб во время затяжки других винтов. Кроме того, закрепите блокирующий механизм, чтобы закрыть головку винта. Несоблюдение этого указания может привести к ослаблению затяжки винтов. Предупреждение. Чрезмерная затяжка может сорвать резьбу винта внутри кости, в результате чего ослабится фиксация.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Послеоперационные предписания и предупреждения врача и их неукоснительное соблюдение пациентом чрезвычайно важны.

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного сращения кости, пациента следует предупредить о том, что изгиб, ослабление фиксации или поломка компонентов являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки или чрезмерной мышечной активности. Риск изгиба, ослабления фиксации или поломки временного внутреннего устройства фиксации в период послеоперационного восстановления повышается, если пациент активен, а также если пациент истощен, страдает слабостью или не способен использовать костыли или иные подобные поддерживающие устройства. Пациент должен остерегаться падений или внезапных толчков в области позвоночника.
- Чтобы максимально увеличить шансы на успешный результат операции, пациент или устройство не должны подвергаться воздействию механических вибраций, которые могут ослабить конструкцию устройств. Пациент должен быть предупрежден относительно этого, и его следует проинструктировать о необходимости ограничения физической активности, особенно подъемов, поворотов и любых занятий спортом. На время процесса сращения костного трансплантата посоветуйте пациенту отказаться от курения или употребления алкоголя.
- Предупредите пациента, что он не должен сгибать позвоночник в точке сращения позвонков, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Если кость не срастается или если компоненты ослабевают, сгибаются и/или ломаются, устройства должны быть исправлены и/или извлечены немедленно, пока они не нанесли серьезного вреда. Если не обеспечить иммобилизацию участка с замедленным сращением или несращением кости, то имплантат будет подвергаться чрезмерным и циклическим напряжениям. Согласно механизму возникновения усталости материалов, эти напряжения могут привести к изгибу, ослаблению фиксации или поломке устройств(-а). Важно сохранять иммобилизацию участка операции, пока не произойдет устойчивое сращение кости, подтвержденное рентгеновским снимком. Пациент должен быть соответственно предупрежден относительно этих опасностей и должен регулярно наблюдаться, чтобы ему была гарантирована поддержка, пока не подтверждено сращение кости.
- Имплантаты системы установки переднешейной пластины ZEVO™ являются временными устройствами внутренней фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После сращения позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции и должны быть извлечены. Для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на нагрузки, испытываемые во время обычной физической активности. Если устройство не извлечено после завершения его целевого использования, возможны одно или несколько следующих осложнений: (1) коррозия с локализованной реакцией тканей или болевыми ощущениями; (2) миграция имплантата, которая может причинить травму; (3) риск дополнительного вреда от послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление фиксации и/или поломка, которые могут затруднить извлечение или сделать его нецелесообразным; (5) боль, дискомфорт или необычные ощущения из-за наличия устройства; (6) повышенный риск инфекции; и (7) потеря костной массы из-за экранирования напряжений.

- Несмотря на то, что окончательное решение об извлечении имплантата принимается хирургом, Ассоциация производителей ортопедических хирургических систем считает, что, если это возможно и практично для пациента, устройства фиксации костей должны быть сняты после того, как была выполнена их задача как вспомогательного устройства для заживления, особенно среди более молодых и более активных пациентов. Любое решение об извлечении устройства должно учитывать риск для пациента, связанный с повторной хирургической процедурой, и сложность извлечения. Извлечение имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным контролем, чтобы избежать перелома.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре. Ни один из компонентов системы установки переднешейной пластины ZEVO™ никогда и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться повторно.

УПАКОВКА

Устройства могут поставляться как в стерильном, так и в нестерильном виде. По получении каждого из компонентов проверьте целостность упаковки: она не должна быть повреждена. После вскрытия стерильной упаковки продукт повторно стерилизовать не следует. Если используется консигнационная система отправки товаров или сдача в аренду, все комплекты должны быть тщательно проверены на комплектность и целостность, а все компоненты должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Поврежденные упаковки или изделия не должны использоваться, а должны быть возвращены в компанию Medtronic.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Если на запечатанных оригинальных упаковках отсутствует особая отметка о стерильности, все имплантаты, используемые при операции, должны быть простерилизованы в больнице перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, данные изделия рекомендуются стерилизовать паром в больнице, используя один из следующих наборов параметров стерилизации.

