

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.

Tel 800.876.3133

"APPROVE"

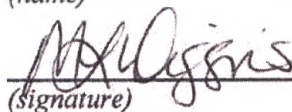
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

(name)



(signature)

« 23 » 08 2023

«day» month (numerals)

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

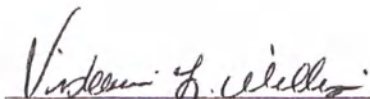
Sterile screws for osteosynthesis of the spine, in variants

Manufactured by:

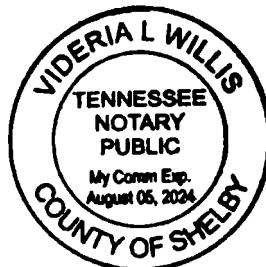
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.,
1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, USA

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

SUBSCRIBED AND SWORN TO ME BEFORE THIS 23RD DAY OF AUGUST 2023.



Videria L. Willis



Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения:	Sterile screws for spinal osteosynthesis, in variants:
	1. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника BRAIVE: 1.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 45 мм, в составе: 1.1.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 45 мм 1.1.2. Инструкция по применению 1.1.3. Пластина винта (при необходимости) 1.1.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.2. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 45 мм, в составе: 1.2.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 45 мм 1.2.2. Инструкция по применению 1.2.3. Пластина винта (при необходимости) 1.2.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.3. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 20 мм, в составе: 1.3.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 20 мм 1.3.2. Инструкция по применению 1.3.3. Пластина винта (при необходимости) 1.3.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.4. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 22.5 мм, в составе: 1.4.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 22.5 мм 1.4.2. Инструкция по применению 1.4.3. Пластина винта (при необходимости) 1.4.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.5. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 25 мм, в составе: 1.5.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 25 мм 1.5.2. Инструкция по применению 1.5.3. Пластина винта (при необходимости) 1.5.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.6. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE	1. Sterile screws for spinal osteosynthesis, in variants BRAIVE: 1.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 45 mm, consisting of: 1.1.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 45 mm 1.1.2. Instructions for use 1.1.3. Screw plate (if necessary) 1.1.4. BRAID tape (if necessary) 1.2. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 45 mm, consisting of: 1.2.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 45 mm 1.2.2. Instructions for use 1.2.3. Screw plate (if necessary) 1.2.4. BRAID tape (if necessary) 1.3. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 20 mm, consisting of: 1.3.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 20 mm 1.3.2. Instructions for use 1.3.3. Screw plate (if necessary) 1.3.4. BRAID tape (if necessary) 1.4. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 22.5 mm, consisting of: 1.4.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 22.5 mm 1.4.2. Instructions for use 1.4.3. Screw plate (if necessary) 1.4.4. BRAID tape (if necessary) 1.5. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 25 mm, consisting of: 1.5.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 25 mm 1.5.2. Instructions for use 1.5.3. Screw plate (if necessary) 1.5.4. BRAID tape (if necessary)

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

SCREW 5.5 × 27.5 mm, в составе: 1.6.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 27.5 mm 1.6.2. Инструкция по применению 1.6.3. Пластина винта (при необходимости) 1.6.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.7. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 30 mm, в составе: 1.7.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 30 mm 1.7.2. Инструкция по применению 1.7.3. Пластина винта (при необходимости) 1.7.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.8. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 32.5 mm, в составе: 1.8.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 32.5 mm 1.8.2. Инструкция по применению 1.8.3. Пластина винта (при необходимости) 1.8.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.9. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 35 mm, в составе: 1.9.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 35 mm 1.9.2. Инструкция по применению 1.9.3. Пластина винта (при необходимости) 1.9.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.10. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 40 mm, в составе: 1.10.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 40 mm 1.10.2. Инструкция по применению 1.10.3. Пластина винта (при необходимости) 1.10.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.11. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 20 mm, в составе: 1.11.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 20 mm 1.11.2. Инструкция по применению 1.11.3. Пластина винта (при необходимости)	1.6. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 27.5 mm, consisting of: 1.6.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 27.5 mm 1.6.2. Instructions for use 1.6.3. Screw plate (if necessary) 1.6.4. BRAID tape (if necessary) 1.7. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 30 mm, consisting of: 1.7.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 30 mm 1.7.2. Instructions for use 1.7.3. Screw plate (if necessary) 1.7.4. BRAID tape (if necessary) 1.8. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 32.5 mm, consisting of: 1.8.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 32.5 mm 1.8.2. Instructions for use 1.8.3. Screw plate (if necessary) 1.8.4. BRAID tape (if necessary) 1.9. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 35 mm, consisting of: 1.9.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 35 mm 1.9.2. Instructions for use 1.9.3. Screw plate (if necessary) 1.9.4. BRAID tape (if necessary) 1.10. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 40 mm, consisting of: 1.10.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 40 mm 1.10.2. Instructions for use 1.10.3. Screw plate (if necessary) 1.10.4. BRAID tape (if necessary) 1.11. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 20 mm, consisting of: 1.11.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 20 mm 1.11.2. Instructions for use
--	--

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

1.11.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.12. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 22.5 мм, в составе: 1.12.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 22.5 мм 1.12.2. Инструкция по применению 1.12.3. Пластина винта (при необходимости) 1.12.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.13. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 25 мм, в составе: 1.13.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 25 мм 1.13.2. Инструкция по применению 1.13.3. Пластина винта (при необходимости) 1.13.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.14. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 27.5 мм, в составе: 1.14.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 27.5 мм 1.14.2. Инструкция по применению 1.14.3. Пластина винта (при необходимости) 1.14.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.15. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 30 мм, в составе: 1.15.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 30 мм 1.15.2. Инструкция по применению 1.15.3. Пластина винта (при необходимости) 1.15.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.16. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 32.5 мм, в составе: 1.16.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 32.5 мм 1.16.2. Инструкция по применению 1.16.3. Пластина винта (при необходимости) 1.16.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.17. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 35 мм, в составе: 1.17.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 35 мм	1.11.3. Screw plate (if necessary) 1.11.4. BRAID tape (if necessary) 1.12. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 22.5 mm, consisting of: 1.12.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 22.5 mm 1.12.2. Instructions for use 1.12.3. Screw plate (if necessary) 1.12.4. BRAID tape (if necessary) 1.13. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 25 mm, consisting of: 1.13.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 25 mm 1.13.2. Instructions for use 1.13.3. Screw plate (if necessary) 1.13.4. BRAID tape (if necessary) 1.14. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 27.5 mm, consisting of: 1.14.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 27.5 mm 1.14.2. Instructions for use 1.14.3. Screw plate (if necessary) 1.14.4. BRAID tape (if necessary) 1.15. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 30 mm, consisting of: 1.15.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 30 mm 1.15.2. Instructions for use 1.15.3. Screw plate (if necessary) 1.15.4. BRAID tape (if necessary) 1.16. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 32.5 mm, consisting of: 1.16.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 32.5 mm 1.16.2. Instructions for use 1.16.3. Screw plate (if necessary) 1.16.4. BRAID tape (if necessary) 1.17. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 35 mm, consisting of:
---	--

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	1.17.2. Инструкция по применению 1.17.3. Пластина винта (при необходимости) 1.17.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.18. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 40 мм, в составе: 1.18.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 40 мм 1.18.2. Инструкция по применению 1.18.3. Пластина винта (при необходимости) 1.18.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 1.19. Винт блокирующий BREAK OFF SET SCREW, в составе: 1.19.1. Винт блокирующий BREAK OFF SET SCREW 1.19.2. Инструкция по применению 1.19.3. Пластина винта (при необходимости) 1.19.4. Тесьма BRAID (при необходимости) 2. Винты стерильные для остеосинтеза позвоничника CD HORIZON 2.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 35 мм, в составе: 2.1.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 35 мм 2.1.2. Инструкция по применению 2.2. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 40 мм, в составе: 2.2.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 40 мм 2.2.2. Инструкция по применению 2.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 45 мм, в составе: 2.3.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 45 мм 2.3.2. Инструкция по применению 2.4. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 40 мм, в составе: 2.4.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 40 мм 2.4.2. Инструкция по применению 2.5. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 45 мм, в составе: 2.5.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED	1.17.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 35 mm 1.17.2. Instructions for use 1.17.3. Screw plate (if necessary) 1.17.4. BRAID tape (if necessary) 1.18. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 40 mm, consisting of: 1.18.1. Monoaxial bone screw SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 40 mm 1.18.2. Instructions for use 1.18.3. Screw plate (if necessary) 1.18.4. BRAID tape (if necessary) 1.19. Blocking screw BREAK OFF SET SCREW, consisting of: 1.19.1. Blocking screw BREAK OFF SET SCREW 1.19.2. Instructions for use 1.19.3. Screw plate (if necessary) 1.19.4. BRAID tape (if necessary) 2. Sterile screws for spinal osteosynthesis, in variants CD HORIZON 2.1. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 35 mm, consisting of: 2.1.1. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 35 mm 2.1.2. Instructions for use 2.2. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 40 mm, consisting of: 2.2.1. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 40 mm 2.2.2. Instructions for use 2.3. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 45 mm, consisting of: 2.3.1. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 45 mm 2.3.2. Instructions for use 2.4. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 40 mm, consisting of: 2.4.1. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 40 mm 2.4.2. Instructions for use
--	--	---

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 45 мм 2.5.2. Инструкция по применению 2.6. Винт транспедикулярный полнаксимальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 50 мм, в составе: 2.6.1. Винт транспедикулярный полнаксимальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 50 мм 2.6.2. Инструкция по применению 2.7. Винт транспедикулярный полнаксимальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 40 мм, в составе: 2.7.1. Винт транспедикулярный полнаксимальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 40 мм 2.7.2. Инструкция по применению 2.8. Винт транспедикулярный полнаксимальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 45 мм, в составе: 2.8.1. Винт транспедикулярный полнаксимальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 45 мм 2.8.2. Инструкция по применению 2.9. Винт транспедикулярный полнаксимальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 50 мм, в составе: 2.9.1. Винт транспедикулярный полнаксимальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 50 мм 2.9.2. Инструкция по применению 2.10. Винт блокирующий BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS, в составе: 2.10.1. Винт блокирующий BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 2.10.2. Инструкция по применению 2.11. Винт блокирующий BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 4 PK, в составе: 2.11.1. Винт блокирующий BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 4 PK 2.11.2. Инструкция по применению 2.12. Винт транспедикулярный полнаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 X 35 мм, в составе: 2.12.1. Винт транспедикулярный полнаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 35 мм 2.12.2. Инструкция по применению 2.13. Винт транспедикулярный полнаксимальный канюлированный	2.5. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 45 mm, consisting of: 2.5.1. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 45 mm 2.5.2. Instructions for use 2.6. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 50 mm, consisting of: 2.6.1. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 50 mm 2.6.2. Instructions for use 2.7. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 40 mm, consisting of: 2.7.1. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 40 mm 2.7.2. Instructions for use 2.8. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 45 mm, consisting of: 2.8.1. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 45 mm 2.8.2. Instructions for use 2.9. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 50 mm, consisting of: 2.9.1. Multiaxial pedicle screw HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 50 mm 2.9.2. Instructions for use 2.10. Blocking screw BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS, consisting of: 2.10.1. Blocking screw BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 2.10.2. Instructions for use 2.11. Blocking screw BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 4 PK, consisting of: 2.11.1. Blocking screw BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 4 PK 2.11.2. Instructions for use 2.12. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 X 35 mm, consisting of: 2.12.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 35 mm 2.12.2. Instructions for use
--	--

Страница 5 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 mm, в составе: 2.13.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 mm 2.13.2. Инструкция по применению 2.14. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 mm, в составе: 2.14.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 mm 2.14.2. Инструкция по применению 2.15. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 50 mm, в составе: 2.15.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 50 mm 2.15.2. Инструкция по применению 2.16. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 35 mm, в составе: 2.16.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 35 mm 2.16.2. Инструкция по применению 2.17. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 mm, в составе: 2.17.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 mm 2.17.2. Инструкция по применению 2.18. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 mm, в составе: 2.18.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 mm	2.13. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 mm, consisting of: 2.13.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 mm 2.13.2. Instructions for use 2.14. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 mm, consisting of: 2.14.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 mm 2.14.2. Instructions for use 2.15. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 50 mm, consisting of: 2.15.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 50 mm 2.15.2. Instructions for use 2.16. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 35 mm, consisting of: 2.16.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 35 mm 2.16.2. Instructions for use 2.17. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 mm, consisting of: 2.17.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 mm 2.17.2. Instructions for use 2.18. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 mm, consisting of: 2.18.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 mm 2.18.2. Instructions for use 2.19. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 mm, consisting of: 2.19.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 mm 2.19.2. Instructions for use 2.20. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 mm, consisting of: 2.20.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 mm 2.20.2. Instructions for use
--	--	---

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	2.18.2. Инструкция по применению 2.19. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 мм, в составе: 2.19.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 мм 2.19.2. Инструкция по применению 2.20. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 мм, в составе: 2.20.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 мм 2.20.2. Инструкция по применению 2.21. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 45 мм, в составе: 2.21.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 45 мм 2.21.2. Инструкция по применению 2.22. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 мм, в составе: 2.22.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 мм 2.22.2. Инструкция по применению 2.23. Винт транспедикулярный канюлированный полиаксимальный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 мм, в составе: 2.23.1. Винт транспедикулярный канюлированный полиаксимальный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 мм 2.23.2. Инструкция по применению 2.24. Винт транспедикулярный канюлированный полиаксимальный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 мм, в составе: 2.24.1. Винт транспедикулярный канюлированный полиаксимальный	2.21. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 X 45 mm, consisting of: 2.21.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 45 mm 2.21.2. Instructions for use 2.22. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 mm, consisting of: 2.22.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 mm 2.22.2. Instructions for use 2.23. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 mm, consisting of: 2.23.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 mm 2.23.2. Instructions for use 2.24. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 mm, consisting of: 2.24.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 mm 2.24.2. Instructions for use 2.25. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 35 mm, consisting of: 2.25.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 35 mm 2.25.2. Instructions for use 2.26. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 mm, consisting of: 2.26.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 mm 2.26.2. Instructions for use 2.27. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 60 mm, consisting of: 2.27.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 60 mm, 2.27.2. Instructions for use 2.28. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 100 mm, consisting of: 2.28.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 100 mm
--	--	--

Страница 7 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 mm 2.24.2. Инструкция по применению 2.25. Винт транспедикулярный канюлированный полиаксимальный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 35 mm, в составе: 2.25.1. Винт транспедикулярный канюлированный полиаксимальный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 35 mm 2.25.2. Инструкция по применению 2.26. Винт транспедикулярный канюлированный полиаксимальный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 mm, в составе: 2.26.1. Винт транспедикулярный канюлированный полиаксимальный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 mm 2.26.2. Инструкция по применению 2.27. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 60 mm, в составе: 2.27.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 60 mm 2.27.2. Инструкция по применению 2.28. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 100 mm, в составе: 2.28.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 100 mm 2.28.2. Инструкция по применению 2.29. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 40 mm, в составе: 2.29.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 40 mm 2.29.2. Инструкция по применению 2.30. Винт транспедикулярный полиаксимальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 ×	2.28.2. Instructions for use 2.29. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 40 mm, consisting of: 2.29.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 40 mm 2.29.2. Instructions for use 2.30. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 mm, consisting of: 2.30.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 mm 2.30.2. Instructions for use 2.31. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 60 mm, consisting of: 2.31.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 60 mm 2.31.2. Instructions for use 2.32. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 70 mm, consisting of: 2.32.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 70 mm 2.32.2. Instructions for use 2.33. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 80 mm, consisting of: 2.33.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 80 mm 2.33.2. Instructions for use 2.34. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 90 mm, consisting of: 2.34.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 90 mm 2.34.2. Instructions for use 2.35. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 100 mm, consisting of: 2.35.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 100 mm 2.35.2. Instructions for use 2.36. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 70 mm, consisting of:
--	--	--

Страница 8 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	50 мм, в составе: 2.30.1. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 мм 2.30.2. Инструкция по применению 2.31. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 60 мм, в составе: 2.31.1. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 60 мм 2.31.2. Инструкция по применению 2.32. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 70 мм, в составе: 2.32.1. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 70 мм 2.32.2. Инструкция по применению 2.33. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 80 мм, в составе: 2.33.1. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 80 мм 2.33.2. Инструкция по применению 2.34. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 90 мм, в составе: 2.34.1. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 90 мм 2.34.2. Инструкция по применению 2.35. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 100 мм, в составе: 2.35.1. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 100 мм, 2.35.2. Инструкция по применению	2.36.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 70 mm 2.36.2. Instructions for use 2.37. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 80 mm, consisting of: 2.37.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 80 mm 2.37.2. Instructions for use 2.38. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 90 mm, consisting of: 2.38.1. Multiaxial pedicle cannulated screw CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 90 mm 2.38.2. Instructions for use 2.39. Blocking screw 1/4-32 SETSCREW, consisting of: 2.39.1. Blocking screw 1/4-32 SETSCREW 2.39.2. Instructions for use 3. Sterile screws for spinal osteosynthesis, in variants CD HORIZON SOLBRA 5.5/6.0: 3.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 mm, consisting of: 3.1.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 mm 3.1.2. Instructions for use 3.2. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 35 mm, consisting of: 3.2.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 35 mm 3.2.2. Instructions for use 3.3. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 mm, consisting of: 3.3.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 mm 3.3.2. Instructions for use 3.4. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 mm, consisting of: 3.4.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 mm 3.4.2. Instructions for use
--	--	--

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.36. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 70 мм, в составе: 2.36.1. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 70 мм 2.36.2. Инструкция по применению 2.37. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 80 мм, в составе: 2.37.1. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 80 мм 2.37.2. Инструкция по применению 2.38. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 90 мм, в составе: 2.38.1. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 90 мм 2.38.2. Инструкция по применению 2.39. Винт блокирующий 1/4-32 SETSCREW, в составе: 2.39.1. Винт блокирующий 1/4-32 SETSCREW 2.39.2. Инструкция по применению 3. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0: 3.1. Винт транспедикулярный полнотелый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 мм, в составе: 3.1.1. Винт транспедикулярный полнотелый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 мм 3.1.2. Инструкция по применению 3.2. Винт транспедикулярный полнотелый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 35 мм, в составе: 3.2.1. Винт транспедикулярный полнотелый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 35 мм 3.2.2. Инструкция по применению 3.3. Винт транспедикулярный полнотелый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 мм, в составе: 3.3.1. Винт транспедикулярный полнотелый редуцирующий DUAL	3.5. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 mm, consisting of: 3.5.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 mm 3.5.2. Instructions for use 3.6. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 mm, consisting of: 3.6.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 mm 3.6.2. Instructions for use 3.7. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 mm, consisting of: 3.7.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 mm 3.7.2. Instructions for use 3.8. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 mm, consisting of: 3.8.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 mm 3.8.2. Instructions for use 3.9. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 mm, consisting of: 3.9.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 mm 3.9.2. Instructions for use 3.10. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 45 mm, consisting of: 3.10.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 45 mm 3.10.2. Instructions for use 3.11. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 mm, consisting of: 3.11.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 mm 3.11.2. Instructions for use 3.12. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 mm, consisting of: 3.12.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 mm 3.12.2. Instructions for use
---	--

