

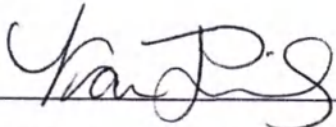
н/мн мср

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF ANOKA

This record **Appendix to Operating Document - Sterile Spinal Bone Screw** 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.**



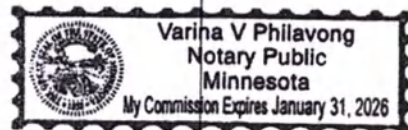
(Signature of Notarial Officer)

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 800 875 3133

"APPROVE"

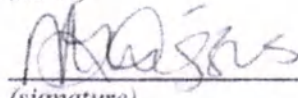
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

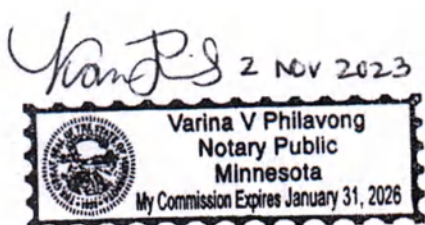
(name)



(signature)

« 02 » 11 2023

«day» month (numerals)



Appendix to "Operating document" for submission in the Russian Federation

Sterile spinal bone screw, in variants

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	Винт костный спинальный стерильный в вариантах исполнения:	Sterile spinal bone screw, in variants
	1. Винт передне-шейный DIVERGENCE: 1.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 11 мм, в составе: 1.1.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 11 мм – 2 шт. 1.1.2. Инструкция по применению 1.2. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 13 мм, в составе: 1.2.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 13 мм – 2 шт. 1.2.2. Инструкция по применению 1.3. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 15 мм, в составе: 1.3.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 15 мм – 2 шт. 1.3.2. Инструкция по применению 1.4. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 мм x 11 мм, в составе: 1.4.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 мм x 11 мм – 1 шт. 1.4.2. Инструкция по применению 1.5. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 мм x 13 мм, в составе: 1.5.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 мм x 13 мм – 1 шт. 1.5.2. Инструкция по применению	1. DIVERGENCE Anterior Cervical Screw: 1.1. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 11 mm 1.1.1. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 11 mm – 2 pcs. 1.1.2. Instruction for use 1.2. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 13 mm 1.2.1. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 13 mm – 2 pcs. 1.2.2. Instruction for use 1.3. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 15 mm 1.3.1. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 15 mm – 2 pcs. 1.3.2. Instruction for use 1.4. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 11 mm 1.4.1. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 11 mm – 1 pc. 1.4.2. Instruction for use 1.5. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 13 mm 1.5.1. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 13 mm – 1 pc. 1.5.2. Instruction for use 1.6. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 15 mm 1.6.1. DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 15 mm – 1 pc.

	1.6. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 мм x 15 мм, в составе: 1.6.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 мм x 15 мм – 1 шт. 1.6.2. Инструкция по применению 2. Винт передне-шейный ZEVO: 2.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 13 мм, в составе: 2.1.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 13 мм – 2 шт. 2.1.2. Инструкция по применению 2.2. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 15 мм, в составе: 2.2.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 15 мм – 2 шт. 2.2.2. Инструкция по применению 2.3. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 17 мм, в составе: 2.3.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 17 мм – 2 шт. 2.3.2. Инструкция по применению 2.4. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 мм x 15 мм, в составе: 2.4.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 мм x 15 мм – 1 шт. 2.4.2. Инструкция по применению 2.5. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 мм x 17 мм, в составе: 2.5.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 мм x 17 мм – 1 шт. Инструкция по применению	1.6.2. Instruction for use 2. ZEVO Anterior Cervical Screw: 2.1. ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 13 mm 2.1.1. ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 13 mm – 2 pcs. 2.1.2. Instruction for use 2.2. ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 15 mm 2.2.1. ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 15 mm – 2 pcs. 2.2.2. Instruction for use 2.3. ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 17 mm 2.3.1. ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 17 mm – 2 pcs. 2.3.2. Instruction for use 2.4. ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 15 mm 2.4.1. ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 15 mm – 1 pc. 2.4.2. Instruction for use 2.5. ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 17 mm 2.5.1. ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 17 mm – 1 pc. 2.5.2. 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.
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information	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.