Табл. 1: Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СУШКИ ¹
Пар	Гравитационное вытеснение	121 °C (250 °F)	30 минут	30 минут
Пар	Гравитационное вытеснение	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут
Пар	Гравитационное вытеснение	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	135 °C (275 °F)	3 минуты	16 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: Конечный пользователь несет ответственность за использование только тех стерилизаторов и приспособлений (например, салфеток и пакетов для стерилизации, химических индикаторов, биологических индикаторов и стерилизационных касет), которые были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) для выбранных спецификаций цикла стерилизации (времени и температуры). Циклы стерилизации, приведенные в таблице 2, не считаются Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) стандартными стерилизационными циклами.

Для медицинских учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий. Органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию согласно этим параметрам, чтобы снизить потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба, особенно в случае хирургических инструментов, которые могли контактировать с центральной нервной системой.

Табл. 2: Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СУШКИ ¹
Пар	Гравитационное вытеснение	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут

¹ Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стерилизаторы промышленных и медицинских моделей могут различаться по размерам и емкости камер. Параметры стерилизации, приведенные в Таблицах 1 и 2, могут быть установлены как на медицинских, так и на более крупных, промышленных моделях стерилизаторов. Поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Система установки переднешейной пластины ZEVO™ не была оценена с точки зрения безопасности, нагрева, миграции или совместимости в среде магнитного резонанса.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Любой медицинский работник (например, заказчик или пользователь данной системы изделий), имеющий какие-либо претензии или испытывавший неудовлетворенность качеством, подлинностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью и/или рабочими характеристиками изделий, должен уведомить об этом дистрибьютора или компанию Medtronic. Кроме того, если любой имплантированный компонент спинальной системы является предположительно или фактически нефункциональным (т. е. не отвечает своим техническим характеристикам или целевому назначению), следует немедленно уведомить об этом дистрибьютора. В случае неисправности любого изделия компании Medtronic, которое могло вызвать или стать одной из причин смерти или нанесения серьезного вреда пациенту, следует немедленно уведомить дистрибьютора по телефону, факсу или почте. При оформлении претензии укажите название и номер компонента(ов), номер(а) партии, ваши имя, фамилию и адрес, характер претензии и информацию о том, требуется ли письменный отчет от дистрибьютора.

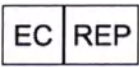
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуемые указания по использованию этой системы (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Medtronic.

©2014 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

AUSTRALIAN SPONSOR:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia


Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
Telephone: 901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356


Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачам или по заказу врача.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih uređaja na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu.
DİKKAT: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazların yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir.



Do not re-use
Ne pas réutiliser
No reutilizar

Не использовать повторно
Nije za ponovno korišćenje
Yeniden kullanmayın



Batch code
Numéro de code du lot
Código de lote

Код партии
Šifra grupe
Parti kodu



Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Производитель
Proizvođač
İmalatçı



Catalogue number
Référence
Número de catálogo

Номер по каталогу
Kataloški broj
Katalog numarası



Non-sterile
Non stérile
No estéril

Нестерильно
Nije sterilno
Steril değildir



For US audiences only
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Solo aplicable en los Estados Unidos

Только для США
Samo za korisnike u SAD
Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Dispositif conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
Ovaj uređaj je u skladu sa Evropskom direktivom MDD 93/42/EEC
Bu cihaz MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur



Sterilized using irradiation
Stérilisation par irradiation
Esterilizado mediante irradiación

Стерилизовано излучением
Sterilizado zračenjem
İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



Use-by date
Date de péremption
Fecha de caducidad

Срок годности
Datum „Upotrebljivo do“
Son kullanma tarihi



Consult instructions for use at this website.
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.
Consultar las instrucciones de uso en esta página web.

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.
Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb lokaciji.
Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ И УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ АНОКА

Настоящая запись «Заявление о подлинности – Инструкция по применению ZEVO» была подписана или засвидетельствована с использованием коммуникационных технологий 2 ноября 2023 года **Мией Уиггинс (Mia Wiggins)**, которая заявила, что находится в округе Шелби, штат Теннесси.

<подписано>

(Подпись нотариуса)

Варина Филавонг (Varina Philavong)

(расшифровка подписи нотариуса)

Звание и ранг: Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает
31 января 2026 года

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
МИННЕСОТА * 1858>
<Штамп: ВАРИНА В ФИЛАВОНГ * НОТАРИУС -
МИННЕСОТА СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31
января 2026 года>

(печать нотариуса)

«Медтроник»

«Медтроник Софамор Данек США, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)

1800 Пирамид Плейс (1800 Pyramid Place)

Мемфис, штат Теннесси 38132 США

Тел.: 800.876.3133

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), расположенная по адресу: 1800 Пирамид Плейс, Мемфис, штат Теннесси 381 32, США, настоящим заявляет, что следующая Инструкция по применению медицинского изделия «Пластины для спинальной фиксации стерильные передне-шейные ZEVO» является точной и верной копией оригинала, хранящегося у компании «Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.).