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 mm 3.3.2. Инструкция по применению 3.4. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 mm, в составе: 3.4.1. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 mm 3.4.2. Инструкция по применению 3.5. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 mm, в составе: 3.5.1. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 mm 3.5.2. Инструкция по применению 3.6. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 mm, в составе: 3.6.1. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 mm 3.6.2. Инструкция по применению 3.7. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 mm, в составе: 3.7.1. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 mm 3.7.2. Инструкция по применению 3.8. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 mm, в составе: 3.8.1. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 mm 3.8.2. Инструкция по применению 3.9. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 mm, в составе: 3.9.1. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 mm 3.9.2. Инструкция по применению 3.10. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 45 mm, в составе: 3.10.1. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 45 mm 3.10.2. Инструкция по применению 3.11. Винт транспедикулярный полнотканый редуцирующий DUAL	3.13. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 mm, consisting of: 3.13.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 mm 3.13.2. Instructions for use 3.14. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 55 mm, consisting of: 3.14.1. Multiaxial pedicle reduction screw DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 55 mm 3.14.2. Instructions for use 3.15. Blocking screw BREAK OFF SETSCREW, 5.5/6.0 mm, consisting of: 3.15.1. Blocking screw BREAK OFF SETSCREW, 5.5/6.0 mm 3.15.2. Instructions for use 3.16. Blocking screw BREAK OFF SETSCREW-MULTI-PK 4 PK, 5.5/6.0 mm, consisting of: 3.16.1. Blocking screw BREAK OFF SETSCREW-MULTI-PK 4 PK, 5.5/6.0 mm 3.16.2. Instructions for use 4. Sterile screws for spinal osteosynthesis, in variants INFINITY: Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 8 mm, consisting of: 4.1.1. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 8 mm 4.1.2. Instructions for use 4.2. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 10 mm, consisting of: 4.2.1. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 10 mm 4.2.2. Instructions for use 4.3. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 12 mm, consisting of: 4.3.1. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 12 mm 4.3.2. Instructions for use 4.4. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 14 mm, consisting of:
--	---	--

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 мм, в составе: 3.11.1. Винт транспедикулярный полнотелый редуцированный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 мм 3.11.2. Инструкция по применению 3.12. Винт транспедикулярный полнотелый редуцированный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 мм, в составе: 3.12.1. Винт транспедикулярный полнотелый редуцированный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 мм 3.12.2. Инструкция по применению 3.13. Винт транспедикулярный полнотелый редуцированный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 мм, в составе: 3.13.1. Винт транспедикулярный полнотелый редуцированный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 мм 3.13.2. Инструкция по применению 3.14. Винт транспедикулярный полнотелый редуцированный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 55 мм, в составе: 3.14.1. Винт транспедикулярный полнотелый редуцированный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 55 мм 3.14.2. Инструкция по применению 3.15. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW, 5.5/6.0 мм, в составе: 3.15.1. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW, 5.5/6.0 мм 3.15.2. Инструкция по применению 3.16. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW-MULTI-PK 4 PK, 5.5/6.0 мм, в составе: 3.16.1. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW-MULTI-PK 4 PK, 5.5/6.0 мм 3.16.2. Инструкция по применению 4. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY: 4.1. Винт транспедикулярный полнотелый MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 8 мм, в составе: 4.1.1. Винт транспедикулярный полнотелый MULTI AXIAL	4.4.1. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 14 mm 4.4.2. Instructions for use 4.5. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 16 mm, consisting of: 4.5.1. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 16 mm 4.5.2. Instructions for use 4.6. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 18 mm, consisting of: 4.6.1. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 18 mm 4.6.2. Instructions for use 4.7. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 5.5 mm × 25 mm, consisting of: 4.7.1. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 5.5 mm × 25 mm 4.7.2. Instructions for use 4.8. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 5.5 mm × 30 mm, consisting of: 4.8.1. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 5.5 mm × 30 mm 4.8.2. Instructions for use 4.9. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 5.5 mm × 35 mm, consisting of: 4.9.1. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 5.5 mm × 35 mm 4.9.2. Instructions for use 4.10. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 5.5 mm × 40 mm, consisting of: 4.10.1. Multiaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW 5.5 mm × 40 mm 4.10.2. Instructions for use 4.11. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 4.5 mm × 6 mm, consisting of: 4.11.1. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 4.5 mm × 6 mm 4.11.2. Instructions for use 4.12. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 4.5 mm × 8 mm, consisting of:
--	--	---

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	SCREW 3.0 mm × 8 mm 4.1.2. Инструкция по применению 4.2. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 10 mm, в составе: 4.2.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 10 mm 4.2.2. Инструкция по применению 4.3. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 12 mm, в составе: 4.3.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 12 mm 4.3.2. Инструкция по применению 4.4. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 14 mm, в составе: 4.4.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 14 mm 4.4.2. Инструкция по применению 4.5. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 16 mm, в составе: 4.5.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 16 mm 4.5.2. Инструкция по применению 4.6. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 18 mm, в составе: 4.6.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 mm × 18 mm 4.6.2. Инструкция по применению 4.7. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.5 mm × 25 mm, в составе: 4.7.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.5 mm × 25 mm 4.7.2. Инструкция по применению 4.8. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.5 mm × 30 mm, в составе: 4.8.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.5 mm × 30 mm 4.8.2. Инструкция по применению 4.9. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL SCREW 3.5 mm × 35 mm, в составе: 4.9.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный MULTI AXIAL	4.12.1. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 4.5 mm × 8 mm 4.12.2. Instructions for use 4.13. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 4.5 mm × 10 mm, consisting of: 4.13.1. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 4.5 mm × 10 mm 4.13.2. Instructions for use 4.14. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 4.5 mm × 12 mm, consisting of: 4.14.1. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 4.5 mm × 12 mm 4.14.2. Instructions for use 4.15. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 4.5 mm × 14 mm, consisting of: 4.15.1. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 4.5 mm × 14 mm 4.15.2. Instructions for use 4.16. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 5.0 mm × 6 mm, consisting of: 4.16.1. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 5.0 mm × 6 mm 4.16.2. Instructions for use 4.17. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 5.0 mm × 8 mm, consisting of: 4.17.1. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 5.0 mm × 8 mm 4.17.2. Instructions for use 4.18. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 5.0 mm × 10 mm, consisting of: 4.18.1. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 5.0 mm × 10 mm 4.18.2. Instructions for use 4.19. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 5.0 mm × 12 mm, consisting of: 4.19.1. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 5.0 mm × 12 mm 4.19.2. Instructions for use 4.20. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 5.0 mm × 14 mm, consisting of:
--	--	--

Страница 13 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	SCREW 5.5 мм × 35 мм 4.9.2. Инструкция по применению 4.10. Винт транспедикулярный полиаксальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 40 мм, в составе: 4.10.1. Винт транспедикулярный полиаксальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 40 мм 4.10.2. Инструкция по применению 4.11. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 6 мм, в составе: 4.11.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 6 мм 4.11.2. Инструкция по применению 4.12. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 8 мм, в составе: 4.12.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 8 мм 4.12.2. Инструкция по применению 4.13. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 10 мм, в составе: 4.13.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 10 мм 4.13.2. Инструкция по применению 4.14. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 12 мм, в составе: 4.14.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 12 мм 4.14.2. Инструкция по применению 4.15. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 14 мм, в составе: 4.15.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 14 мм 4.15.2. Инструкция по применению 4.16. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 6 мм, в составе: 4.16.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 6 мм 4.16.2. Инструкция по применению 4.17. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 8 мм, в составе: 4.17.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм	4.20.1. Conical bone screw TAPERED OC BONE SCREW 5.0 mm × 14 mm 4.20.2. Instructions for use 4.21. Blocking screw SET SCREW M6, consisting of: 4.21.1. Blocking screw SET SCREW M6 4.21.2. Instructions for use 5. Sterile screws for apical osteosynthesis, in variants RIALTO SI FUSION SYSTEM: Full threaded screw THREADED DEVICE 12 mm × 40 mm, consisting of: 5.1.1. Full threaded screw THREADED DEVICE 12 mm × 40 mm 5.1.2. Instructions for use 5.2. Full threaded screw THREADED DEVICE 12 mm × 45 mm, consisting of: 5.2.1. Full threaded screw THREADED DEVICE 12 mm × 45 mm 5.2.2. Instructions for use 5.3. Full threaded screw THREADED DEVICE 12 mm × 50 mm, consisting of: 5.3.1. Full threaded screw THREADED DEVICE 12 mm × 50 mm 5.3.2. Instructions for use 5.4. Full threaded screw THREADED DEVICE 12 mm × 55 mm, consisting of: 5.4.1. Full threaded screw THREADED DEVICE 12 mm × 55 mm 5.4.2. Instructions for use 5.5. Full threaded screw THREADED DEVICE 12 mm × 60 mm, consisting of: 5.5.1. Full threaded screw THREADED DEVICE 12 mm × 60 mm 5.5.2. Instructions for use 6. Sterile screws for apical osteosynthesis, in variants CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0: Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 mm × 35 mm, consisting of: 6.1.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 mm × 35 mm 6.1.2. Instructions for use 6.2. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 mm × 40 mm, consisting of: 6.2.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 mm × 40 mm
--	--	--

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	× 8 мм 4.17.2. Инструкция по применению 4.18. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 10 мм, в составе: 4.18.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 10 мм 4.18.2. Инструкция по применению 4.19. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 12 мм, в составе: 4.19.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 12 мм 4.19.2. Инструкция по применению 4.20. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 14 мм, в составе: 4.20.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 14 мм 4.20.2. Инструкция по применению 4.21. Винт блокирующий SET SCREW M6, в составе: 4.21.1. Винт блокирующий SET SCREW M6 4.21.2. Инструкция по применению 5. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника RIALTO SI FUSION SYSTEM: 5.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 40 мм, в составе: 5.1.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 40 мм 5.1.2. Инструкция по применению 5.2. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 45 мм, в составе: 5.2.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 45 мм 5.2.2. Инструкция по применению 5.3. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 50 мм, в составе: 5.3.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 50 мм 5.3.2. Инструкция по применению 5.4. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 55 мм, в составе: 5.4.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 55 мм 5.4.2. Инструкция по применению 5.5. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 60 мм, в составе: 5.5.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 60 мм 5.5.2. Инструкция по применению	6.2.2. Instructions for use 6.3. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 5.5 mm × 45 mm, consisting of: 6.3.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 5.5 mm × 45 mm 6.3.2. Instructions for use 6.4. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 5.5 mm × 50 mm, consisting of: 6.4.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 5.5 mm × 50 mm 6.4.2. Instructions for use 6.5. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 mm × 35 mm, consisting of: 6.5.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 mm × 35 mm 6.5.2. Instructions for use 6.6. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 mm × 40 mm, consisting of: 6.6.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 mm × 40 mm 6.6.2. Instructions for use 6.7. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 mm × 45 mm, consisting of: 6.7.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 mm × 45 mm 6.7.2. Instructions for use 6.8. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 mm × 50 mm, consisting of: 6.8.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 mm × 50 mm 6.8.2. Instructions for use 6.9. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm × 40 mm, consisting of: 6.9.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm × 40 mm 6.9.2. Instructions for use 6.10. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm × 45 mm, consisting of: 6.10.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm × 45 mm
--	--	---

Страница 15 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	6. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0: 6.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 35 мм, в составе: 6.1.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 35 мм 6.1.2. Инструкция по применению 6.2. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 40 мм, в составе: 6.2.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 40 мм 6.2.2. Инструкция по применению 6.3. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 45 мм, в составе: 6.3.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 45 мм 6.3.2. Инструкция по применению 6.4. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 50 мм, в составе: 6.4.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 50 мм 6.4.2. Инструкция по применению 6.5. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 35 мм, в составе: 6.5.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 35 мм 6.5.2. Инструкция по применению 6.6. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 40 мм, в составе: 6.6.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 40 мм 6.6.2. Инструкция по применению 6.7. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 45 мм, в составе: 6.7.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 45 мм 6.7.2. Инструкция по применению 6.8. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 50 мм, в составе: 6.8.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS	6.10.2. Instructions for use 6.11. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm × 50 mm, consisting of: 6.11.1. Pedicle screw EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm × 50 mm 6.11.2. Instructions for use 6.12. Blocking screw BREAK OFF SETSCREW, consisting of: 6.12.1. Blocking screw BREAK OFF SETSCREW 6.12.2. Instructions for use 6.13. Blocking screw BREAK OFF SETSCREW 2 PK, 9 mm × 11 mm, consisting of: 6.13.1. Blocking screw BREAK OFF SETSCREW 2 PK, 9 mm × 11 mm 6.13.2. Instructions for use 6.14. Blocking screw BREAK OFF SETSCREW 4 PK, 9 mm × 11 mm, consisting of: 6.14.1. Blocking screw BREAK OFF SETSCREW, 4 PK, 9 mm × 11 mm 6.14.2. Instructions for use 7. Sterile screws for spinal osteosynthesis, in variants CD HORIZON FENESTRATED SCREWS 7.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 30 mm, consisting of: 7.1.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 30 mm 7.1.2. Instructions for use 7.2. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 35 mm, consisting of: 7.2.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 35 mm 7.2.2. Instructions for use 7.3. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 40 mm, consisting of: 7.3.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 40 mm
--	---	--

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 mm x 50 mm 6.8.2. Инструкция по применению 6.9. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm x 40 mm, в составе: 6.9.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm x 40 mm 6.9.2. Инструкция по применению 6.10. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm x 45 mm, в составе: 6.10.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm x 45 mm 6.10.2. Инструкция по применению 6.11. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm x 50 mm, в составе: 6.11.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm x 50 mm 6.11.2. Инструкция по применению 6.12. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW, в составе: 6.12.1. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW 6.12.2. Инструкция по применению 6.13. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW 2 PK, 9 mm x 11 mm, в составе: 6.13.1. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW 2 PK, 9 mm x 11 mm 6.13.2. Инструкция по применению 6.14. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW 4 PK, 9 mm x 11 mm, в составе: 6.14.1. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW, 4 PK, 9 mm x 11 mm 6.14.2. Инструкция по применению 7. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON FENESTRATED SCREWS 7.1. Винт транспедикулярный полнаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm x 30 mm, в составе: 7.1.1. Винт транспедикулярный полнаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm x 30 mm 7.1.2. Инструкция по применению	7.3.2. Instructions for use 7.4. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm x 30 mm, consisting of: 7.4.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm x 30 mm 7.4.2. Instructions for use 7.5. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm x 35 mm, consisting of: 7.5.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm x 35 mm 7.5.2. Instructions for use 7.6. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm x 40 mm, consisting of: 7.6.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm x 40 mm 7.6.2. Instructions for use 7.7. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm x 45 mm, consisting of: 7.7.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm x 45 mm 7.7.2. Instructions for use 7.8. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm x 50 mm, consisting of: 7.8.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm x 50 mm 7.8.2. Instructions for use 7.9. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm x 35 mm, consisting of: 7.9.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm x 35 mm 7.9.2. Instructions for use 7.10. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm x 40 mm, consisting of:
--	--	---

Страница 17 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.2. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 35 mm, в составе: 7.2.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 35 mm 7.2.2. Инструкция по применению 7.3. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 40 mm, в составе: 7.3.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 40 mm 7.3.2. Инструкция по применению 7.4. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 30 mm, в составе: 7.4.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 30 mm 7.4.2. Инструкция по применению 7.5. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 35 mm, в составе: 7.5.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 35 mm 7.5.2. Инструкция по применению 7.6. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 40 mm, в составе: 7.6.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 40 mm 7.6.2. Инструкция по применению 7.7. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 45 mm, в составе: 7.7.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD	7.10.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 40 mm 7.10.2. Instructions for use 7.11. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 45 mm, consisting of: 7.11.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 45 mm 7.11.2. Instructions for use 7.12. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 50 mm, consisting of: 7.12.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 50 mm 7.12.2. Instructions for use 7.13. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 55 mm, consisting of: 7.13.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 55 mm 7.13.2. Instructions for use 7.14. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 40 mm, consisting of: 7.14.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 40 mm 7.14.2. Instructions for use 7.15. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 45 mm, consisting of: 7.15.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 45 mm 7.15.2. Instructions for use 7.16. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 50 mm, consisting of: 7.16.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 50 mm 7.16.2. Instructions for use
--	---

Страница 18 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	5.5 мм × 45 мм 7.7.2. Инструкция по применению 7.8. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 50 мм, в составе: 7.8.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 50 мм 7.8.2. Инструкция по применению 7.9. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 35 мм, в составе: 7.9.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 35 мм 7.9.2. Инструкция по применению 7.10. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 40 мм, в составе: 7.10.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 40 мм 7.10.2. Инструкция по применению 7.11. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 45 мм, в составе: 7.11.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 45 мм 7.11.2. Инструкция по применению 7.12. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 50 мм, в составе: 7.12.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 50 мм 7.12.2. Инструкция по применению 7.13. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 55 мм, в составе:	7.17. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 55 мм, consisting of: 7.17.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 55 мм 7.17.2. Instructions for use 7.18. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 30 мм, consisting of: 7.18.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 30 мм 7.18.2. Instructions for use 7.19. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 35 мм, consisting of: 7.19.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 35 мм 7.19.2. Instructions for use 7.20. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 40 мм, consisting of: 7.20.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 40 мм 7.20.2. Instructions for use 7.21. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм, consisting of: 7.21.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм 7.21.2. Instructions for use 7.22. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 30 мм, consisting of: 7.22.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 30 мм 7.22.2. Instructions for use 7.23. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 35 мм, consisting of:
--	--	--

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.13.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 55 mm 7.13.2. Инструкция по применению 7.14. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 40 mm, в составе: 7.14.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 40 mm 7.14.2. Инструкция по применению 7.15. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 45 mm, в составе: 7.15.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 45 mm 7.15.2. Инструкция по применению 7.16. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 50 mm, в составе: 7.16.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 50 mm 7.16.2. Инструкция по применению 7.17. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 55 mm, в составе: 7.17.1. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 55 mm 7.17.2. Инструкция по применению 7.18. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 30 mm, в составе: 7.18.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 30 mm 7.18.2. Инструкция по применению 7.19. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный	7.23.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 35 mm 7.23.2. Instructions for use 7.24. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 40 mm, consisting of: 7.24.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 40 mm 7.24.2. Instructions for use 7.25. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 45 mm, consisting of: 7.25.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 45 mm 7.25.2. Instructions for use 7.26. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 50 mm, consisting of: 7.26.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 mm × 50 mm 7.26.2. Instructions for use 7.27. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 35 mm, consisting of: 7.27.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 35 mm 7.27.2. Instructions for use 7.28. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 40 mm, consisting of: 7.28.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 40 mm 7.28.2. Instructions for use 7.29. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 45 mm, consisting of: 7.29.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 45 mm 7.29.2. Instructions for use
---	--