on potential consumers of medical device		
Побочные эффекты (возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)	Винт передне-шейный DIVERGENCE - Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений. - Синдром конского хвоста, невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), параплегия, парализация, рефлекторные расстройства, арахноидит и/или потеря мышечной массы. - Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника. - Изменение психического состояния. - Смерть. - Развитие проблем дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.). - Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов. - Разрывы твердой мозговой оболочки, псевдоменингоцеле, свищ, устойчивая утечка спинномозговой жидкости и/или менингит. - Ранняя или поздняя нестабильность компонентов и миграция имплантата. - Реакция (аллергическая) на инородное тело — импланты, осколки, продукты коррозии, включая металлоз, окрашивание, образование опухоли и/или аутоиммунную болезнь. - Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение, проникновение и/или смещение назад любого позвонка аутоотрансплантата или участка его вживления в месте операции, выше и/или ниже места операции. - Осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта. - Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом, инфекцию или проблемы с заживлением раны. - Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечнососудистой системы. - Некроз или обнажение раны. - Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции либо в месте операции. - Инфекция. - 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, ощущение покалывания, потеря сенсорики и/или спазмы.	DIVERGENCE Anterior Cervical Screw - Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stress shielding. - Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, arachnoiditis, and/or muscle loss. - 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, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.). - Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components. - Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, and/or meningitis. - Early or late loosening of the components and implant migration. - Foreign body (allergic) reaction to the implants, debris, corrosion products, including metallosis, staining, tumor formation, and/or autoimmune disease. - Fracture, microfracture, resorption, damage, penetration, and/or retropulsion of any spinal bone of the autograft, or at the bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery. - Gastrointestinal complications. - Graft donor site complications including pain, fracture, infection, or wound healing problems. - Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, damage to blood vessels, or cardiovascular system compromise. - Wound necrosis or wound dehiscence. - Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery. - Infection. - Loss of neurological function, including paralysis (complete or incomplete), dysesthesia, hyperesthesia, anesthesia, paraesthesia, appearance or radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, tingling sensation, sensory loss, and/or spasms. - Non-union (or pseudarthrosis), delayed union, and mal-union. - Postoperative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.

	▪ Несращение (или псевдоартроз), задержка сращения и неверное сращение. ▪ Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции. ▪ Формирование рубца, возможно вызывающее неврологическое расстройство и/или болевые ощущения. ▪ Оседание устройства в позвоночное тело (или тела). ▪ Повреждение тканей или нерва, раздражение и/или боль, вызванная неверным позиционированием и размещением имплантатов или средств инструментальной фиксации. Примечание. Может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений. Винт передне-шейный ZEVO ▪ 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.	▪ Scar formation possibly causing neurological compromise around nerves and/or pain. ▪ Subsidence of the device into vertebral body(ies). ▪ Tissue or nerve damage, irritation, and/or pain caused by improper positioning and placement of implants or instruments. Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated adverse events. ZEVO Anterior Cervical Screws ▪ 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, 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
--	--	--

	▪ 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, рефлексорные 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.	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.
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. Рисунок 1 – Винт DIVERGENCE	Figures below show a general view of the device and shows the main dimensions. Table 1 contains the technical specifications. Figure 1 – DIVERGENCE screw