- Инструкция по применению Системы установки переднешейной пластины ZEVO

Подпись уполномоченного лица

<подписано>

Миа Уиггинс (Mia Wiggins)

*Ст. специалист отдела нормативно-правового
регулирования*

*«Медтроник Софамор Данек США, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)*

2 ноября 2023 года

Дата

<подписано> 2 ноября 2023 года

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА * 1858>

<Штамп: ВАРИНА В ФИЛАВОНГ * НОТАРИУС - МИННЕСОТА СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31 января 2026
года>

Страница 1 из 1

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-17-371.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -ов)



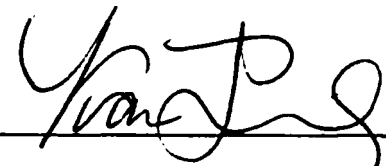
10/20/23 30

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF ANOKA

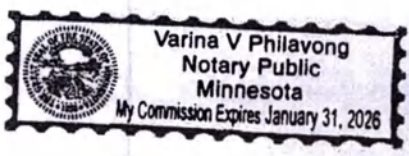
This record **Appendix to Instructions for Use** was signed or attested to by use of communication technology on 2 November 2023 by **Mia Wiggins** who declared that they are located in **Shelby County, Tennessee.**


(Signature of Notarial Officer)

Varina Philavong
(Printed Name of Notarial Officer)

Title and Rank: Notary Public

My Commission Expires: January 31, 2026



(Notary Seal Stamp)

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.
Tel 800.876.3133

"APPROVE"

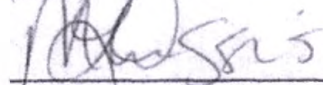
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

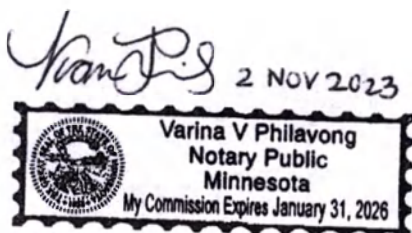
(name)



(signature)

« 02 » 11 2023

«day» month (numerals)



Appendix to "Instruction for Use" for submission in the Russian Federation

Sterile plates for spinal anterior cervical fixation ZEVO

Manufactured by:
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.,
1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, USA

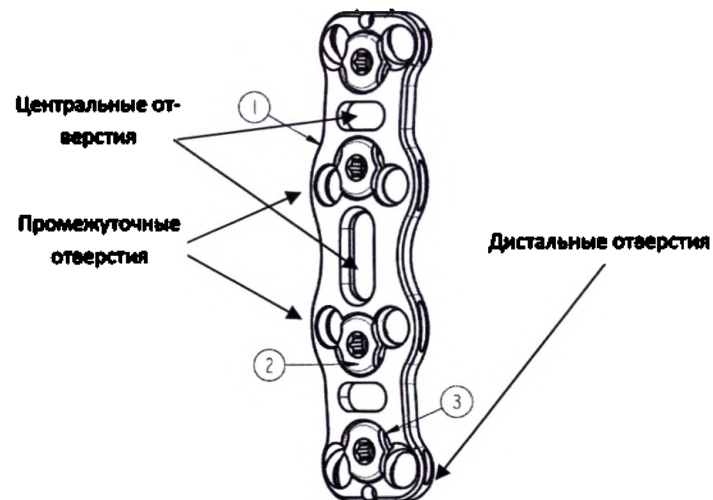
Приложение к инструкции по применению / Appendix to Instruction for Use

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Пластины для спинальной фиксации стерильные передне-шейные ZEVO	Sterile plates for spinal anterior cervical fixation ZEVO
	I. Варианты исполнения: 1. Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, длина пластины 19 мм – 1 шт. 2. Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, длина пластины 21 мм – 1 шт. 3. Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, длина пластины 23 мм – 1 шт. 4. Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, длина пластины 25 мм – 1 шт. 5. Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, длина пластины 27 мм – 1 шт. 6. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 27 мм – 1 шт. 7. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 29 мм – 1 шт. 8. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 31 мм – 1 шт. 9. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 33 мм – 1 шт. 10. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 35 мм – 1 шт. 11. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 37 мм – 1 шт. 12. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 39 мм – 1 шт. 13. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 41 мм – 1 шт. 14. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL,	I. Variants: 1. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, plate length 19 mm – 1 pc 2. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, plate length 21 mm – 1 pc 3. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, plate length 23 mm – 1 pc 4. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, plate length 25 mm – 1 pc 5. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, plate length 27 mm – 1 pc 6. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 27 mm – 1 pc 7. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 29 mm – 1 pc 8. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 31 mm – 1 pc 9. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 33 mm – 1 pc 10. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 35 mm – 1 pc 11. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 37 mm – 1 pc 12. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 39 mm – 1 pc 13. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 41 mm – 1 pc 14. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 43 mm – 1 pc