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 × 35 мм, в составе: 7.19.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 35 мм 7.19.2. Инструкция по применению 7.20. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 40 мм, в составе: 7.20.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 40 мм 7.20.2. Инструкция по применению 7.21. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм, в составе: 7.21.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм 7.21.2. Инструкция по применению 7.22. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 30 мм, в составе: 7.22.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 30 мм 7.22.2. Инструкция по применению 7.23. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 35 мм, в составе: 7.23.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 35 мм 7.23.2. Инструкция по применению 7.24. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 40 мм, в составе: 7.24.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5	7.30. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 30 mm, consisting of: 7.30.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 30 mm 7.30.2. Instructions for use 7.31. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 40 mm, consisting of: 7.31.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 40 mm 7.31.2. Instructions for use 7.32. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 45 mm, consisting of: 7.32.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 45 mm 7.32.2. Instructions for use 7.33. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 50 mm, consisting of: 7.33.1. Pedicle sagittal fenestrated screw EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 50 mm 7.33.2. Instructions for use 7.34. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 45 mm, consisting of: 7.34.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 mm × 45 mm 7.34.2. Instructions for use 7.35. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 30 mm, consisting of: 7.35.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 mm × 30 mm 7.35.2. Instructions for use 7.36. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 35 mm, consisting of:
--	---

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	мм × 40 мм 7.24.2. Инструкция по применению 7.25. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 45 мм, в составе: 7.25.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 45 мм 7.25.2. Инструкция по применению 7.26. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 50 мм, в составе: 7.26.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 50 мм 7.26.2. Инструкция по применению 7.27. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 35 мм, в составе: 7.27.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 35 мм 7.27.2. Инструкция по применению 7.28. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 40 мм, в составе: 7.28.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 40 мм 7.28.2. Инструкция по применению 7.29. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 45 мм, в составе: 7.29.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 45 мм 7.29.2. Инструкция по применению 7.30. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 50 мм, в составе:	7.36.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 mm × 35 mm 7.36.2. Instructions for use 7.37. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 mm × 45 mm, consisting of: 7.37.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 mm × 45 mm 7.37.2. Instructions for use 7.38. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 mm × 50 mm, consisting of: 7.38.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 mm × 50 mm 7.38.2. Instructions for use 7.39. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 mm × 55 mm, consisting of: 7.39.1. Multiaxial fenestrated pedicle screw EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 mm × 55 mm 7.39.2. Instructions for use
--	--	--

Страница 22 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	7.30.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 50 мм 7.30.2. Инструкция по применению 7.31. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 40 мм, в составе: 7.31.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 40 мм 7.31.2. Инструкция по применению 7.32. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 45 мм, в составе: 7.32.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 45 мм 7.32.2. Инструкция по применению 7.33. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 50 мм, в составе: 7.33.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 50 мм 7.33.2. Инструкция по применению 7.34. Винт транспедикулярный полноксильный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм, в составе: 7.34.1. Винт транспедикулярный полноксильный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм 7.34.2. Инструкция по применению 7.35. Винт транспедикулярный полноксильный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 30 мм, в составе: 7.35.1. Винт транспедикулярный полноксильный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 30 мм 7.35.2. Инструкция по применению 7.36. Винт транспедикулярный полноксильный фенестрированный	
--	---	--

Страница 23 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 35 мм, в составе: 7.36.1. Винт транспедикулярный полноразмерный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 35 мм 7.36.2. Инструкция по применению 7.37. Винт транспедикулярный полноразмерный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 45 мм, в составе: 7.37.1. Винт транспедикулярный полноразмерный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 45 мм 7.37.2. Инструкция по применению 7.38. Винт транспедикулярный полноразмерный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 50 мм, в составе: 7.38.1. Винт транспедикулярный полноразмерный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 50 мм 7.38.2. Инструкция по применению 7.39. Винт транспедикулярный полноразмерный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 55 мм, в составе: 7.39.1. Винт транспедикулярный полноразмерный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 55 мм 7.39.2. Инструкция по применению	
2. Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: BRAIVE, CD HORIZON, CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0, INFINITY, RIALTO SI FUSION SYSTEM, CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0, CD HORIZON FENESTRATED SCREWS предназначены для использования в хирургических процедурах на мягких тканях и костях.	Sterile screws for spinal osteosynthesis, versions: BRAIVE, CD HORIZON, BRAIVE, CD HORIZON, CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0, INFINITY, RIALTO SI FUSION SYSTEM, CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0, CD HORIZON FENESTRATED SCREWS are intended for use in soft tissue and bone surgery procedures.
3. 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.

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и способ применения / Description of the main functional parts of medical device, Deployment Method	См. приложение 1	See Appendix 1												
5. Вид контакта с организмом / Type of contact with the body	Постоянный контакт с костью и мягкими тканями	Constant contact with bone and soft tissues												
6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке / Labelling and Packaging of medical device	Информация на русскоязычном этикетере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным этикетером. Этикетер будет нанесен на транспортную коробку и будет сопровождать закрытые внешние контейнеры. Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном этикетере (порядок слов и шрифт текста, могут измениться): • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода-производителя; • Дата изготовления; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (код набора); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Пример этикетера <table><tr><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td></tr><tr><td>Дата изгот./Серия/Год изг. по: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr></table> Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.		Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		Дата изгот./Серия/Год изг. по: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
Название медицинского изделия														
Производитель:	Код UPN													
Страна происхождения:	Код CFN													
Представитель производителя в РФ:														
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____														
Дата изгот./Серия/Год изг. по: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке													

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table><tr><td colspan="2">Name of medical device</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>Code UPN</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>Code CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td></tr><tr><td colspan="2">Registration Certificate № _____ or _____</td></tr><tr><td>Date of manuf./Lot/UBD: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr><tr><td colspan="2"></td></tr></table>	Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer's authorized representative::		Registration Certificate № _____ or _____		Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols			
Name of medical device																
Manufacturer:	Code UPN															
Country of origin:	Code CFN															
Manufacturer's authorized representative::																
Registration Certificate № _____ or _____																
Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols															
7. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information from the Russian State Pharma Product Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)	Не применимо	Not applicable														
8. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия / Requirements for	Не применимо. При возникновении сомнений относительно правильности использования имплантов обратиться в компанию Medtronic. Все доступные хирургические техники будут предоставлены бесплатно.	Not applicable. If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of this implants, please contact MEDTRONIC. Any available surgical techniques will be provided at no charge.														

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

maintenance and repair of a medical device		
9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо	Not applicable.
10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства	Dispose of in accordance with local legal requirements
11. 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 ЮЗсЗН, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Тел.: 800 3763133 www.medtronic.com Производственные площадки: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118 USA 2. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations, Co. Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariama, Humacao PUERTO RICO USA 4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, GERMANY	Manufacturer: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Tel: 800 3763133 www.medtronic.com Manufacturing Sites: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118 USA 2. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations, Co. Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariama, Humacao PUERTO RICO USA 4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, GERMANY
12. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Имплантат: Срок службы изделия составляет один год, в течение которого устройство должно достичь своих характеристик (например, иммобилизации и стабилизации в качестве дополнения к сращиванию) и сохранить свою безопасность до момента сращения. После сращения устройство дополнительно разрабатывается и тестируется для того, чтобы прослужить пациенту всю жизнь.	Implant: Device lifetime is one year 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. After fusion, the device is further designed and tested to survive the life of the patient.

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

13. Условия эксплуатации / Operating conditions	Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий в операционной.	There are no special requirements; compliance with general conditions in the operating room is sufficient.
14. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий местного склада и транспортировки.	No specific requirements; general local warehouse and transportation conditions suffice.
15. Гарантийные обязательства / Warranty	Медтроник гарантирует качество изделия на время всего срока годности.	Medtronic guarantees the quality of the product throughout its shelf life.
16. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования. EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям EN ISO 62366:2008 Медицинские изделия - Применение техники юзабилити к медицинским изделиям ISO 16061:2015 Приборы для использования совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования MEDDEV 2.12/1/Rev 8 2013 Руководство по системе безопасности в отношении медицинских изделий NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Сообщение об изменениях конструкции и компонентах системы качества. MEDDEV 2.7.1/Rev 3: 2009 Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов ASTM F1717:2015 Стандартные методы испытаний конструкций спинальных имплантатов при вертебротомии ASTM F1798:2013 Стандартный метод испытаний для оценки статических и усталостных свойств соединительных механизмов и узлов, используемых в имплантатах для артродеза позвоночника ASTM F352:1995* Стандартная спецификация и метод испытания металлических костных пластин ASTM F1264:1996** Стандартная спецификация и методы испытаний устройств для интрамедуллярной фиксации ASTM F2193:2014 Стандартные технические условия и методы испытаний компонентов, используемых для хирургической фиксации скелетной системы позвоночника ASTM F2009:2000 (2011) Стандартный метод испытаний для определения силы осевого демонтажа конусных соединений модульных протезов ASTM F564:2017 Стандартная спецификация и методы испытаний металлических костных скоб	EN ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality Management system- Requirements EN ISO 14971:2012 Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices EN ISO 62366:2008 Medical Devices-Application of Usability Engineering to Medical Devices ISO 16061:2015 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants 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 management system MEDDEV 2.7.1/Rev 3: 2009 Evaluation of Clinical Data: A guide for manufacturers ASTM F1717:2015 Standards Test Methods for Spinal Implant Constructs in Vertebroplasty and Percutaneous Endoscopic Vertebroplasty ASTM F1798:2013 Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Spinal Arthrodesis Implants ASTM F352:1995* Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates ASTM F1264:1996** Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Nails ASTM F2193:2014 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in Spinal Skeletal Systems ASTM F2009:2000 (2011) Standard Test Method for Determining the Axial Dissociation of Modular Prostheses ASTM F564:2017 Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Screws ASTM Draft Standard F-04.35.1 Static and dynamic test method for spinal implant constructs AAMI EC53 ECG cables and leadwires ISO 14630:2012 Non-active Surgical Implants-General Instruments EN ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality Management system-Requirements EN ISO 14971:2012 Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices EN ISO 62366:2008 Medical Devices-Application of Usability Engineering to Medical Devices 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 management system

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

Проект стандарта ASTM F-04.35.1 Метод статических и динамических испытаний спинальных имплантатов в сборе на модели корпектомии. AAMI EC53 Кабели и провода ЭКГ ISO 14630:2012 Неметаллические хирургические имплантаты Общие инструменты EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования. EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Препятствие менеджмента риска к медицинским изделиям EN ISO 62366:2008 Медицинские изделия - Применение техники изоболити к медицинским изделиям MEDDEV 2.12/1/Rev 8: 2013 Руководство по системе безопасности для медицинских изделий NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Сообщение об изменениях в конструкции и изменениях в системе качества. ASTM F1717:2015 Стандартные методы испытаний конструкций спинальных имплантатов при вертебротомии ASTM F1798:2013 Стандартный метод испытаний для оценки статических и усталостных свойств соединительных механизмов и узлов, используемых в имплантатах для артродеза позвоночника ASTM F382:1995* Стандартизация спецификации и метод испытаний металлических костных пластин ASTM F1264:1996** Стандартизация спецификации и методы испытаний устройства для интрамедуллярной фиксации ASTM F2193:2014 Стандартные технические условия и методы испытаний компонентов, используемых для хирургической фиксации спинальной системы позвоночника ASTM F2009:2000 (2011) Стандартный метод испытаний для определения силы осевого деформации конусных соединений модульных протезов ASTM F364:2017 Стандартная спецификация и методы испытаний металлических костных штифтов Проект стандарта ASTM F-04.35.1 Метод статических и динамических испытаний спинальных имплантатов в сборе на модели корпектомии. AAMI EC53 Кабели и провода ЭКГ ASTM F136:2013 Стандартизация спецификации на деформируемый сплав титана-6 алюминия-4 ванадия ELI (сверхчистый инертный сплав) для применения в хирургических имплантатах ASTM F1314:2013e1 Стандартизация спецификации деформируемого азотупрочного сплава 22-хром - 13 никель - 5 марганец - 2,5 молибден из нержавеющей стали для хирургических имплантатов	ASTM F1717:2015 Standards Test Methods for Spinal Implant Constructs in Vertebral Osteotomy ASTM F1798:2013 Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Spinal Arthrodesis Implants ASTM F382:1995* Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates ASTM F1264:1996** Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Implants ASTM F2193:2014 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in Spinal Skeletal System ASTM F2009:2000 (2011) Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Modular Prostheses ASTM F364:2017 Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Screws ASTM Draft Standard F-04.35.1 Static and dynamic test method for spinal implant constructs in vertebral osteotomy AAMI EC53 ECG cables and leadwires ASTM F136:2013 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications ASTM F1314:2013e1 Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened: Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants ASTM F138:2013 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F139:2012 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 and Strip for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F67:2013(2017) Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implants (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) ASTM F1337:2011 Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Manganese Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539) ASTM F2026:2017 Standard Specifications Polyetheretherketone (PEEK) Polymer Implants ASTM B365:2012 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F560-17 Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implants ASTM A564:2013 Standard Specification for Hot Rolled and Cold-finished age-hardenable Stainless Steel Sheet and Strip ASTM A693:2016 Standard Specification for precipitation-hardening stainless steel sheet and strip ASTM F899:2012b Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Implants ASTM F2063:2012 Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloy Implants ASTM A276:2017 Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes
--	--

Страница 29 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

ASTM F138:2013 Стандартная спецификация на прутки и проволоку из деформируемой нержавеющей стали 18хром-14никель-2,5молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673) ASTM F139:2012 Стандартная спецификация на деформируемый лист и полосу из нержавеющей стали 18-хром-14-никель-2,5-молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673) ASTM F67:2013(2017) Стандартная спецификация на налегированный титан для хирургических имплантатов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) ASTM F1537:2011 Стандартная спецификация на деформируемые сплавы кобальт-28-хром-5молибден для хирургических имплантатов (UNS R31537, UNS R31538 и UNS R31539) ASTM F2026:2017 Стандартные технические условия Полиэфирэфиркетон (PEEK) Полимеры для хирургических имплантатов ASTM B365:2012 Стандартная спецификация на деформируемый лист и полосу из нержавеющей стали 18-хром-14-никель-2,5-молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673) ASTM F560-17 Стандартная спецификация на налегированный титан для применения в хирургических имплантатах ASTM A564:2013 Стандартная спецификация на прутки и профили из нержавеющей стали горячей прокатки и холодной обработки с закалкой по размеру ASTM A693:2016 Стандартная спецификация на листовую прокат, листы и полосы из нержавеющей и жаропрочной стали, упрочняющейся под воздействием атмосферных осадков ASTM F899:2012b Стандартная спецификация на деформируемые нержавеющей стали для хирургических инструментов ASTM F2063:2012 Стандартная спецификация на деформируемые никель-титановые сплавы с памятью формы для медицинских приборов и хирургических имплантатов ASTM A276:2017 Стандартная спецификация прутков и профилей из нержавеющей стали ASTM D4101:2017 Стандартная спецификация на материалы для инъекций и экструзии полипропилена ASTM D6778:2014 Стандартная система классификации и основа для спецификации материалов для литья и экструзии из полиоксиметилена (POM) ASTM D6100:2017 Стандартная спецификация на экструдированное, компрессионное и литье под давлением формы из полиоксиметилена (POM)	ASTM D4101:2017 Standard Specification for Polypropylene Injection and Extrusion ASTM D6778:2014 Standard Classification System and Basis for Specification for Extrusion Materials (POM) ASTM D6100:2017 Standard Specification for Extruded, Compression Molded and Polyoxymethylene Shapes (POM) ASTM D6394:2014 Standard Specification for Sulfone Plastics (SP) ASTM B221:2014 Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Ex and Tubes EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturing of medical devices EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management system- Requirement EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices EN ISO 62366:2008 Medical Devices –Application of Usability Engineering to Medical Devices ISO 16061:2015 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants MEDDEV 2.12/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 management system ISO 10993-1:2009 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing ASTM F1717:2015 Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in Vertebral Bodies ASTM F1798:2013 Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Spinal Implants and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
--	--

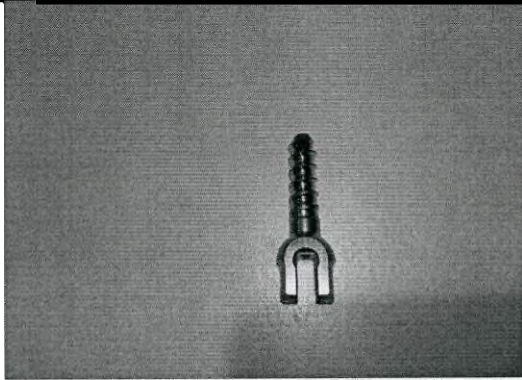
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

	ASTM D6394:2014 Стандартная спецификация на сульфоновые пластины (SP) ASTM B221:2014 Стандартная спецификация на экструдированные прутки, стержни, проволоку, профили и трубы из алюминия и алюминиевых сплавов EN 1041:2008 Информации, предоставляемая при производстве медицинских изделий EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования. EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям EN ISO 62366:2008 Медицинские изделия - Применение техники юзабилити к медицинским изделиям ISO 16061:2015 Приборы для использования совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования MEDDEV 2.12/1/Rev 8; 2013 Руководство по системе безопасности и отношениям медицинских изделий NB-MED/2.5.2/Ros8:2008 Сообщение об изменениях в конструкции и изменениях в системе качества. ISO 10993-1:2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания - Третье издание ASTM F1717:2015 Стандартные методы испытаний конструкций спинальных имплантатов при вертебротомии ASTM F1798:2013 Стандартный метод испытаний для оценки статических и усталостных свойств соединительных механизмов и узлов, используемых в имплантатах для артродеза позвоночника	
17. Служба работы с имплантами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 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, Presnenskaya Naberezhnaya, h. 10, fl. 9, pom. III, ap.41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru

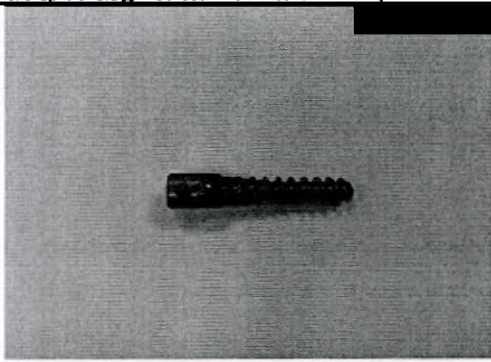
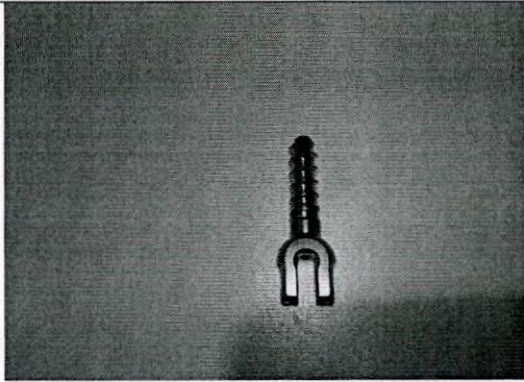
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