Рисунок 2 – Винт ZEVO

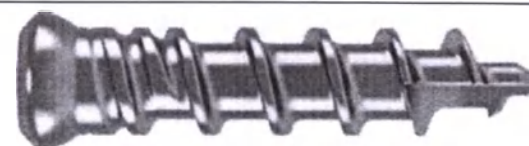


Figure 2 – ZEVO screw

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

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

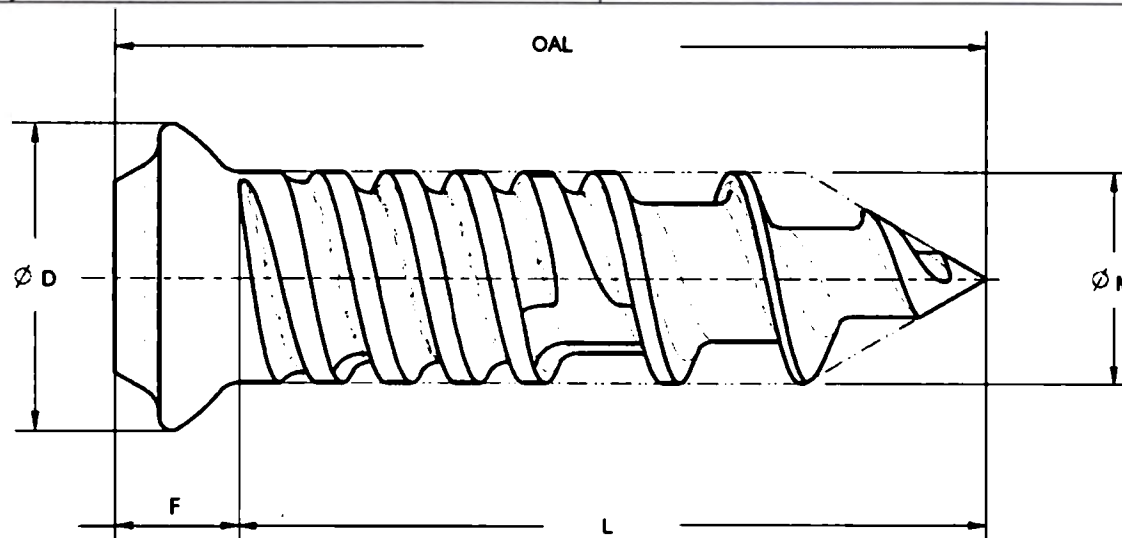


Таблица 1 – Технические характеристики

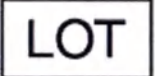
№	Наименование	Технические характеристики
1.	Винт передне-шейный DIVERGENCE	
1.1.	Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 мм x 11 мм	Длина винта (OAL) – 13,32 мм Длина резьбы (L) – 11,26 мм Диаметр резьбы (M) – 3,5 мм Диаметр головки (D) – 5,1 мм

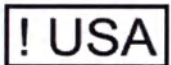
Table 1 – Technical specifications

№	Name	Technical specifications
1.	DIVERGENCE Screw	
1.1.	DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 11 mm	Screw length (OAL) – 13,32 mm Thread length (L) – 11,26 mm Thread diameter (M) – 3,5 mm Head diameter (D) – 5,1 mm

		Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – голубой			Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – light blue
1.2.	Винт DIVER- GENCE SA SELF- DRILLING SCREW, 3.5 мм x 13 мм	Длина винта (OAL) – 15,32 мм Длина резьбы (L) – 13,26 мм Диаметр резьбы (M) – 3,5 мм Диаметр головки (D) – 5,1 мм Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – голубой	1.2.	DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 13 mm	Screw length (OAL) – 15,32 mm Thread length (L) – 13,26 mm Thread diameter (M) – 3,5 mm Head diameter (D) – 5,1 mm Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – light blue
1.3.	Винт DIVER- GENCE SA SELF- DRILLING SCREW, 3.5 мм x 15 мм	Длина винта (OAL) – 17,32 мм Длина резьбы (L) – 15,26 мм Диаметр резьбы (M) – 3,5 мм Диаметр головки (D) – 5,1 мм Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – голубой	1.3.	DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 15 mm	Screw length (OAL) – 17,32 mm Thread length (L) – 15,26 mm Thread diameter (M) – 3,5 mm Head diameter (D) – 5,1 mm Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – light blue
1.4.	Винт DIVER- GENCE SA SELF- DRILLING SCREW, 4.0 мм x 11 мм	Длина винта (OAL) – 13,32 мм Длина резьбы (L) – 11,26 мм Диаметр резьбы (M) – 4,0 мм Диаметр головки (D) – 5,1 мм Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – фиолетовый	1.4.	DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 11 mm	Screw length (OAL) – 13,32 mm Thread length (L) – 11,26 mm Thread diameter (M) – 4,0 mm Head diameter (D) – 5,1 mm Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – purple
1.5.	Винт DIVER- GENCE SA SELF- DRILLING SCREW, 4.0 мм x 13 мм	Длина винта (OAL) – 15,32 мм Длина резьбы (L) – 13,26 мм Диаметр резьбы (M) – 4,0 мм Диаметр головки (D) – 5,1 мм Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – фиолетовый	1.5.	DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 13 mm	Screw length (OAL) – 15,32 mm Thread length (L) – 13,26 mm Thread diameter (M) – 4,0 mm Head diameter (D) – 5,1 mm Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – purple
1.6.	Винт DIVER- GENCE SA SELF- DRILLING SCREW, 4.0 мм x 15 мм	Длина винта (OAL) – 17,32 мм Длина резьбы (L) – 15,26 мм Диаметр резьбы (M) – 4,0 мм Диаметр головки (D) – 5,1 мм Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – фиолетовый	1.6.	DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 15 mm	Screw length (OAL) – 17,32 mm Thread length (L) – 15,26 mm Thread diameter (M) – 4,0 mm Head diameter (D) – 5,1 mm Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – purple
2.	Винты передне- шейный ZEVO		2.	ZEVO Screw	