	длина пластины 43 мм – 1 шт. 15. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 45 мм – 1 шт. 16. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 48 мм – 1 шт. 17. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 51 мм – 1 шт. 18. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 43 мм – 1 шт. 19. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 45 мм – 1 шт. 20. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 48 мм – 1 шт. 21. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 51 мм – 1 шт. 22. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 53 мм – 1 шт. 23. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 55 мм – 1 шт. 24. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 57 мм – 1 шт. 25. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 59 мм – 1 шт. 26. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 61 мм – 1 шт. 27. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 63 мм – 1 шт. II. Инструкция по применению.	15. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 45 mm – 1 pc 16. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 48 mm – 1 pc 17. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 51 mm – 1 pc 18. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, plate length 43 mm – 1 pc 19. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, plate length 45 mm – 1 pc 20. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, plate length 48 mm – 1 pc 21. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, plate length 51 mm – 1 pc 22. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, plate length 53 mm – 1 pc 23. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, plate length 55 mm – 1 pc 24. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, plate length 57 mm – 1 pc 25. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, plate length 59 mm – 1 pc 26. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, plate length 61 mm – 1 pc 27. ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, plate length 63 mm – 1 pc II. Instruction for use
Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Для винтовой передней фиксации шейного отдела позвоночника в ходе процесса сращения шейного отдела позвоночника	Intended for anterior interbody screw fixation of the cervical spine during the development of a cervical spinal fusion.
Побочные эффекты (возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)	▪ Ателектаз, непроходимость кишечника, грыжа межпозвоночного диска и/или смещение трансплантата назад. ▪ Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений. ▪ Бурсит и повреждение тканей, вызванные неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов. ▪ Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника. ▪ Изменение психического состояния.	▪ Atelectasis, ileus, gastritis, herniated nucleus pulposus, and/or retropulsed graft. ▪ Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stress shielding. ▪ Bursitis and tissue damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments. ▪ Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine. ▪ Change in mental status. ▪ Death. ▪ Development of respiratory problems (e.g., pulmonary embolism,

	▪ Смерть. ▪ Развитие нарушений со стороны дыхательной системы (например, эмболии сосудов легких, бронхита, пневмонии и т. д.) ▪ Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов. ▪ Дуральные разрывы. ▪ Дисфагия. ▪ Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов. ▪ Реакция (аллергическая) на инородное тело — имплантаты, осколки, продукты коррозии, материал трансплантата, включая металлоз, окрашивание, образование опухоли и/или аутоиммунную болезнь. ▪ Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка и/или костного трансплантата или участка его вживления в месте операции, выше и/или ниже места операции. ▪ Расстройство желудочно-кишечной и/или репродуктивной системы, включая бесплодие и утрату супружеской общности жизни. ▪ Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны. ▪ Кровотечение, гематома, серома, отек, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны или повреждение кровеносных сосудов. ▪ Неспособность вести повседневную активность. ▪ Вмешательство при помощи рентгенографии, КТ и/или МРТ в связи с наличием имплантатов. ▪ Инфекция. ▪ Потеря контроля над кишечником и/или мочевым пузырем или другие типы расстройств урологической системы. ▪ Потеря неврологических функций, включая следующие явления: паралич (полный или частичный), дизестезия, гиперестезия, анестезия, парестезия, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы или ощущение покалывания. ▪ Потеря подвижности или функций позвоночника. ▪ Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), параплегия, рефлекторные расстройства и/или арахноидит. ▪ Несращение (или псевдоартроз), задержка сращения и неверное сращение. ▪ Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным объемом покровных тканей над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению и/или болевым ощущениям. ▪ Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции. ▪ Формирование рубца, возможно вызывающее неврологическое	bronchitis, pneumonia, etc.). ▪ Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components. ▪ Dural tears. ▪ Dysphagia. ▪ Early or late loosening of any or all of the components. ▪ Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, graft material, including metallosis, staining, tumor formation, and/or autoimmune disease. ▪ Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery. ▪ Gastrointestinal and/or reproductive system compromise, including sterility and loss of consortium. ▪ Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems. ▪ Hemorrhage, hematoma, seroma, embolism, edema, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, or damage to blood vessels. ▪ Inability to perform the activities of daily living. ▪ Interference with roentgenographic, CT, and/or MR imaging because of the presence of the implants. ▪ Infection. ▪ Loss of bowel and/or bladder control or other types of urological system compromise. ▪ Loss of neurological function, including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paraesthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, or tingling sensation. ▪ Loss of spinal mobility or function. ▪ Neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), bilateral paraplegia, reflex deficits, and/or arachnoiditis. ▪ Non-union (or pseudarthrosis), delayed union, and mal-union. ▪ Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain. ▪ Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction. ▪ Scar formation possibly causing neurological compromise around nerves and/or pain. Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated adverse events.
--	---	--