Приложение 1
Технические спецификации / technical specifications

Допуск, составляет $\pm 5\%$ (если не указано другое) / Tolerance is $\pm 5\%$ (unless otherwise noted)

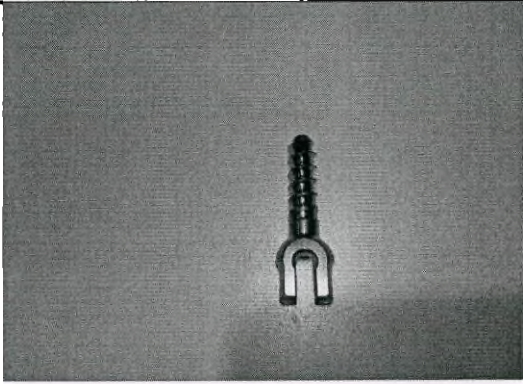
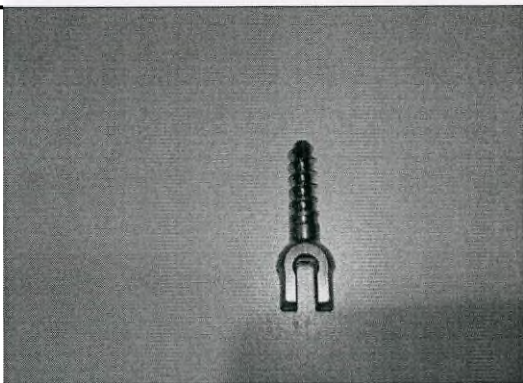
Наименование	Фото	Технические характеристики
1. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника BRAIVE:		
1.1. Винт мономеханический TAPPING FIXED SCREW 5.5 x 45 мм		Длина головки / Head length - 8,1 мм $\pm 5\%$ / 8.1 mm $\pm 5\%$ Ширина головки / Head width - 7,3 мм $\pm 5\%$ / 7.3 mm $\pm 5\%$ Высота головки / Head height - 12,5 мм $\pm 5\%$ / 12.5 mm $\pm 5\%$ Диаметр резьбы / Thread diameter - 5,5 мм $\pm 5\%$ / 5.5 mm $\pm 5\%$ Длина резьбы / Thread length - 39,5 мм $\pm 5\%$ / 39.5 mm $\pm 5\%$ Масса / Weight - 5,11 г / 5.11 g Шероховатость (max) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

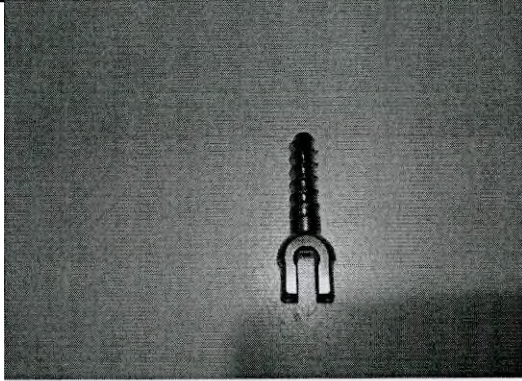
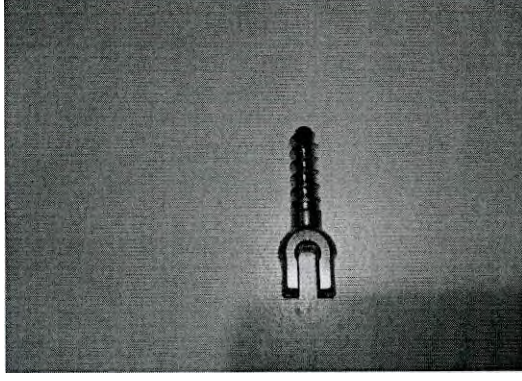
1.2. Винт моноаксиальный TAPPING FIXED SCREW 6.5 × 45 мм костный SELF- ANGLE		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8,1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 44,5 мм ± 5% / 44,5 mm ± 5% Масса / Weight – 6,09 г / 6,09 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
1.3. Винт моноаксиальный TAPPING FIXED SCREW 5.5 × 20 мм костный SELF- ANGLE		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8,1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 19,5 мм ± 5% / 19,5 mm ± 5% Масса / Weight – 3,36 г / 3,36 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Страница 33 из 111
Предоставляется по требованию

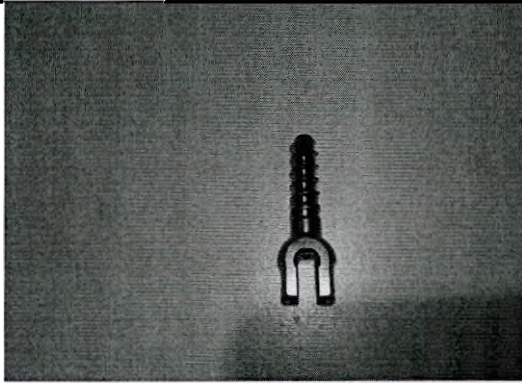
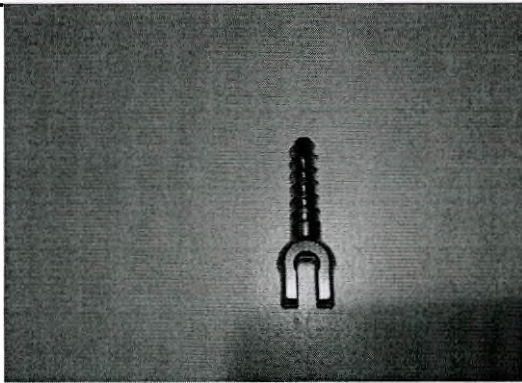
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

1.4. Винт костный моновексельный TAPPING FIXED SCREW 5.5 × 22.5 mm		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 22 мм ± 5% / 22 mm ± 5% Масса / Weight – 3,53 г / 3.53 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
1.5. Винт костный моновексельный TAPPING FIXED SCREW 5.5 × 25 mm		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 24,5 мм ± 5% / 24.5 mm ± 5% Масса / Weight – 3,71 г / 3.71 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

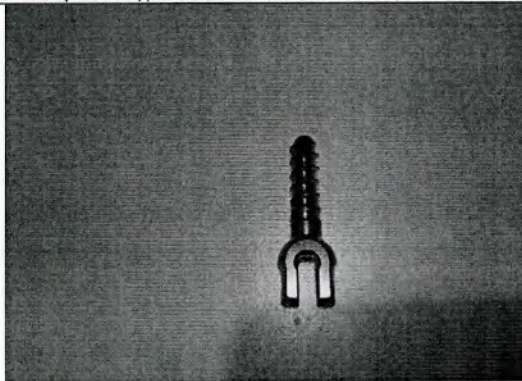
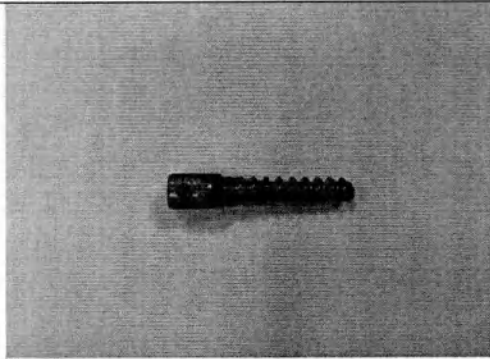
Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

1.6. Винт костный моновинтовой TAPPING FIXED SCREW 5.5 × 27.5 mm		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8,1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 27 мм ± 5% / 27 mm ± 5% Масса / Weight – 3,88 г / 3,88 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
1.7. Винт костный моновинтовой TAPPING FIXED SCREW 5.5 × 30 mm		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8,1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 29,5 мм ± 5% / 29,5 mm ± 5% Масса / Weight – 4,06 г / 4,06 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

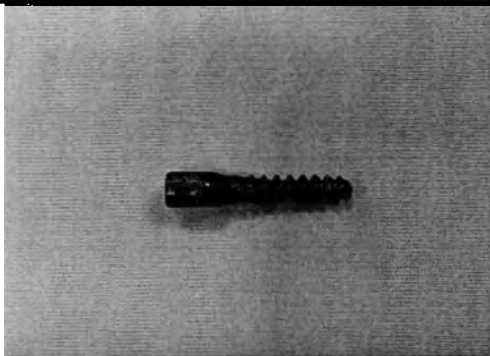
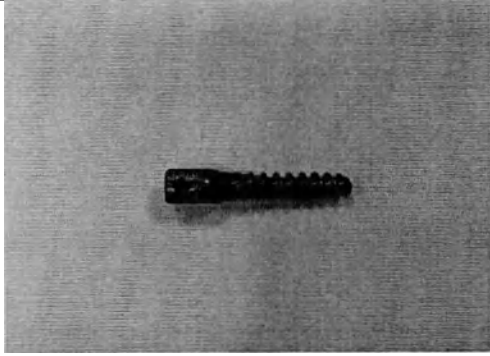
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стержневые для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

1.8. Винт костный моноразмерный SELF- TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 32.5 mm		Длина головки / Head length - 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width - 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height - 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter - 5,5 мм ± 5% / 5.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length - 32 мм ± 5% / 32 mm ± 5% Масса / Weight - 4,23 г / 4.23 g Шероховатость (max) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy
1.9. Винт костный моноразмерный SELF- TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 35 mm		Длина головки / Head length - 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width - 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height - 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter - 5,5 мм ± 5% / 5.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length - 34,5 мм ± 5% / 34.5 mm ± 5% Масса / Weight - 4,41 г / 4.41 g Шероховатость (max) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

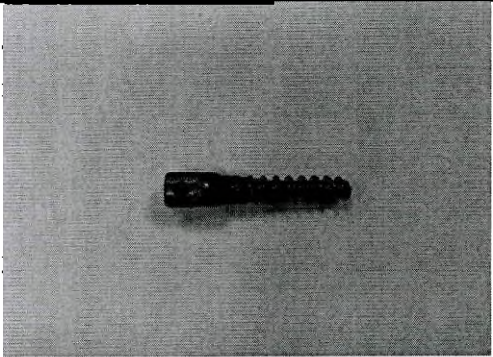
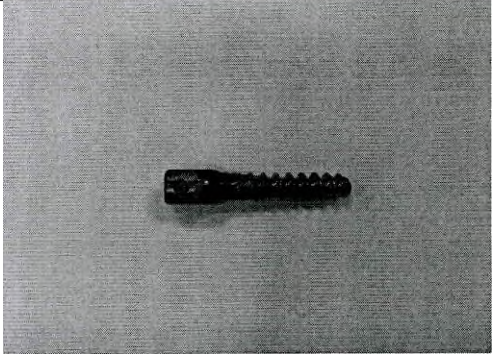
1.10. Винт костьный моноаксиальный SELF- TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width - 7.3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height - 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 39,5 мм ± 5% / 39,5 mm ± 5% Масса / Weight – 4,76 г / 4,76 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
1.11. Винт костьный моноаксиальный SELF- TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 20 мм		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width - 7.3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height - 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 19,5 мм ± 5% / 19,5 mm ± 5% Масса / Weight – 3,92 г / 3,92 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

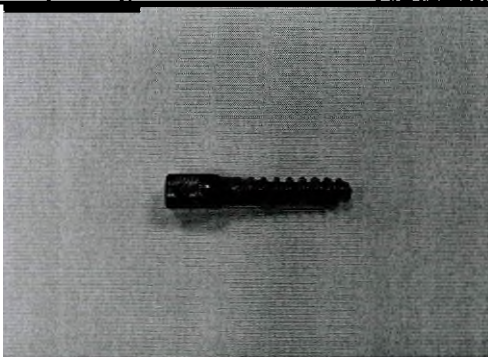
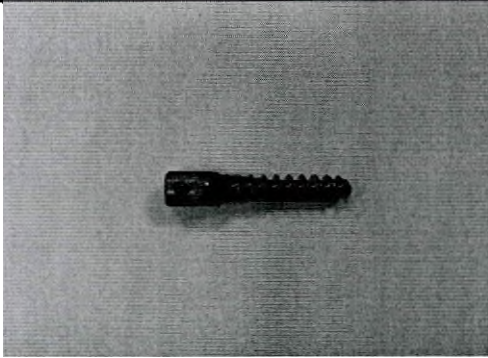
1.12. Винт костный моноосиальный SELF- TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 22.5 мм		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 22 мм ± 5% / 22 mm ± 5% Масса / Weight – 4,14 г / 4.14 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
1.13. Винт костный моноосиальный SELF- TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 25 мм		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 24,5 мм ± 5% / 24.5 mm ± 5% Масса / Weight – 4,36 г / 4.36 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Страница 38 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

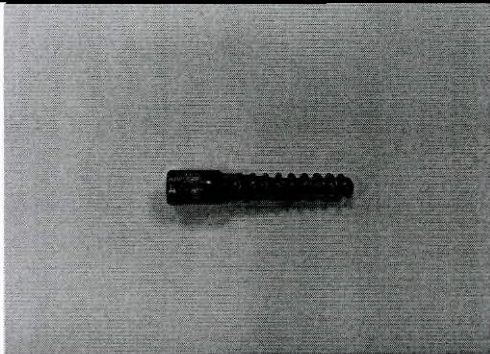
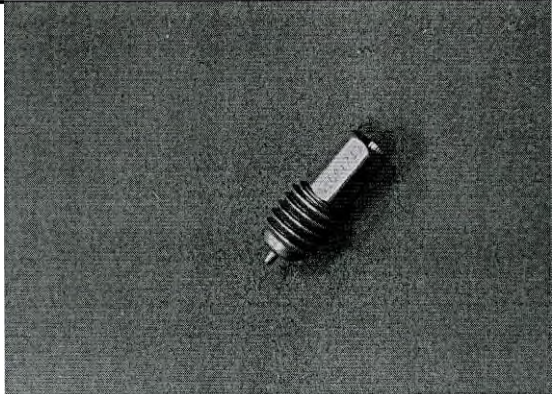
1.14. Винт моновиссальный TAPPING FIXED SCREW 6,5 × 27,5 мм костный SELF- ANGLE		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 27 мм ± 5% / 27 mm ± 5% Масса / Weight – 4,57 г / 4.57 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
1.15. Винт моновиссальный TAPPING FIXED SCREW 6,5 × 30 мм костный SELF- ANGLE		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 29,5 мм ± 5% / 29.5 mm ± 5% Масса / Weight – 4,79 г / 4.79 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

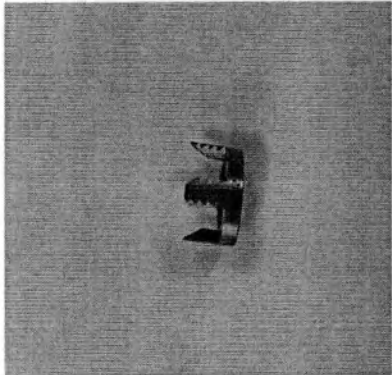
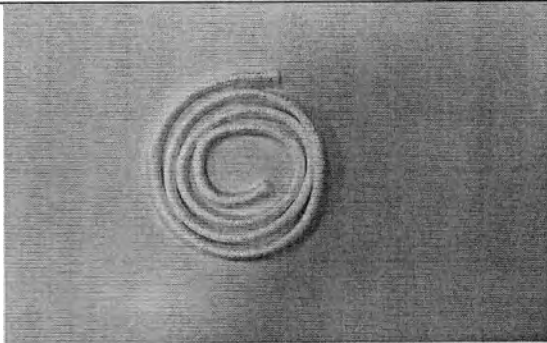
I.16. Винт монорексальный TAPPING FIXED SCREW 6.5 × 32.5 мм костный SELF- ANGLE		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 32 мм ± 5% / 32 mm ± 5% Масса / Weight – 5,01 г / 5.01 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
I.17. Винт монорексальный TAPPING FIXED SCREW 6.5 × 35 мм костный SELF- ANGLE		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 34,5 мм ± 5% / 34.5 mm ± 5% Масса / Weight – 5,22 г / 5.22 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Страница 40 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

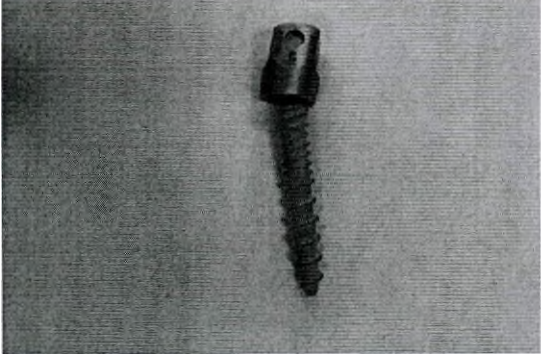
1.18. Винт монотрещиновый TAPPING FIXED SCREW 6.5 × 40 мм костный SELF- ANGLE		Длина головки / Head length – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,5 мм ± 5% / 12.5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 39,5 мм ± 5% / 39.5 mm ± 5% Масса / Weight – 5,66 г / 5.66 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
1.19. Винт блокирующий BREAK OFF SET SCREW		Длина головки / Head length – 4,3 мм ± 5% / 4.3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 3,91 мм ± 5% / 3.91 mm ± 5% Высота головки / Head height – 6,9 мм ± 5% / 6.9 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,92 мм ± 5% / 5.92 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 5,2 мм ± 5% / 5.2 mm ± 5% Масса / Weight – 0,695 г / 0.695 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

Пластина винта / PLATE		Длина головки / Head length – 2,5 мм ± 5% / 2.5 mm ± 5% Ширина головки / Head width - 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Высота головки / Head height - 8 мм ± 5% / 8 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8 мм ± 5% / 8 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 2,5 мм ± 5% / 2.5 mm ± 5% Масса / Weight – 0,951 г / 0,951 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
Тесьма BRAID / BRAID		Длина головки / Head length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 3,25 мм ± 5% / 3,25 mm ± 5% Высота головки / Head height - N/A -not a screw Диаметр резьбы / Thread diameter – N/A -not a screw Длина резьбы / Thread length – N/A -not a screw Масса / Weight – 2,7 г / 2.7 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – N/A Поверхность образца / sample surface – тесьма / yarn