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в	2.1.	Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 13 mm	Длина винта (OAL) – 15,22 мм Длина резьбы (L) – 13,16 мм Диаметр резьбы (M) – 3,5 мм Диаметр головки (D) – 4,53 мм Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – голубой	2.1.	ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 13 mm	Screw length (OAL) – 15,22 mm Thread length (L) – 13,16 mm Thread diameter (M) – 3,5 mm Head diameter (D) – 4,53 mm Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – light blue
	2.2.	Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 15 mm	Длина винта (OAL) – 17,22 мм Длина резьбы (L) – 15,16 мм Диаметр резьбы (M) – 3,5 мм Диаметр головки (D) – 4,53 мм Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – голубой	2.2.	ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 15 mm	Screw length (OAL) – 17,22 mm Thread length (L) – 15,16 mm Thread diameter (M) – 3,5 mm Head diameter (D) – 4,53 mm Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – light blue
	2.3.	Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 17 mm	Длина винта (OAL) – 19,22 мм Длина резьбы (L) – 17,16 мм Диаметр резьбы (M) – 3,5 мм Диаметр головки (D) – 4,53 мм Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – голубой	2.3.	ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3.5 mm x 17 mm	Screw length (OAL) – 19,22 mm Thread length (L) – 17,16 mm Thread diameter (M) – 3,5 mm Head diameter (D) – 4,53 mm Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – light blue
	2.4.	Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 15 mm	Длина винта (OAL) – 17,22 мм Длина резьбы (L) – 15,16 мм Диаметр резьбы (M) – 4,0 мм Диаметр головки (D) – 4,53 мм Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – фиолетовый	2.4.	ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 15 mm	Screw length (OAL) – 17,22 mm Thread length (L) – 15,16 mm Thread diameter (M) – 4,0 mm Head diameter (D) – 4,53 mm Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – purple
	2.5.	Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 17 mm	Длина винта (OAL) – 19,22 мм Длина резьбы (L) – 17,16 мм Диаметр резьбы (M) – 4,0 мм Диаметр головки (D) – 4,53 мм Выход резьбы (F) – 2,06 мм Поверхность образца – глянцевая Цвет анодированного титана – фиолетовый	2.5.	ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4.0 mm x 17 mm	Screw length (OAL) – 19,22 mm Thread length (L) – 17,16 mm Thread diameter (M) – 4,0 mm Head diameter (D) – 4,53 mm Thread runout (F) – 2,06 mm Sample surface – glossy Anodized titanium color – purple
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в		Таблица 2. Материалы, имеющие контакт с организмом / Table 2. Materials in contact with the body				

непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct or indi- rect contact with the pa- tient's body (human body)	Изделие	Материал, поставщик	Вид кон- такта	Device	Material, supplier	Nature of body con- tact
	Винт костный спинальный сте- рильный в вари- антах исполне- ния	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	Долговремен- ный (> 30 дней) контакт с мягкими и костными тканями	Sterile spinal bone screw, in variants	Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI	Long term (>30 days), Tissue and bones
Обозначения символов / Symbols	Символ/ Symbol	Описание		Description		
		Уполномоченный представитель в Европейском со- обществе		Authorized representative in the European Community		
		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному за- кону 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/ЕЕС	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
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 валидации процесса упаковывания для стерильных изделий / Sterilization method,	Изделия поставляются стерильными, стерилизуются гамма-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 и достигают SAL 10 ⁻⁶ .		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 .

Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
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. Винты 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, особенно среди более молодых и более активных пациентов. Любое решение об извлечении устройства должно учитывать риск для пациента,	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 screws 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 device should take into consideration the risk to the patient of a second surgical procedure and the difficulty of removal.

	связанный с повторной хирургической процедурой, и сложность извлечения. Винты DIVERGENCE предназначены для использования в течение жизни пациента без извлечения.	DIVERGENCE screws are intended to be used for the life of the patient without 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 С°</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 С°</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>100 %</td></tr></table> Условия хранения <table><tr><td>Температура</td><td>От -50 до 40 С°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>80% при 25 С°</td></tr></table> Условия транспортировки <table><tr><td>Температура</td><td>От -50 до 50 С°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 – 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>80% при 25 С°</td></tr></table>	Температура	От 10 до 40 С°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	30-75%	Температура	От 32 до 42 С°	Влажность	100 %	Температура	От -50 до 40 С°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	80% при 25 С°	Температура	От -50 до 50 С°	Давление	700 – 1060 гПа	Влажность	80% при 25 С°	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 С°																																													
Давление	700 - 1060 гПа																																													
Влажность	30-75%																																													
Температура	От 32 до 42 С°																																													
Влажность	100 %																																													
Температура	От -50 до 40 С°																																													
Давление	700 - 1060 гПа																																													
Влажность	80% при 25 С°																																													
Температура	От -50 до 50 С°																																													
Давление	700 – 1060 гПа																																													
Влажность	80% при 25 С°																																													
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 нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	ISO 13485:2016 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	ISO 13485:2016 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
--	---	--

	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки 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 Эксплуатационной документации - Винт костный спинальный стерильный» 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 «Эксплуатационной документации на медицинское изделие» для
регистрации на территории Российской Федерации

Винт костный спинальный стерильный в вариантах исполнения

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 Искусных Дмитрием
Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-17-609.

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



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а, -ов)