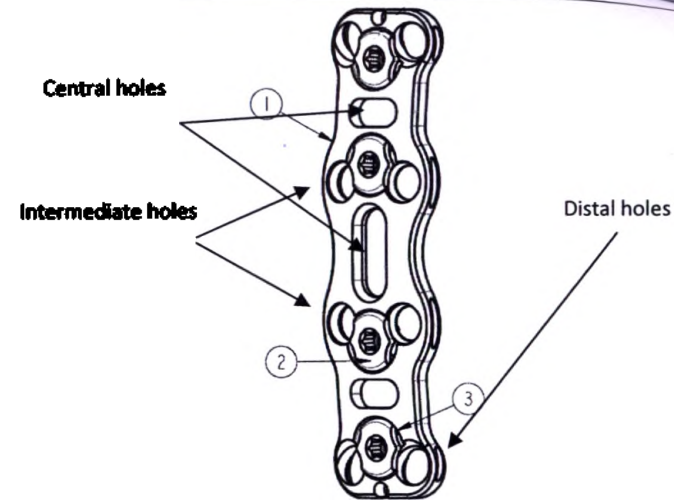
	расстройство и/или болевые ощущения. Примечание. Может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений.	
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information on potential consumers of medical device	Изделия должны использоваться только квалифицированными хирургами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с устройством изделий, их назначением, всеми возможными хирургическими техниками	These devices should be used only by physicians who have completed training and consultations with the installation and all possible surgical techniques.
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и технические характеристики / Description of the main functional parts of medical device and technical specifications	На рисунках ниже приведен общий вид изделия и показаны основные размеры. Таблица 1 содержит технические характеристики изделия. Пластины представляют собой единое неделимое изделие, состоящее из следующих компонентов: пластина, антимиграционные колпачки (заглушки), штифт. Антимиграционные колпачки (заглушки) закрывают головки костных винтов для снижения возможного вывинчивания винтов.  Рисунок 1 – Пластина ZEVO (на примере трехуровневой пластины)	Figures below show a general view of the device and shows the main dimensions. Table 1 contains the technical specifications. The plates are a single indivisible product consisting of the following components: plate, anti-migration caps, lock wire. Anti-migration caps cover the heads of bone screws to reduce possible screw removal.  Figure 1 – ZEVO plates (3 level plate example)



1 – пластина, 2 – антимиграционные колпачки (заглушки), 3 – штифт (см. рисунок 4)

Рисунок 2 – Схематическое представление (на примере трехуровневой пластины)

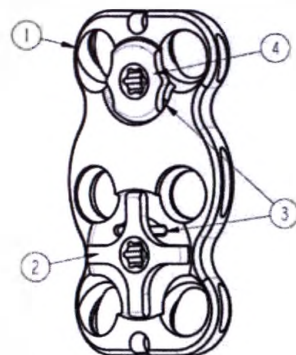
Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластина 27 мм и Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 29 мм содержат два типа антимиграционных колпачков (заглушек).



1 – plate, 2 – anti-migration cap, 3 – lock wire (see figure 4)

Figure 2 – Scheme of the plate (3 level plate example)

ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 27 mm and ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, plate length 29 mm contain two types of cap locks.

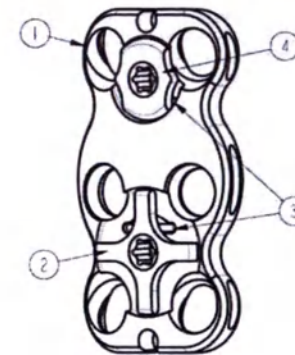


1 – пластина, 2 – крестообразный антимиграционный колпачок (заглушка),
3 – антимиграционный колпачок (заглушка), 4 – штифт
Рисунок 3 – Схематическое представление (на примере Пластины двух-
уровневой ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины
29 мм)



Рисунок 4 – Штифт

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное.



1 – plate, 2 – cruciform anti-migration cap, 3 – anti-migration cap, 4 –
lock wire
Figure 2 – Scheme of the plate (ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE
2 LVL, plate length 29 mm example)



Figure 4 – Lock wire

The tolerance is $\pm 10\%$ for all values, unless otherwise specified.