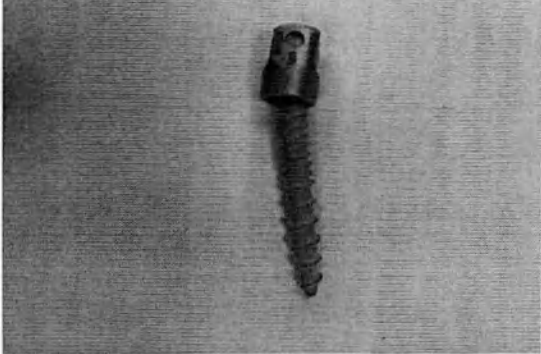
2. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.1. Винт трансвертикулярный полиаксимальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 35 мм		Длина головки / Head length – 11,15 мм ± 5% / 11,15 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 14,8 мм ± 5% / 14,8 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 7,500 г / 7,500 g Шероховатость (мкм) / Roughness (µm) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.2. Винт трансвертикулярный полиаксимальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 11,15 мм ± 5% / 11,15 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 14,8 мм ± 5% / 14,8 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 7,780 г / 7,780 g Шероховатость (мкм) / Roughness (µm) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Страница 43 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 45 мм		Длина головки / Head length – 11,15 мм ± 5% / 11,15 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 14,8 мм ± 5% / 14,8 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 8,090 г / 8,090 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.4. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 11,15 мм ± 5% / 11,15 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 14,8 мм ± 5% / 14,8 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 8,570 г / 8,570 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

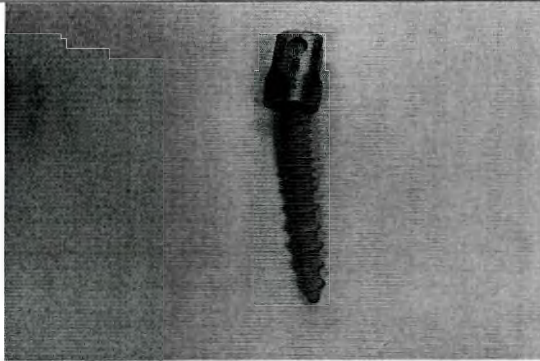
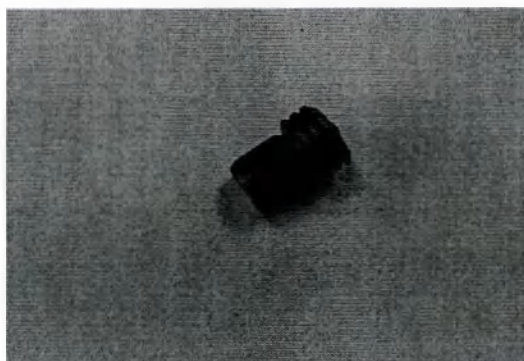
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.5. Винт транспедикулярный полнаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 45 мм		Длина головки / Head length – 11,15 мм ± 5% / 11,15 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 14,8 мм ± 5% / 14,8 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 9,000 г / 9,000 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.6. Винт транспедикулярный полнаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 50 мм		Длина головки / Head length – 11,15 мм ± 5% / 11,15 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 14,8 мм ± 5% / 14,8 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 9,400 г / 9,400 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

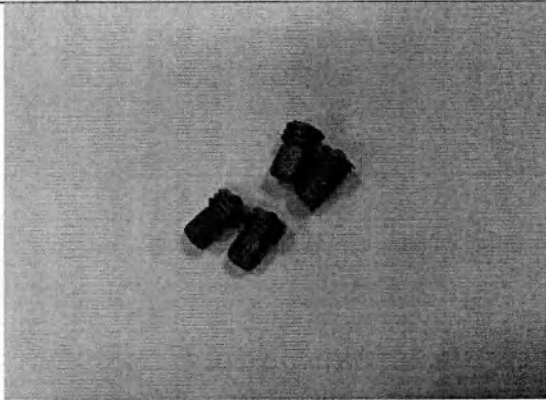
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.7. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 11,15 мм ± 5% / 11,15 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 14,8 мм ± 5% / 14,8 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 18,900 г / 18,900 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.8. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 45 мм		Длина головки / Head length – 11,15 мм ± 5% / 11,15 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 14,8 мм ± 5% / 14,8 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 19,500 г / 19,500 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.9. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 50 мм		Длина головки / Head length – 11,15 мм ± 5% / 11,15 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 14,8 мм ± 5% / 14,8 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 20,000 г / 20,000 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.10. Винт блокирующий BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS		Длина головки / Head length – 7,286 мм ± 5% / 7,286 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,31 hex мм ± 5% / 6,31 hex mm ± 5% Высота головки / Head height – 8,15 мм ± 5% / 8,15 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,86 мм ± 5% / 8,86 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 4,6 мм ± 5% / 4,6 mm ± 5% Масса / Weight – 1,247 г / 1,247 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.11. Винт блокирующий BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 4 PK		Длина головки / Head length – 7,286 мм ± 5% / 7,286 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,31 hex мм ± 5% / 6,31 hex mm ± 5% Высота головки / Head height – 8,15 мм ± 5% / 8,15 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,86 мм ± 5% / 8,86 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 4,6 мм ± 5% / 4,6 mm ± 5% Масса / Weight – 1,270 г / 1,270 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.12. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 X 35 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 6,84 г / 6,84 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.13. Винт транспедикулярный полониспектальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 6,84 г / 6,84 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.14. Винт транспедикулярный полониспектальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 6,86 г / 6,86 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.15. Винт транспедикулярный полноосевый CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 50 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 6,9 г / 6,9 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / Sample surface – глянцевая / glossy
2.16. Винт транспедикулярный полноосевый CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 35 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 7,57 г / 7,57 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / Sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.17. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 7,58 г / 7,58 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.18. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 7,6 г / 7,6 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.19. Винт трансверсулярный полноразмерный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 7,603 г / 7,603 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / Sample surface – глянцевая / glossy
2.20. Винт трансверсулярный полноразмерный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 8,55 г / 8,55 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / Sample surface – глянцевая / glossy

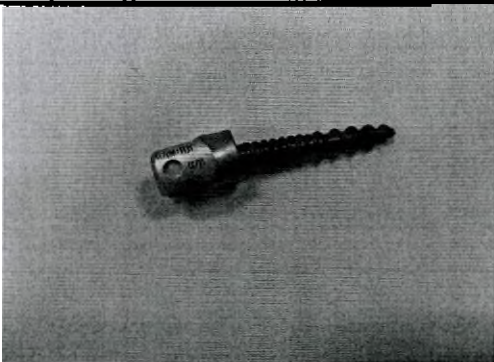
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.21. Винт трансвертикулярный полнотканевый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 X 45 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 8,67 г / 8,67 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.22. Винт трансвертикулярный полнотканевый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 X 50 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 8,7 г / 8,7 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

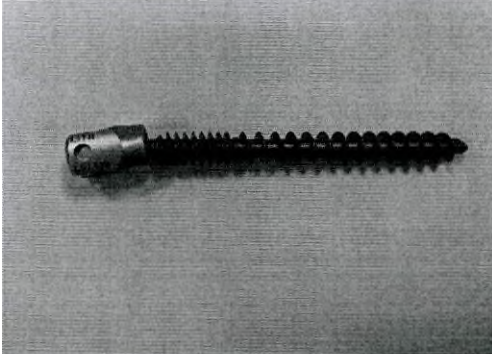
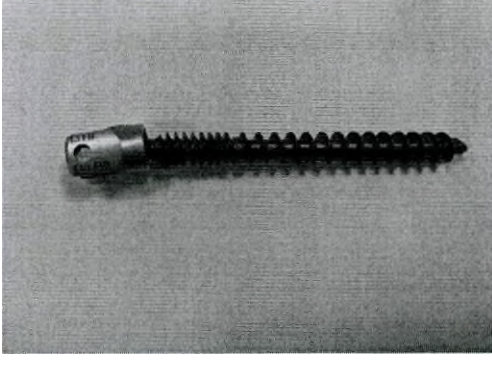
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.23. Винт транспедикулярный канюлированный полиаксиальный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Масса / Weight – 6,82 г / 6,82 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.24. Винт транспедикулярный канюлированный полиаксиальный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Масса / Weight – 7,63 г / 7,63 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

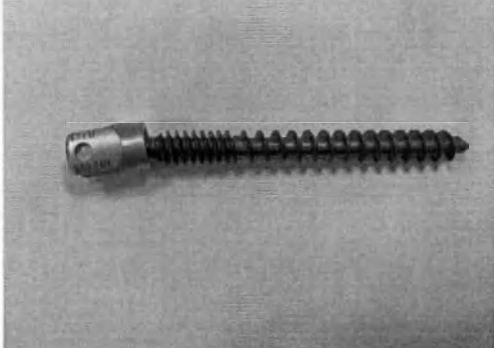
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.25. Винт транспедикулярный аннотированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 35 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 8,35 г / 8,35 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.26. Винт транспедикулярный аннотированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Масса / Weight – 8,75 г / 8,75 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

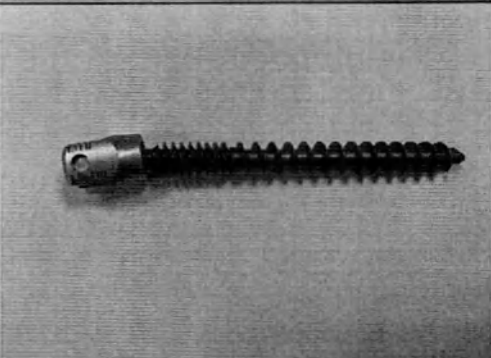
Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.27. Винт трансapedкулярный полноразмерный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 60 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Масса / Weight – 8,8 г / 8,8 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – гладкая / glossy
2.28. Винт трансapedкулярный полноразмерный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 100 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 100 мм ± 5% / 100 mm ± 5% Масса / Weight – 11 г / 11 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – гладкая / glossy

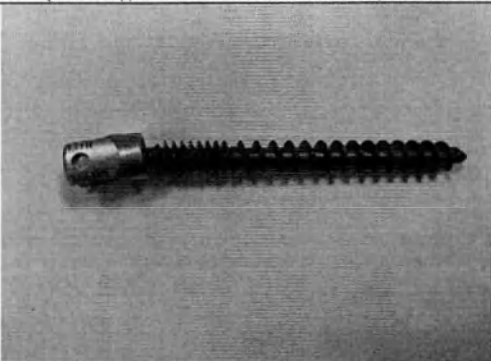
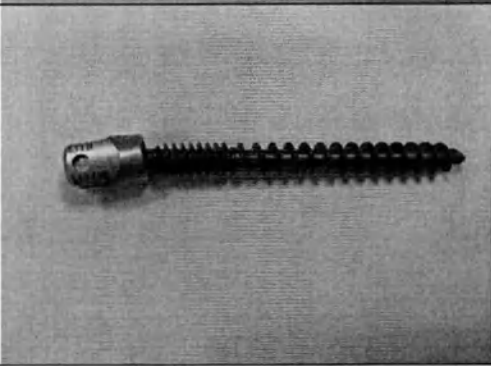
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.29. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 12,2 г / 12,2 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.30. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 13 г / 13 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

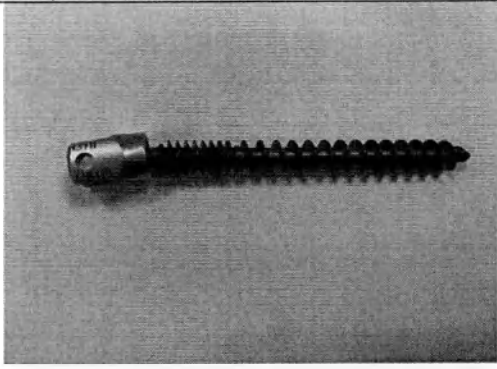
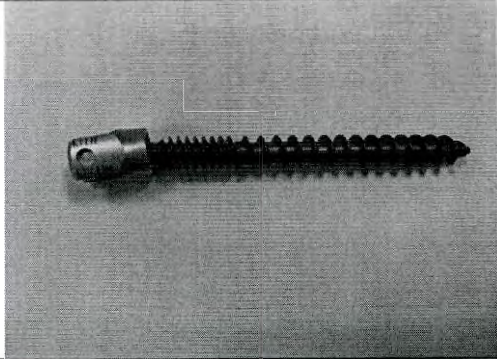
Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.31. Винт транспедикулярный полноразмерный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 60 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Масса / Weight – 14,4 г / 14,4 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.32. Винт транспедикулярный полноразмерный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 70 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Масса / Weight – 15,4 г / 15,4 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

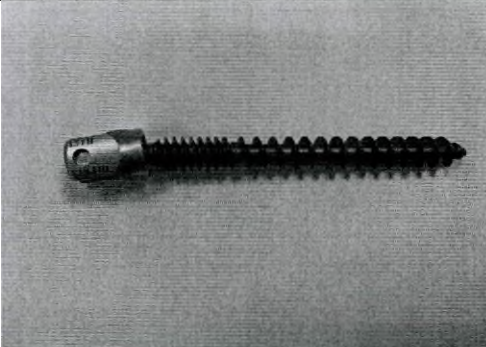
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.33. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 80 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Масса / Weight – 16,5 г / 16,5 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.34. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 90 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 90 мм ± 5% / 90 mm ± 5% Масса / Weight – 17,5 г / 17,5 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

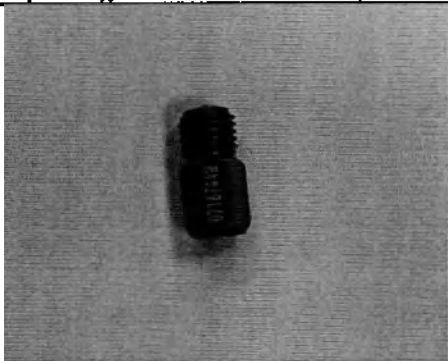
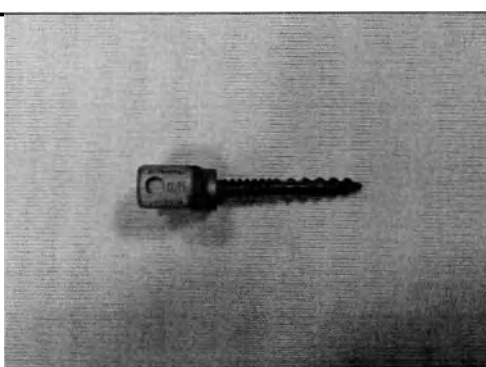
2.35. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 100 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 9,5 мм ± 5% / 9,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 100 мм ± 5% / 100 mm ± 5% Масса / Weight – 22,5 г / 22,5 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.36. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 70 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 9,5 мм ± 5% / 9,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Масса / Weight – 18 г / 18 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

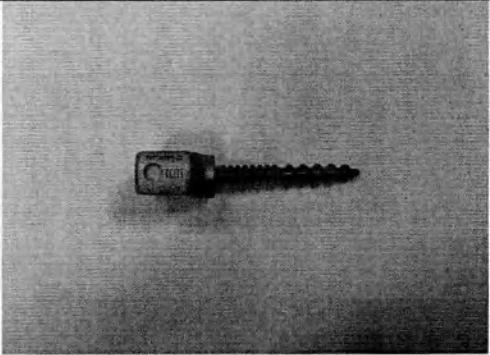
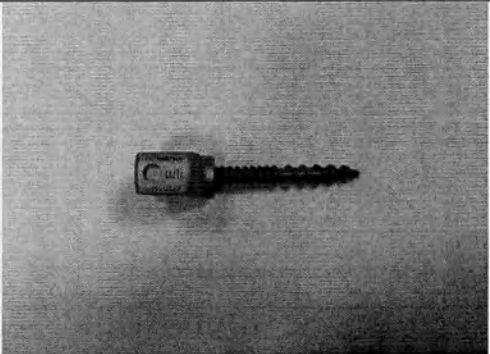
2.37. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 80 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Threaded diameter – 9,5 мм ± 5% / 9,5 mm ± 5% Длина резьбы / Threaded length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Масса / Weight – 19,6 г / 19,6 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
2.38. Винт транспедикулярный полнотелый канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 90 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Диаметр резьбы / Threaded diameter – 9,5 мм ± 5% / 9,5 mm ± 5% Длина резьбы / Threaded length – 90 мм ± 5% / 90 mm ± 5% Масса / Weight – 21 г / 21 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Страница 61 из 111
Предоставляется по требованию

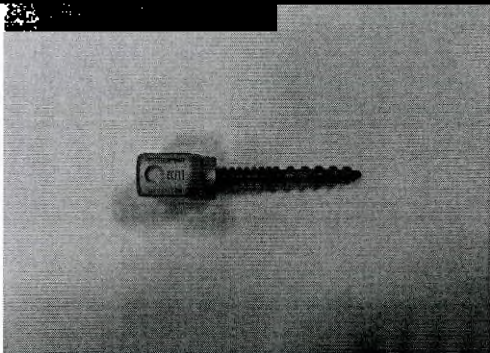
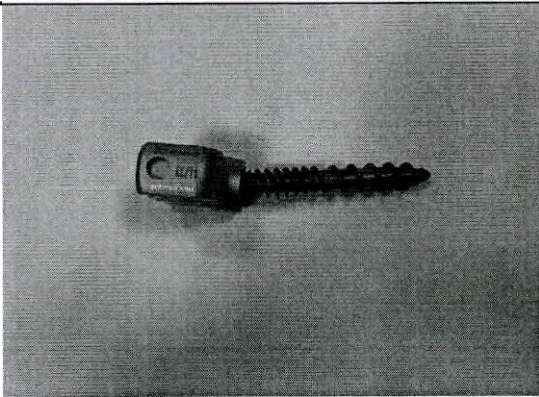
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

2.39. Винт блокирующий 1/4-32 SETSCREW		Длина головки / Head length – 6,35 мм ± 5% / 6,35 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7,33 мм ± 5% / 7,33 mm ± 5% Высота головки / Head height – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,32 мм ± 5% / 6,32 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 5,75 мм ± 5% / 5,75 mm ± 5% Масса / Weight – 0,77 г / 0,77 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – гладкая / glossy
3. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0:		
3.1. Винт транспедикулярный полиаксильный редуцированный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Масса / Weight – 16,800 г / 16,800 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – гладкая / glossy

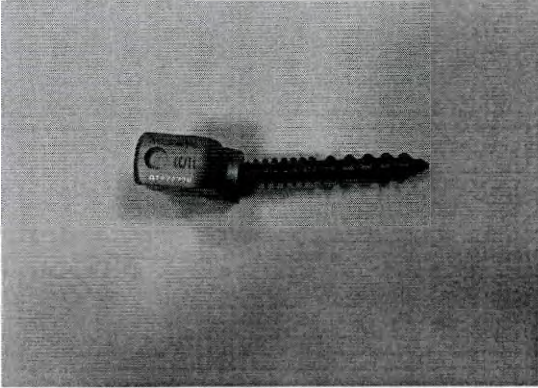
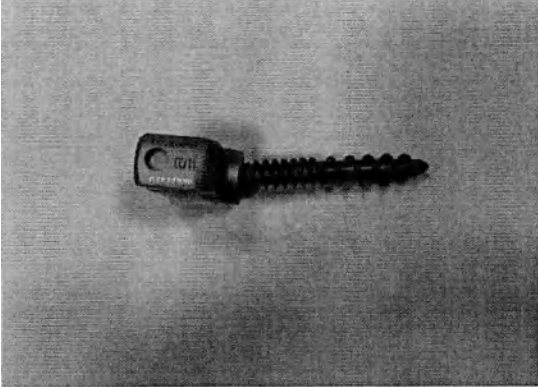
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