Таблица 1. Технические характеристики / Table 1. Technical specifications

№	Наименование / Name	Внешний вид (при- мер) / Image (example)	Технические характеристики	Technical specifications
1.1.	Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 1 LVL, 19 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 1 LVL, 19 mm		Длина пластины – 19,4 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 4 Количество центральных отверстий - нет Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 19,4 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 4 Central holes number - no Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

1.2.	Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 1 LVL, 21 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 1 LVL, 21 mm		Длина пластины – 21 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 4 Количество центральных отверстий - нет Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 21 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 4 Central holes number - no Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
1.3.	Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 1 LVL, 23 мм/ ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 1 LVL, 23 mm		Длина пластины – 23 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 4 Количество центральных отверстий - нет Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 23 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 4 Central holes number - no Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
1.4.	Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 1 LVL, 25 мм/ ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 1 LVL, 25 mm		Длина пластины – 25 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 4 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 25 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 4 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
1.5.	Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 1 LVL, 27 мм/ ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 1 LVL, 27 mm		Длина пластины – 27 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 4 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 27 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 4 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

1.6.	Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 27 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 27 мм		Длина пластины – 27 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - нет Диаметр заглушки – 7 мм Диаметр крестообразной заглушки – 10,5 мм Высота заглушки – 2,7 мм Высота крестообразной заглушки – 2,7 мм	Plate length – 27 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - no Cap lock diameter – 7 mm Cruciform cap lock diameter – 10,5 mm Cap lock height – 2,7 mm Cruciform cap lock height – 2,7 mm
1.7.	Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 29 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 29 мм		Длина пластины – 29 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - нет Диаметр заглушки – 7 мм Диаметр крестообразной заглушки – 10,5 мм Высота заглушки – 2,7 мм Высота крестообразной заглушки – 2,7 мм	Plate length – 29 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - no Cap lock diameter – 7 mm Cruciform cap lock diameter – 10,5 mm Cap lock height – 2,7 mm Cruciform cap lock height – 2,7 mm

1.8.	Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 31 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 31 mm		Длина пластины – 31 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 31 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
1.9.	Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 33 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 33 mm		Длина пластины – 33 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 33 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

	1.10. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 35 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 35 mm		Длина пластины – 35 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 35 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
	1.11. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 37 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 37 mm		Длина пластины – 37 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 37 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

	1.12. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 39 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 39 mm		Длина пластины – 39 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 39 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
	1.13. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 41 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 41 mm		Длина пластины – 41 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - 2 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 41 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - 2 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

	1.14. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 43 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 43 mm		Длина пластины – 43 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - 2 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 43 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - 2 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
	1.15. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 45 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 45 mm		Длина пластины – 45 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - 2 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 45 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - 2 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

	1.16. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 48 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 48 mm		Длина пластины – 48 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - 2 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 48 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - 2 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
	1.17. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 51 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 2 LVL, 51 mm		Длина пластины – 51 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 6 Количество центральных отверстий - 2 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 51 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 6 Central holes number - 2 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

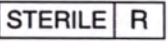
	1.18. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 43 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 43 mm		Длина пластины – 43 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 8 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 43 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 8 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
	1.19. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 45 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 45 mm		Длина пластины – 45 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 8 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 45 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 8 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

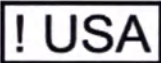
1.20.	Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 48 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 48 mm		Длина пластины – 48 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 8 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 48 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 8 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
1.21.	Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 51 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 51 mm		Длина пластины – 51 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 8 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 51 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 8 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

1.22.	Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 53 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 53 мм		Длина пластины – 53 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 8 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 53 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 8 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
1.23.	Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 55 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 55 мм		Длина пластины – 55 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 8 Количество центральных отверстий - 1 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 55 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 8 Central holes number - 1 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

1.24.	Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 57 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 57 mm		Длина пластины – 57 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 8 Количество центральных отверстий - 3 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 57 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 8 Central holes number - 3 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
1.25.	Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 59 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 59 mm		Длина пластины – 59 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 8 Количество центральных отверстий - 3 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 59 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 8 Central holes number - 3 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

1.26.	Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 61 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 61 мм		Длина пластины – 61 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 8 Количество центральных отверстий - 3 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 61 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 8 Central holes number - 3 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm
1.27.	Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 63 мм / ZEVO ANTERIOR CERVI- CAL PLATE 3 LVL, 63 мм		Длина пластины – 63 мм Ширина пластины (у дистальных отвер- стий) – 15 мм Ширина пластины (у промежуточных от- верстий) – 16 мм Толщина пластины – 1,9 мм Количество отверстий – 8 Количество центральных отверстий - 3 Диаметр заглушки – 7 мм Высота заглушки – 2,7 мм	Plate length – 63 mm Plate width (distal holes) – 15 mm Plate width (intermediate holes) – 16 mm Plate thickness – 1,9 mm Holes number – 8 Central holes number - 3 Cap lock diameter – 7 mm Cap lock height – 2,7 mm

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Таблица 3. Материалы, имеющие контакт с организмом / Table 3. Materials in contact with the body				
	Изделие	Материал, поставщик	Вид контакта	Device	Nature of body contact
	Пластины для спинальной фиксации стерильные передне-шейные ZEVO	Пластина, заглушка: Титановый сплав Ti-6Al-4V Штифт: Никель-титановый сплав	Постоянный (> 30 дней) контакт с мягкими тканями	Sterile plates for spinal anterior cervical fixation ZEVO	Plate, cap: Titanium alloy Ti-6Al-4V Pin: Nickel titanium alloy
Обозначения символов / Symbols	Символ/ Symbol	Описание	Description		
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community		
		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.	CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.		
		Не использовать повторно	Do not re-use		
		Код партии	Batch code		
		Производитель	Manufacturer		
		Дата изготовления	Date of manufacturing		
		Номер по каталогу	Catalogue number		
		Стерилизовано излучением	Sterilized using irradiation		

		Срок годности	Use-by date
		Только для США	For US audiences only
		Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC	The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
		См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.	Consult instructions for use at this website
		Двойной стерильный барьер	Double sterile barrier
Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения / List of materials of animal and (or) human origin	Данное изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		The device does not contain materials of animal and (or) human origin.
Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information from the Russian State Pharma Products' Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)	Не применимо		Not applicable
Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о	Изделия поставляются стерильными, стерилизуются излучением. Результаты деятельности по валидации стерилизации показывают, что устройства успешно прошли валидацию для терминальной стерилизации с помощью гамма-облучения при минимальной стерилизующей дозе 25 кГр		The products are supplied sterile, gamma sterilized. Results of the sterilization validation activities show that the devices were successfully validated for terminal sterilization via gamma irradiation at a minimum sterilizing dose of 25kGy and will achieve a SAL of 10 ⁻⁶ .

валидации процесса упаковки для стерильных изделий / Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	и достигают SAL 10 ⁻⁶ .	
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging). Class B (After contact with the patient's body).
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Тел.: 800 3763133 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	Manufacturer: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Tel: 800 3763133 www.medtronic.com Authorized Representative of Manufacturer: “Medtronic” LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Стерильные изделия имеют срок годности 8 лет. Средний срок, в течение которого изделие должно достичь своей эффективности (например, иммобилизация и стабилизация в качестве дополнения к сращению) и сохранить свою безопасность до момента сращения, составляет один год. Пластины ZEVO являются временными внутренними устройствами фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После сращения позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции и должны быть извлечены. Несмотря на то, что окончательное решение об извлечении имплантата принимается хирургом, Ассоциация производителей ортопедических хирургических систем считает, что, если это возможно и практично для пациента, устройства фиксации костей должны быть сняты после того, как была выполнена их задача как вспомогательного устройства для заживления,	The sterile devices have an 8-year shelf-life. Average lifetime in which the device is expected to achieve its performance (e.g. immobilization and stabilization as an adjunct to fusion) and maintain its safety until fusion occurs is one year. ZEVO plates are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and should be removed. While the surgeon must make the final decision on implant removal, it is the position of the Orthopedic Surgical Manufacturers Association that whenever possible and practical for the individual patient, bone fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is accomplished, particularly in younger and more active patients. Any decision to remove the