3.2. Винт транспедикулярный полиаксиальный редуционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 35 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 17,7 г / 17,7 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
3.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный редуционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 17,4 г / 17,4 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

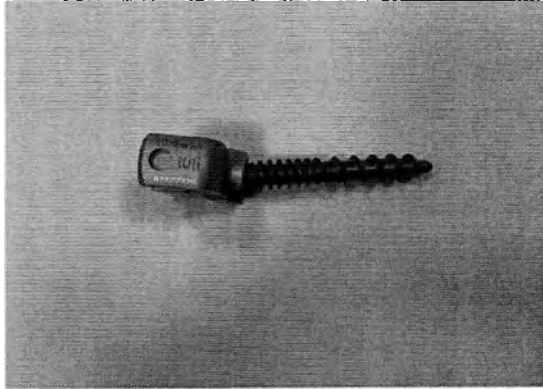
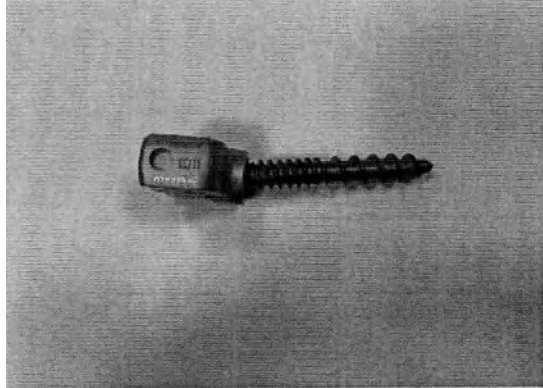
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

3.4. Винт трансверсулярный полиаксимальный редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 17,7 г / 17,7 g Шероховатость (мкм) / Roughness (µm) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – титановая / titanium
3.5. Винт трансверсулярный полиаксимальный редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 18,2 г / 18,2 g Шероховатость (мкм) / Roughness (µm) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – титановая / titanium

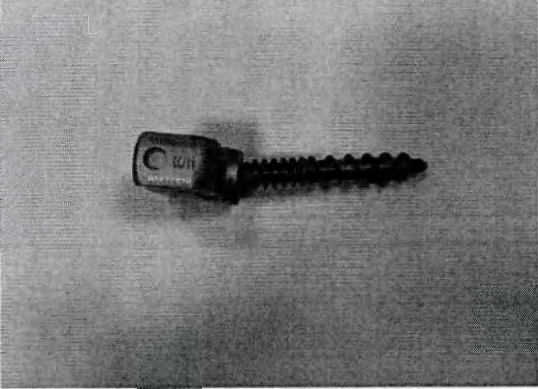
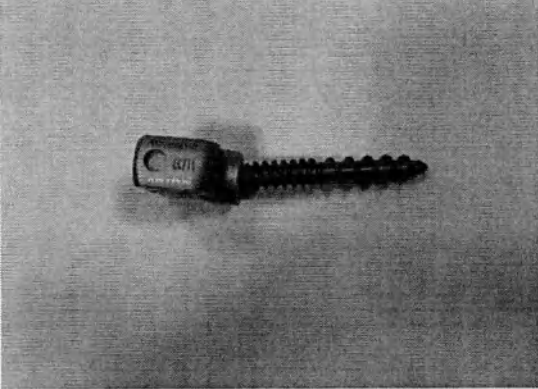
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

3.6. Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 18,65 г / 18,65 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
3.7. Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 19 г / 19 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

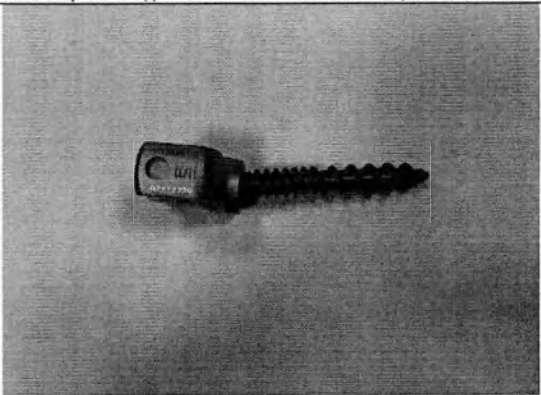
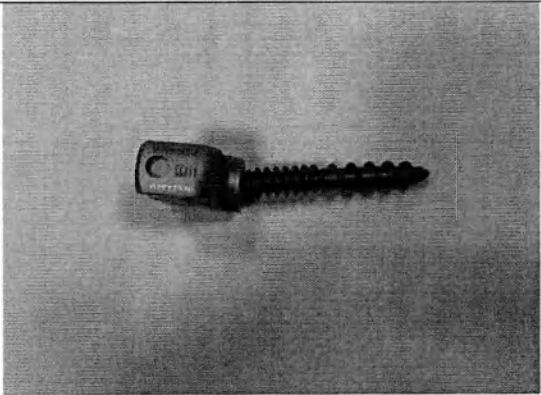
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

3.8. Винт транспедикулярный полнаксимальный редуционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Масса / Weight – 19,4 г / 19,4 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
3.9. Винт транспедикулярный полнаксимальный редуционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 18,9 г / 18,9 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

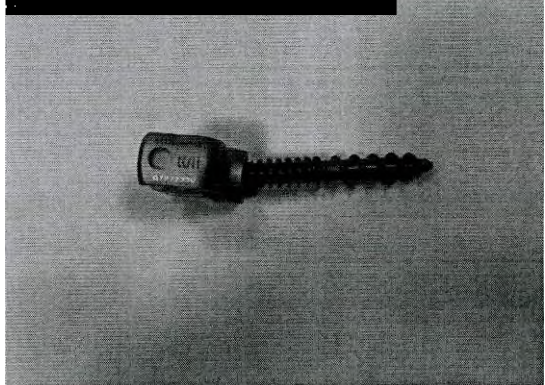
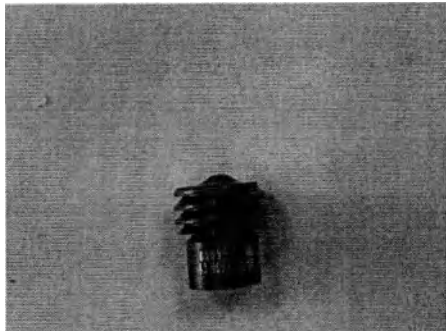
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

3.10. Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7,5 × 45 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 19,5 г / 19,5 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
3.11. Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7,5 × 50 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 20 г / 20 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

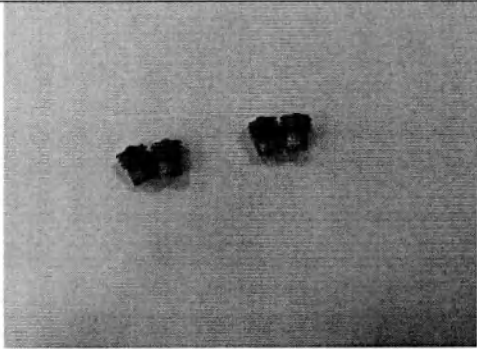
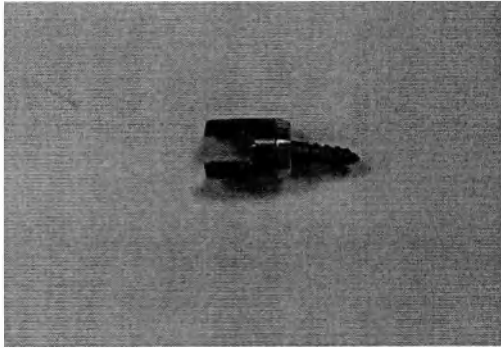
3.12. Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Масса / Weight – 20,5 г / 20,5 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
3.13. Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 20,8 г / 20,8 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

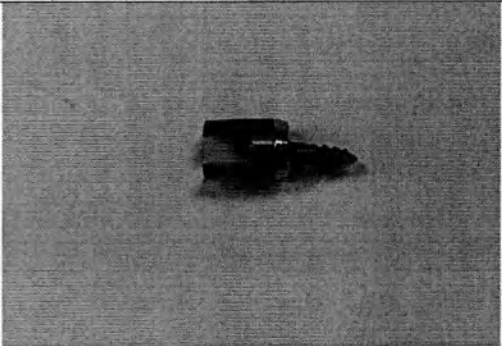
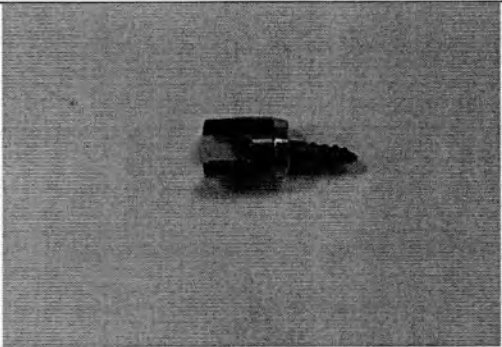
3.14. Винт трансверсулярный полнотелый редуцируемый DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 55 мм		Длина головки / Head length – 23,3 мм ± 5% / 23,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 9,28 мм ± 5% / 9,28 mm ± 5% Высота головки / Head height – 17,04 мм ± 5% / 17,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Масса / Weight – 21,3 г / 21,3 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / Sample surface – блестящая / glossy
3.15. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW, 5.5/6.0 мм		Длина головки / Head length – 6,91 мм ± 5% / 6,91 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,91 мм ± 5% / 6,91 mm ± 5% Высота головки / Head height – 5,33 мм ± 5% / 5,33 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,863 мм ± 5% / 8,863 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 4,6 мм ± 5% / 4,6 mm ± 5% Масса / Weight – 1,28 г / 1,28 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / Sample surface – блестящая / glossy

Страница 69 из 111
Предоставляется по требованию

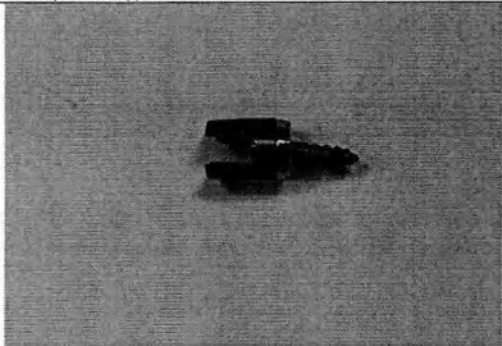
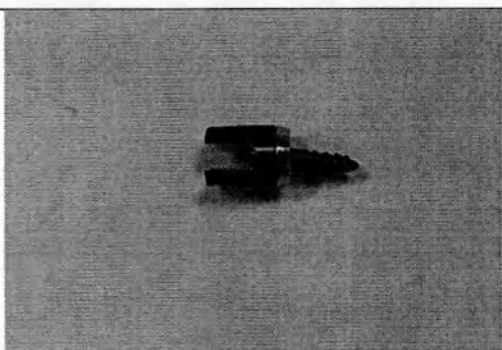
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

3.16. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW- MULTI-PK 4 PK, 5.5/6.0 мм		Длина головки / Head length – 6,91 мм ± 5% / 6,91 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,91 мм ± 5% / 6,91 mm ± 5% Высота головки / Head height – 5,33 мм ± 5% / 5,33 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,863 мм ± 5% / 8,863 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 4,6 мм ± 5% / 4,6 mm ± 5% Масса / Weight – 1,28 г / 1,28 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
4.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 8 мм		4. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY: Длина головки / Head length – 8,8 мм ± 5% / 8,8 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Высота головки / Head height – 11,3 мм ± 5% / 11,3 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 3 мм ± 5% / 3 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 6,35 мм ± 5% / 6,35 mm ± 5% Масса / Weight – 1,87 г / 1,87 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

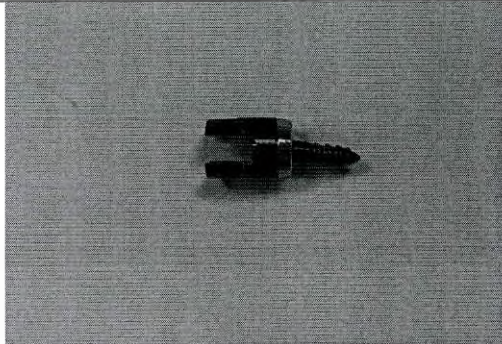
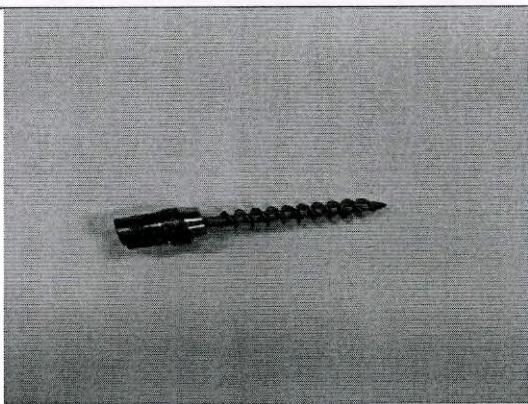
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

4.2. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 10 мм		Длина головки / Head length – 8,8 мм ± 5% / 8,8 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Высота головки / Head height – 11,3 мм ± 5% / 11,3 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 3 мм ± 5% / 3 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 8,35 мм ± 5% / 8,35 mm ± 5% Масса / Weight – 1,87 г / 1,87 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
4.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 12 мм		Длина головки / Head length – 8,8 мм ± 5% / 8,8 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Высота головки / Head height – 11,3 мм ± 5% / 11,3 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 3 мм ± 5% / 3 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 10,35 мм ± 5% / 10,35 mm ± 5% Масса / Weight – 1,92 г / 1,92 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

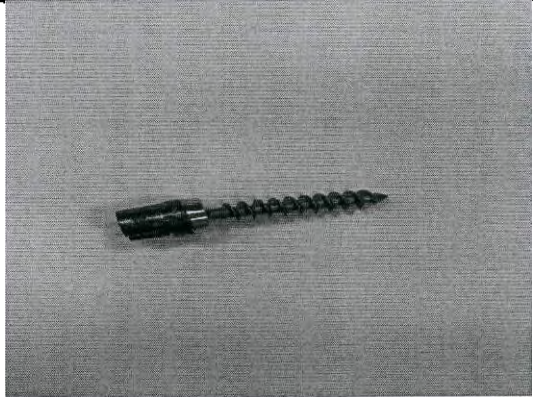
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

4.4. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 14 мм		Длина головки / Head length – 8,8 мм ± 5% / 8,8 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Высота головки / Head height – 11,3 мм ± 5% / 11,3 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 3 мм ± 5% / 3 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 12,35 мм ± 5% / 12,35 mm ± 5% Масса / Weight – 1,97 г / 1,97 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
4.5. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 16 мм		Длина головки / Head length – 8,8 мм ± 5% / 8,8 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Высота головки / Head height – 11,3 мм ± 5% / 11,3 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 3 мм ± 5% / 3 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 14,35 мм ± 5% / 14,35 mm ± 5% Масса / Weight – 2,02 г / 2,02 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

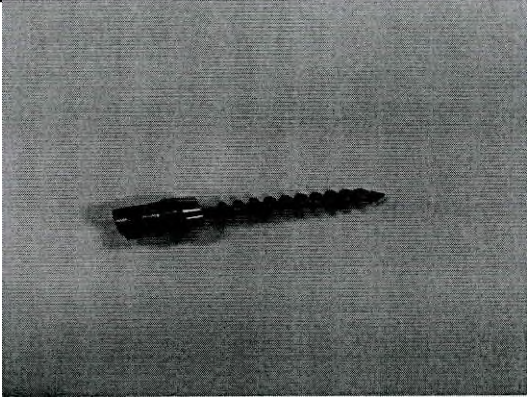
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

4.6. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 18 мм		Длина головки / Head length – 8,8 мм ± 5% / 8,8 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Высота головки / Head height – 11,3 мм ± 5% / 11,3 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 3 мм ± 5% / 3 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 16,35 мм (стержень 18 мм) ± 5% / 16,35 mm (shank 18 mm) ± 5% Масса / Weight – 2,07 г / 2,07 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
4.7. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 25 мм		Длина головки / Head length – 9,8 мм ± 5% / 9,8 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,1 мм ± 5% / 12,1 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,47 мм ± 5% / 5,47 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 22,85 мм (стержень 25 мм) ± 5% / 22,85 mm (shank 25 mm) ± 5% Масса / Weight – 3,13 г / 3,13 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

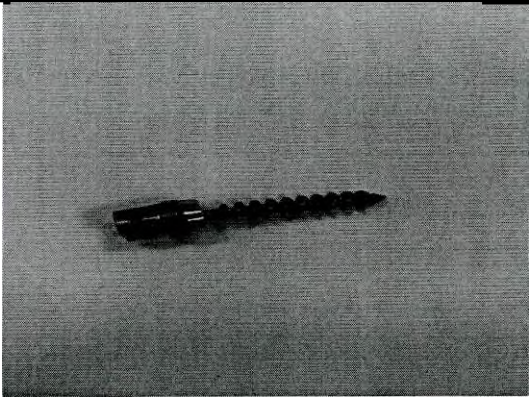
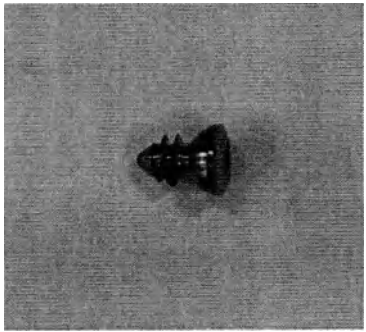
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

4.8. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5,5 мм × 30 мм		Длина головки / Head length – 9,8 мм ± 5% / 9,8 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,1 мм ± 5% / 12,1 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,47 мм ± 5% / 5,47 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 27,85 мм (стартовая 30 мм) ± 5% / 27,85 mm (shank 30 mm) ± 5% Масса / Weight – 3,36 г / 3,36 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность обрезка / sample surface – глянцевая / glossy
--	---	--

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

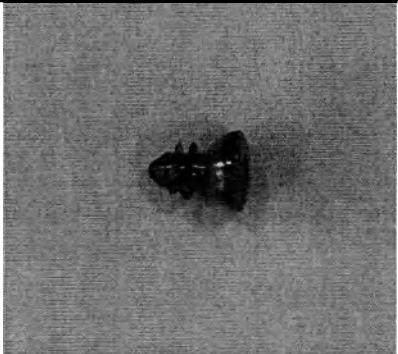
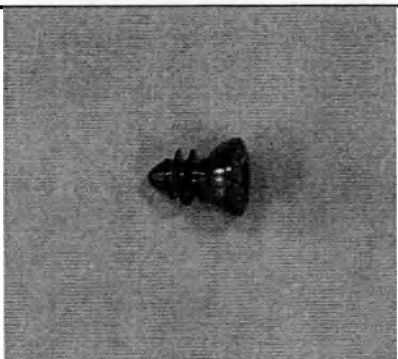
4.9. Винт трансверсуальный мультисамый MULTI AXIAL SCREW 5,5 мм × 35 мм		Длина головки / Head length – 9,8 мм ± 5% / 9,8 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,1 мм ± 5% / 12,1 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,47 мм ± 5% / 5,47 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 32,85 мм (с торца 35 мм) ± 5% / 32,85 mm (shank 35 mm) ± 5% Масса / Weight – 3,6 г / 3,6 g Шероховатость (мкм) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / surface finish – глянцевая / glossy
--	---	--

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

4.10. Винт трансвертикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5,5 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – 9,8 мм ± 5% / 9,8 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 8,2 мм ± 5% / 8,2 mm ± 5% Высота головки / Head height – 12,1 мм ± 5% / 12,1 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,47 мм ± 5% / 5,47 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 37,85 мм (стенка 40 мм) ± 5% / 37,85 mm (blank 40 mm) ± 5% Масса / Weight – 3,82 г / 3,82 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
4.11. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4,5 мм × 6 мм		Длина головки / Head length – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Высота головки / Head height – 2,5 мм ± 5% / 2,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 6 мм ± 5% / 6 mm ± 5% Масса / Weight – 0,5 г / 0,5 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

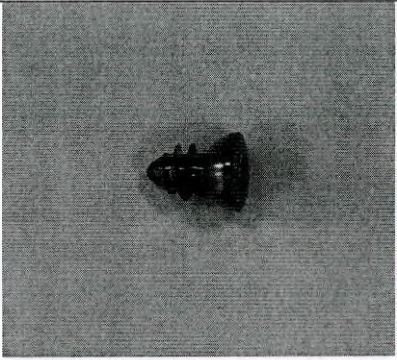
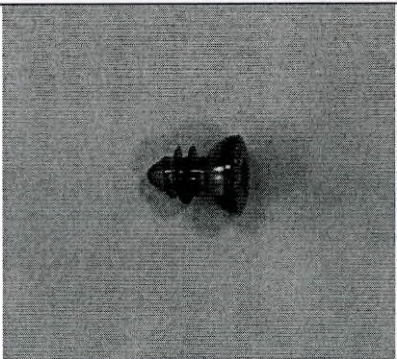
Страница 76 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

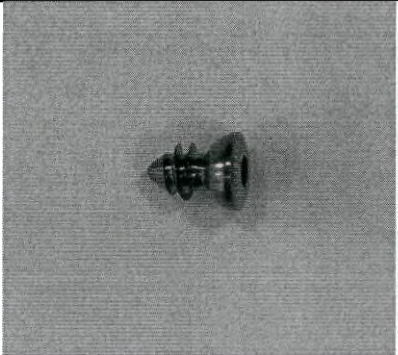
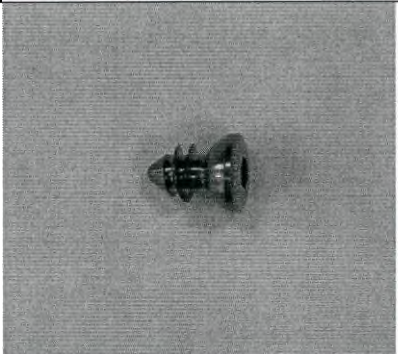
4.12. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4,5 мм × 8 мм		Длина головки / Head length – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Высота головки / Head height – 2,5 мм ± 5% / 2,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 8 мм ± 5% / 8 mm ± 5% Масса / Weight – 0,6 г / 0,6 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
4.13. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4,5 мм × 10 мм		Длина головки / Head length – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Высота головки / Head height – 2,5 мм ± 5% / 2,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Масса / Weight – 0,7 г / 0,7 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Страница 77 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

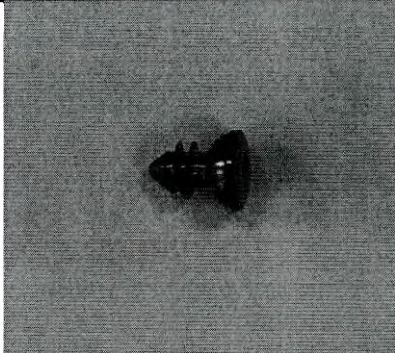
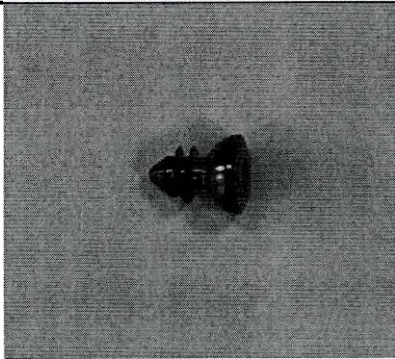
4.14. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4,5 мм × 12 мм		Длина головки / Head length – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Высота головки / Head height – 2,5 мм ± 5% / 2,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Масса / Weight – 0,8 г / 0,8 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
4.15. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4,5 мм × 14 мм		Длина головки / Head length – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Высота головки / Head height – 2,5 мм ± 5% / 2,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 14 мм ± 5% / 14 mm ± 5% Масса / Weight – 0,9 г / 0,9 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

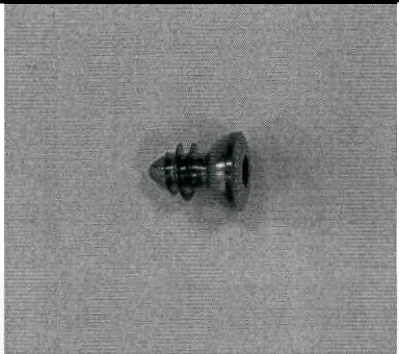
4.16. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 6 мм		Длина головки / Head length – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Высота головки / Head height – 2,5 мм ± 5% / 2,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5 мм ± 5% / 5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 6 мм ± 5% / 6 mm ± 5% Масса / Weight – 0,5 г / 0,5 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
4.17. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 8 мм		Длина головки / Head length – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Высота головки / Head height – 2,5 мм ± 5% / 2,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5 мм ± 5% / 5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 8 мм ± 5% / 8 mm ± 5% Масса / Weight – 0,6 г / 0,6 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Страница 79 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

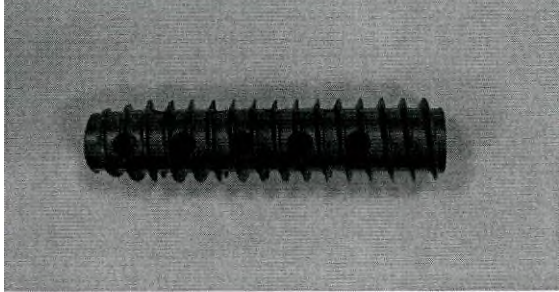
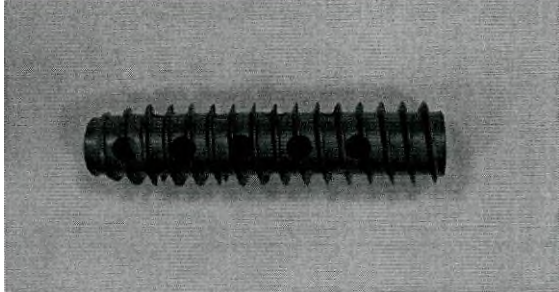
4.18. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 10 мм		Длина головки / Head length – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Высота головки / Head height – 2,5 мм ± 5% / 2,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5 мм ± 5% / 5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Масса / Weight – 0,7 г / 0,7 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
4.19. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 12 мм		Длина головки / Head length – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Высота головки / Head height – 2,5 мм ± 5% / 2,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5 мм ± 5% / 5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Масса / Weight – 0,8 г / 0,8 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

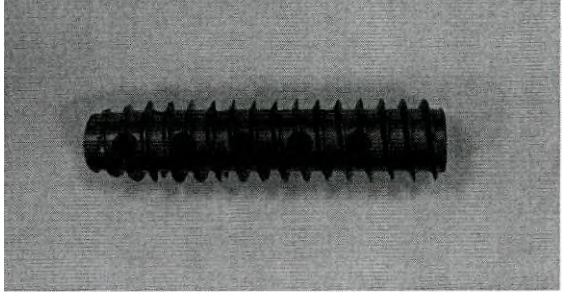
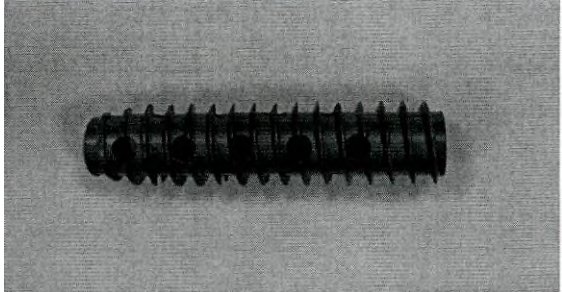
4.20. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 14 мм		Длина головки / Head length – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,75 мм ± 5% / 6,75 mm ± 5% Высота головки / Head height – 2,5 мм ± 5% / 2,5 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5 мм ± 5% / 5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 14 мм ± 5% / 14 mm ± 5% Масса / Weight – 0,9 г / 0,9 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
4.21. Винт блокирующий SET SCREW M6		Длина головки / Head length – N/A Ширина головки / Head width – N/A Высота головки / Head height – N/A Диаметр резьбы / Thread diameter – 6 мм ± 5% / 6 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 3 мм ± 5% / 3 mm ± 5% Масса / Weight – 0,26 г / 0,26 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

5. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника RIALTO SI FUSION SYSTEM:

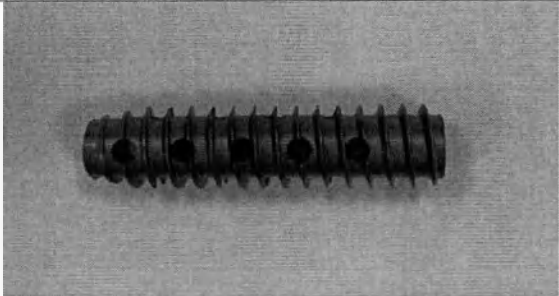
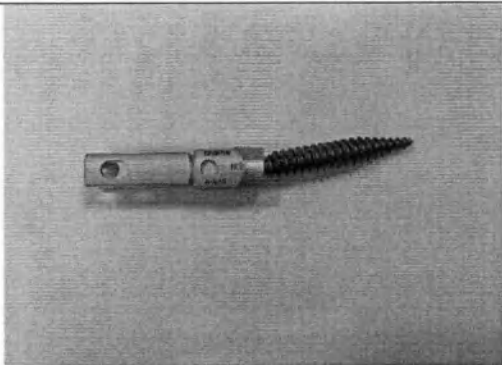
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

5.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – N/A Ширина головки / Head width – N/A Высота головки / Head height – N/A Диаметр резьбы / Thread diameter – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 6,61 г / 6,61 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
5.2 Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – N/A Ширина головки / Head width – N/A Высота головки / Head height – N/A Диаметр резьбы / Thread diameter – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 7,47 г / 7,47 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

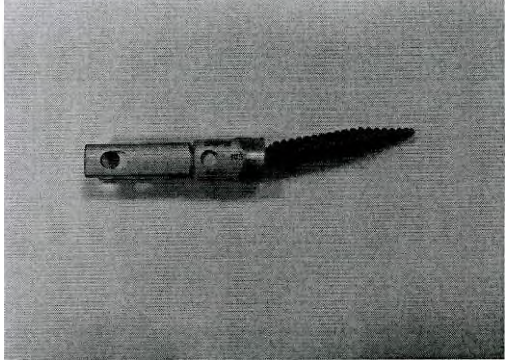
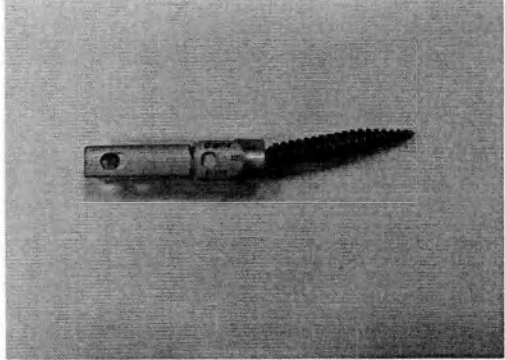
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

5.3. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 50 мм		Длина головки / Head length – N/A Ширине головки / Head width – N/A Высота головки / Head height – N/A Диаметр резьбы / Thread diameter – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 8,34 г / 8,34 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
5.4. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 55 мм		Длина головки / Head length – N/A Ширине головки / Head width – N/A Высота головки / Head height – N/A Диаметр резьбы / Thread diameter – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Масса / Weight – 9,2 г / 9,2 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

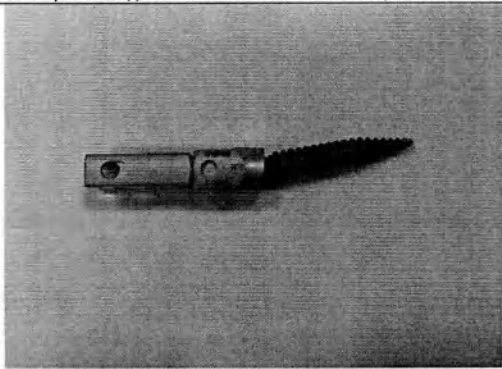
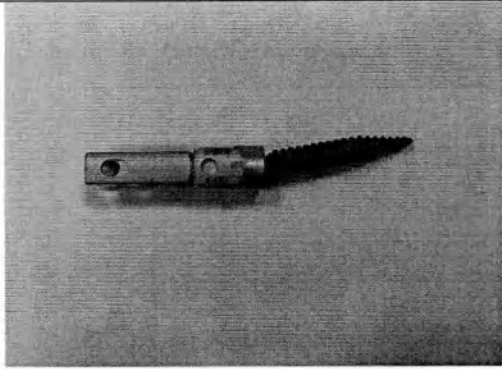
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

5.5. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 60 мм		Длина головки / Head length – N/A Ширина головки / Head width – N/A Высота головки / Head height – N/A Диаметр резьбы / Thread diameter – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Масса / Weight – 9,9 г / 9,9 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
6. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0:		
6.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR 5.5/6.0 MM, 5,5 мм × 35 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 1,45 г / 1,45 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

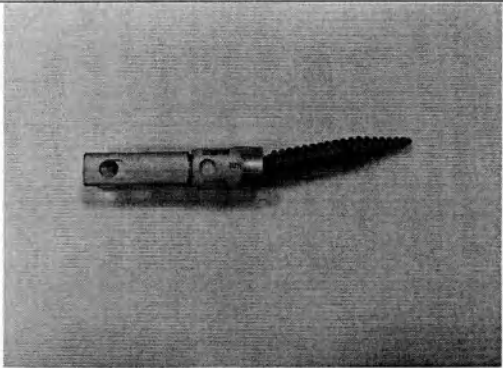
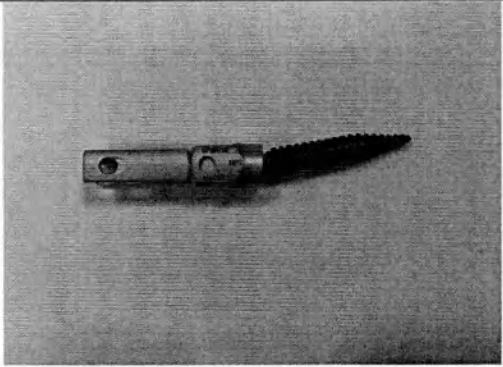
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

6.2. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 1,48 г / 1,48 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
6.3. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 1,51 г / 1,51 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

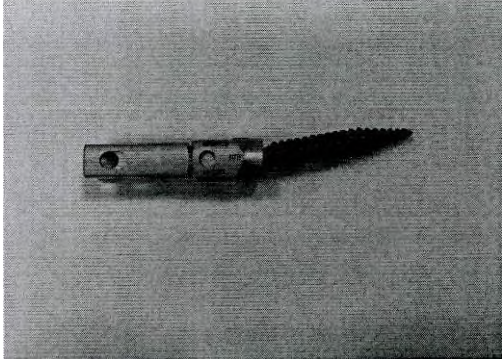
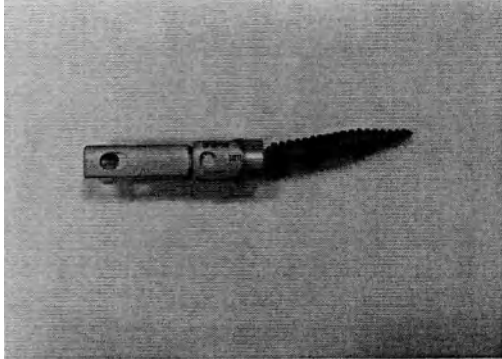
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

6.4. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 50 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 1,55 г / 1,55 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
6.5. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 35 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 1,5 г / 1,5 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

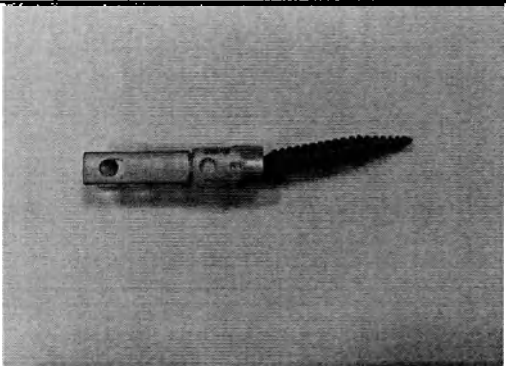
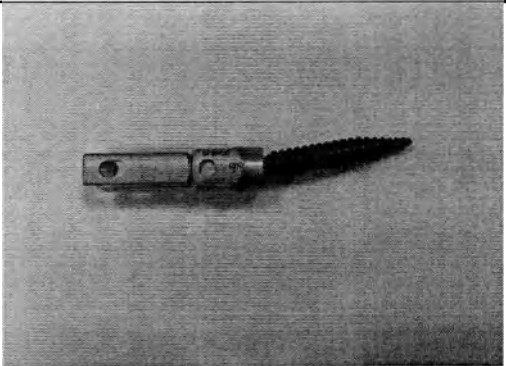
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

6.6. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 1,54 г / 1,54 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
6.7. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 1,6 г / 1,6 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

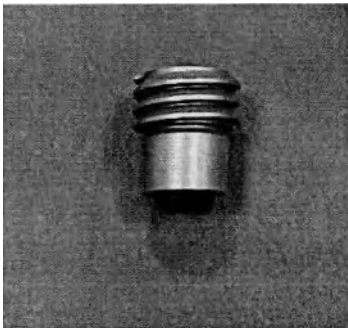
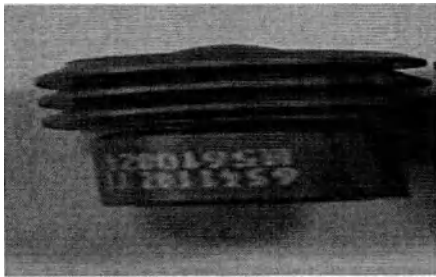
6.8. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 50 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 1,63 г / 1,63 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
6.9. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 1,6 г / 1,6 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