	особенно среди более молодых и более активных пациентов. Любое решение об извлечении устройства должно учитывать риск для пациента, связанный с повторной хирургической процедурой, и сложность извлечения	device should take into consideration the risk to the patient of a second surgical procedure and the difficulty of removal.																																												
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения / Operating, transportation and storage conditions	Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта. Условия эксплуатации в ЛПУ: <table><tr><td>Температура</td><td>От 10 до 40 C°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>30-75%</td></tr></table> Условия эксплуатации во внутренней среде организма: <table><tr><td>Температура</td><td>От 32 до 42 C°</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>100 %</td></tr></table> Условия хранения <table><tr><td>Температура</td><td>От -50 до 40 C°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>80% при 25 C°</td></tr></table> Условия транспортировки <table><tr><td>Температура</td><td>От -50 до 50 C°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 – 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>80% при 25 C°</td></tr></table>	Температура	От 10 до 40 C°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	30-75%	Температура	От 32 до 42 C°	Влажность	100 %	Температура	От -50 до 40 C°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	80% при 25 C°	Температура	От -50 до 50 C°	Давление	700 – 1060 гПа	Влажность	80% при 25 C°	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience. Operating conditions in the health facility: <table><tr><td>t°</td><td>10 to 40 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>30 -75 %</td></tr></table> Operating conditions in the internal environment of the body: <table><tr><td>t°</td><td>32 to 42 C°</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>100 %</td></tr></table> Storage Conditions: <table><tr><td>t°</td><td>-50 to 40 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>80% at 25 C°</td></tr></table> Transport Conditions: <table><tr><td>t°</td><td>-50 to 50 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700 – 1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>80% at 25 C°</td></tr></table>	t°	10 to 40 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	30 -75 %	t°	32 to 42 C°	Humidity	100 %	t°	-50 to 40 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	80% at 25 C°	t°	-50 to 50 C°	Pressure	700 – 1060 gPa	Humidity	80% at 25 C°
Температура	От 10 до 40 C°																																													
Давление	700 - 1060 гПа																																													
Влажность	30-75%																																													
Температура	От 32 до 42 C°																																													
Влажность	100 %																																													
Температура	От -50 до 40 C°																																													
Давление	700 - 1060 гПа																																													
Влажность	80% при 25 C°																																													
Температура	От -50 до 50 C°																																													
Давление	700 – 1060 гПа																																													
Влажность	80% при 25 C°																																													
t°	10 to 40 C°																																													
Pressure	700-1060 gPa																																													
Humidity	30 -75 %																																													
t°	32 to 42 C°																																													
Humidity	100 %																																													
t°	-50 to 40 C°																																													
Pressure	700-1060 gPa																																													
Humidity	80% at 25 C°																																													
t°	-50 to 50 C°																																													
Pressure	700 – 1060 gPa																																													
Humidity	80% at 25 C°																																													
Гарантийные обязательства / Warranty	Ограниченная гарантия – области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии. В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Tel.: (495) 580-73-77	Limited Warranty- Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty. In Russia please contact with Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77																																												
Перечень национальных и международных	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016																																												

нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования. EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям BS EN 62366-1:2015 Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности ISO 15223:2016 Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации ISO 14630:2012 Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания - Третье издание MEDDEV 2.12/1/Rev 8 2013 Руководство по системе бдительности в отношении медицинских изделий NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Сообщение об изменениях в конструкции и изменениях в системе качества. MEDDEV 2.7.1/Rev 4:2016 Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов EN ISO 11607-1:2009 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам EN ISO 11607-2:2006 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Medical Devices – Quality Management system- Requirements for regulatory purposes. EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices BS EN 62366-1:2015 Medical Devices-Application of Usability Engineering to Medical Devices ISO 15223:2016 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied ISO 14630:2012 Non-active Surgical Implants-General Requirements ISO 10993-1:2018 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing – Third Edition MEDDEV 2.12/1/Rev 8 2013 Guidelines on Medical Device Vigilance System NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Reporting of design changes and changes of the quality system. MEDDEV 2.7.1/Rev 4:2016 Evaluation of Clinical Data: A guide for manufacturers and notified bodies EN ISO 11607-1:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices – Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems EN ISO 11607-2:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices – Validation requirements for forming, sealing and assembly processes ISO 11137-1:2006/A2:2018
--	---	--

	ISO 11137-1:2006/A2:2018 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ И УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ АНОКА

Настоящая запись «Приложение к инструкции по применению» была подписана или засвидетельствована с использованием коммуникационных технологий 2 ноября 2023 года Мией Уиггинс (Mia Wiggins), которая заявила, что находится в округе Шелби, штат Теннесси.

<подписано>

(Подпись нотариуса)

Варина Филавонг (Varina Philavong)

(расшифровка подписи нотариуса)

Звание и ранг: Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает
31 января 2026 года

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
МИННЕСОТА * 1858>

<Штамп: ВАРИНА В ФИЛАВОНГ * НОТАРИУС -
МИННЕСОТА СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31
января 2026 года>

(печать нотариуса)

«Медтроник»

«Медтроник Софамор Данек США, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)
1800 Пирамид Плейс
Мемфис, штат Теннесси 38132 США
(1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, USA)
Тел.: 800.876.3133

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник Софамор Данек США, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)

**Ст. специалист отдела нормативно-
правового регулирования**

(должность)

Миа Уиггинс (Mia Wiggins)

(имя, фамилия)

<подписано> 2 ноября 2023 года

*<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
МИННЕСОТА * 1858>*

*<Штамп: ВАРИНА В ФИЛАВОНГ * НОТАРИУС -
МИННЕСОТА СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31
января 2026 года>*

<подписано>

(подпись)

«__02__» 11 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

«Приложение к Инструкции по применению» для подачи в Российской Федерации

Пластины для спинальной фиксации стерильные передне-шейные ZEVO

Производитель:

«Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)
1800 Пирамид Плейс, Мемфис, Теннесси 38132, США (1800 Pyramid Place Memphis,
TN 38132, USA)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной
Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-17-372.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



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