6.10. Винт трансверсуальный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm × 45 mm		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 1,65 г / 1,65 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
6.11. Винт трансверсуальный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 mm × 50 mm		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 1,71 г / 1,71 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

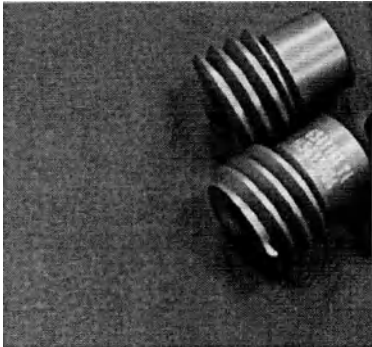
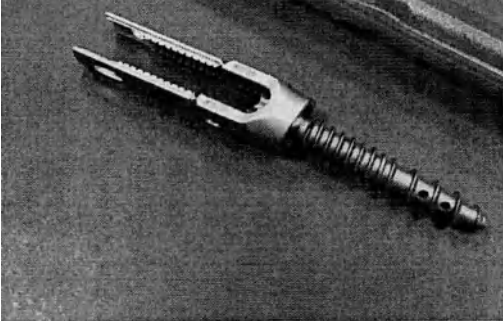
Страница 89 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

6.12. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW		Длина головки / Head length – 6,91 мм ± 5% / 6,91 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,91 мм ± 5% / 6,91 mm ± 5% Высота головки / Head height – 5,33 мм ± 5% / 5,33 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,863 мм ± 5% / 8,863 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 4,6 мм ± 5% / 4,6 mm ± 5% Масса / Weight – 1,28 г / 1,28 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
6.13. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW 2 PK, 9 мм × 11 мм		Длина головки / Head length – 6,91 мм ± 5% / 6,91 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,91 мм ± 5% / 6,91 mm ± 5% Высота головки / Head height – 5,33 мм ± 5% / 5,33 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,863 мм ± 5% / 8,863 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 4,6 мм ± 5% / 4,6 mm ± 5% Масса / Weight – 1,28 г / 1,28 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

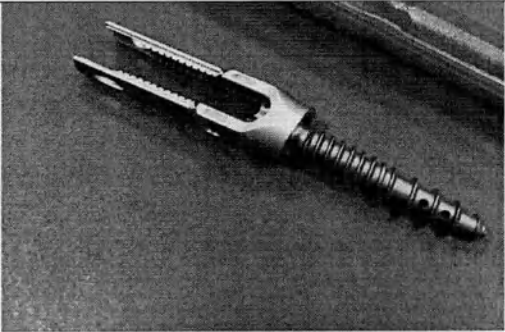
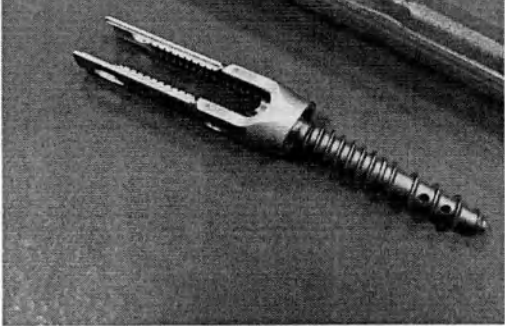
Страница 98 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

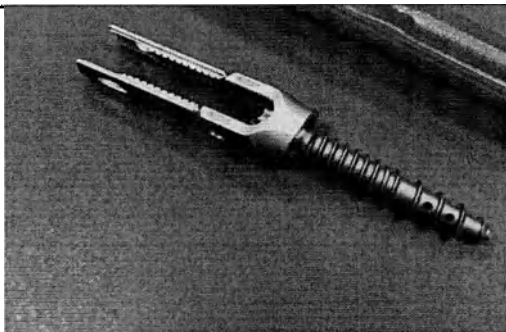
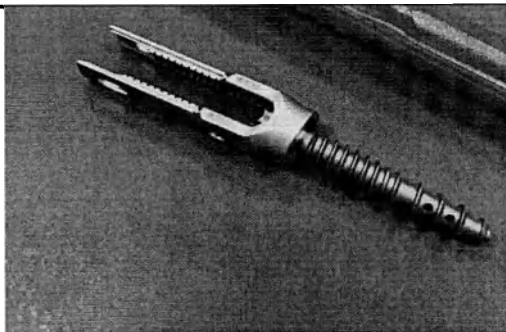
6.14. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW 4 PK, 9 мм × 11 мм		Длина головки / Head length – 6,91 мм ± 5% / 6,91 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 6,91 мм ± 5% / 6,91 mm ± 5% Высота головки / Head height – 5,33 мм ± 5% / 5,33 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,863 мм ± 5% / 8,863 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 4,6 мм ± 5% / 4,6 mm ± 5% Масса / Weight – 1,28 г / 1,28 g Шероховатость (мкм) / Roughness (µm) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON FENESTRATED SCREWS		
7.1. Винт трансдистракторный полмаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.3/6.0 MM ROD 4.5 мм × 30 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Масса / Weight – 1,88 г / 1,88 g Шероховатость (мкм) / Roughness (µm) – 0,8 мкм / 0,8 µm

Страница 91 из 111
Предоставляется по требованию

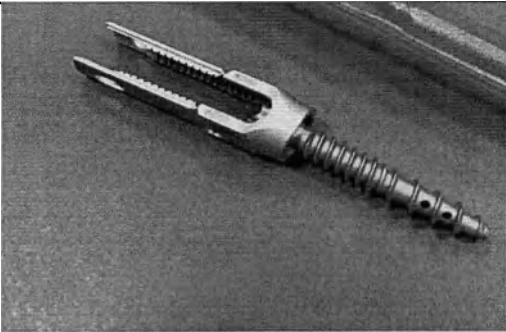
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.2. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5,5/6,0 MM ROD 4,5 мм × 35 мм		Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 2,06 г / 2,06 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5,5/6,0 MM ROD 4,5 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 2,23 г / 2,23 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm

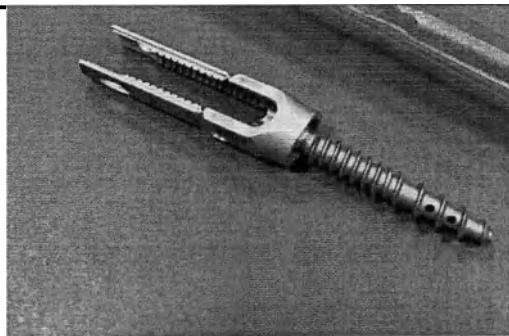
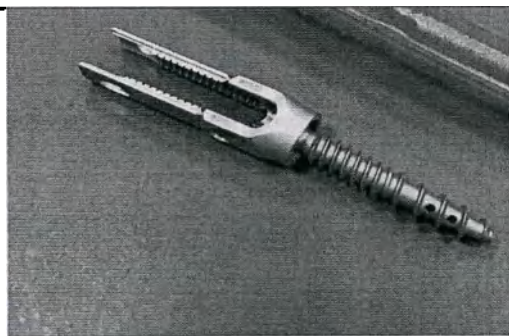
Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

		Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.4. Винт трансвертебральный полноразмерный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 30 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Масса / Weight – 2,24 г / 2,24 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.5. Винт трансвертебральный полноразмерный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 35 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 2,51 г / 2,51 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm

Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

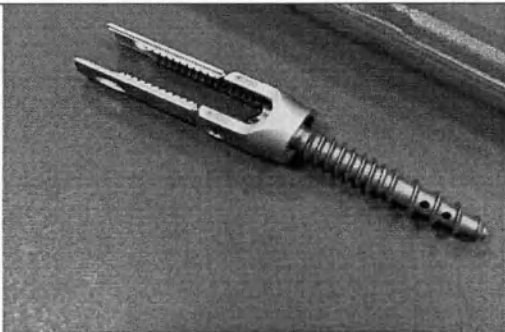
7.6. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6,0 MM ROD 5.5 мм × 40 мм		Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 2,24 г / 2,24 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.7. Винт транспедикулярный полиаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6,0 MM ROD 5.5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 3,02 г / 3,02 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

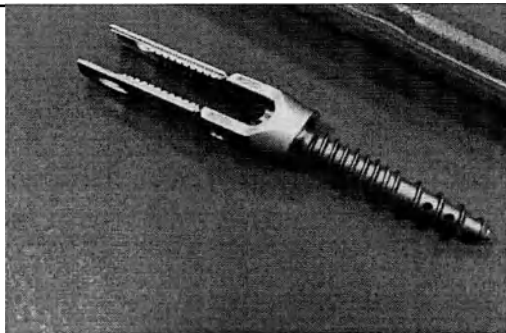
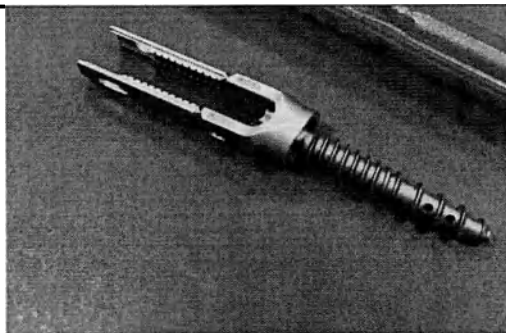
		Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.8. Винт транспедикулярный полнимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 50 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 3,26 г / 3,26 g Шероховатость (мкм) / Roughness (µm) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.9. Винт транспедикулярный полнимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 35 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 3,12 г / 3,12 g Шероховатость (мкм) / Roughness (µm) – 0,8 мкм / 0,8 µm

Страница 95 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

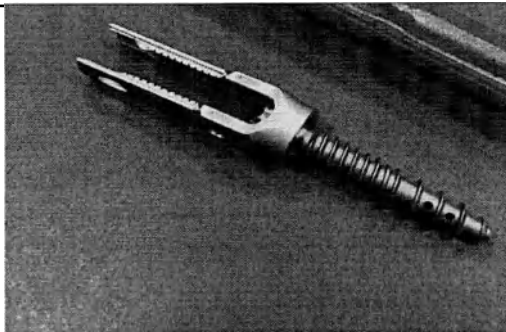
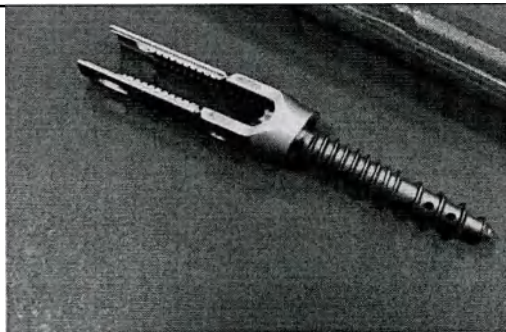
7.10. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 40 мм		Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 3,47 г / 3,47 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.11. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 3,85 г / 3,85 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

		Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.12. Винт транспедикулярный полиаксальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 30 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 4,2 г / 4,2 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.13. Винт транспедикулярный полиаксальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 55 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Масса / Weight – 4,56 г / 4,56 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm

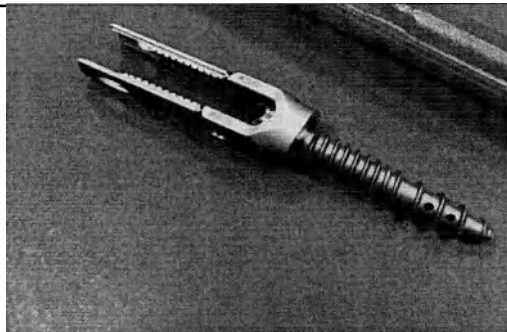
Страница 97 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

		Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.14. Винт транспедикулярный полнаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6,0 MM ROD 7,5 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 4,24 г / 4,24 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.15. Винт транспедикулярный полнаксимальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6,0 MM ROD 7,5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 4,74 г / 4,74 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm

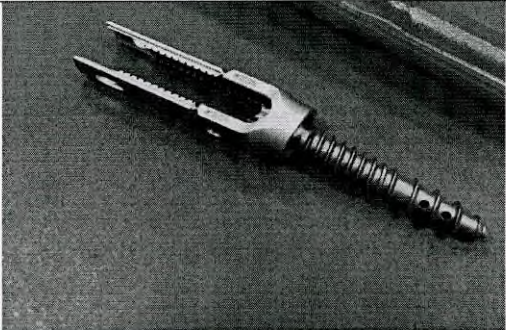
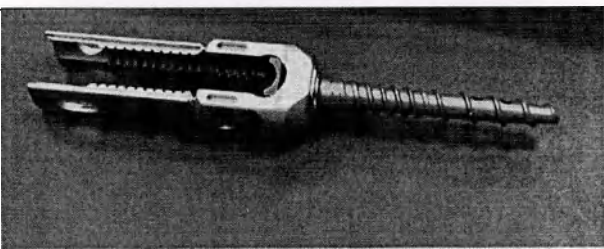
Страница 98 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

		Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.16. Винт трансверсулярный полнотелый фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 50 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 5,19 г / 5,19 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.17. Винт трансверсулярный полнотелый фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 55 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Масса / Weight – 5,65 г / 5,65 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm

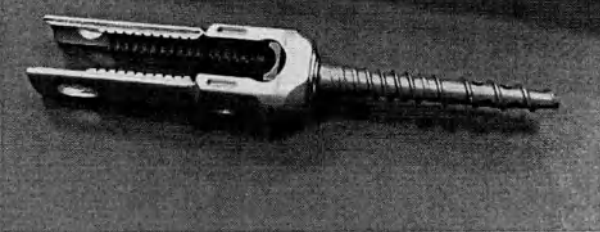
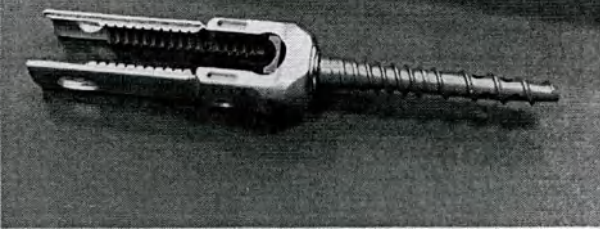
Страница 99 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

		Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.18. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5,3/6.0 MM ROD 4.5 мм × 30 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Масса / Weight – 13,7 г / 13,7 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

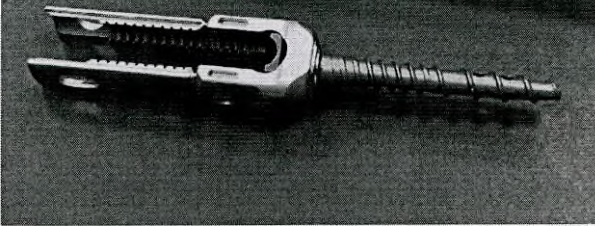
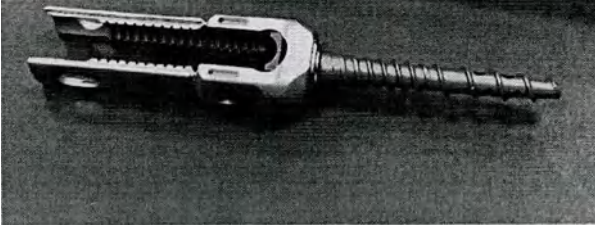
Страница 100 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

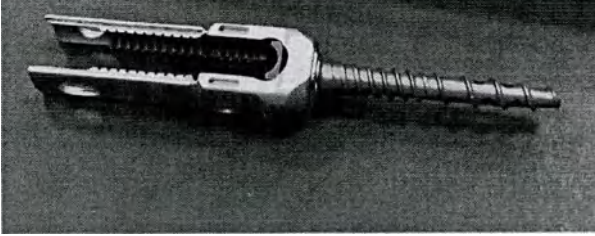
7.19. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 × 35 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 13,9 г / 13,9 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.20. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 14,05 г / 14,05 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Страница 101 из 111
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

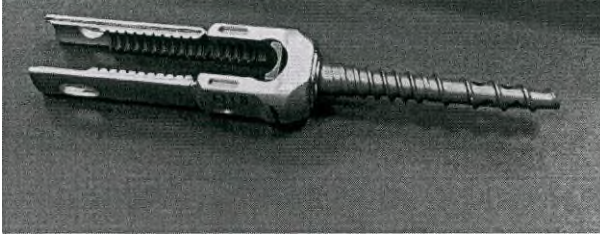
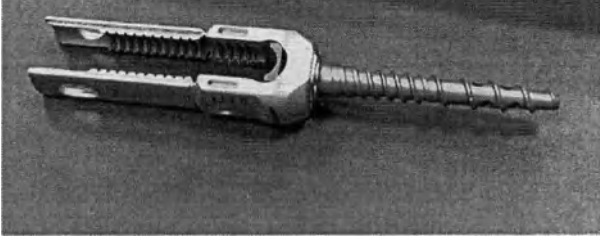
7.21. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 14,24 г / 14,24 g Шероховатость (мкм) / Roughness (µm) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.22. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 30 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Масса / Weight – 14 г / 14 g Шероховатость (мкм) / Roughness (µm) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

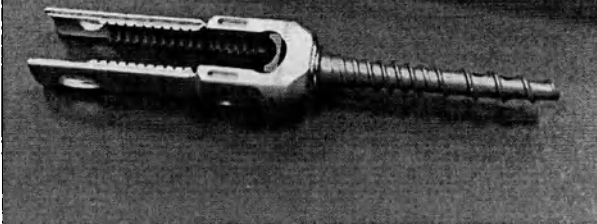
7.23. Винт трансверсулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 35 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 14,2 г / 14,2 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.24. Винт трансверсулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 14,44 г / 14,44 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Страница 103 из 111
Предоставляется по требованию

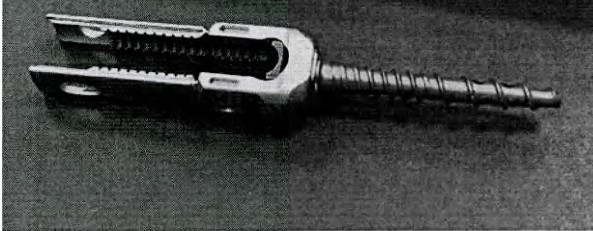
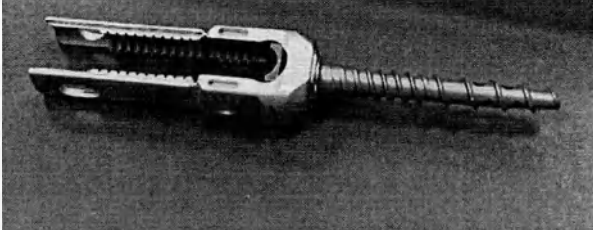
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.25. Винт трансверсальный сакитальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 14,7 г / 14,7 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.26. Винт трансверсальный сакитальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 50 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 14,95 г / 14,95 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

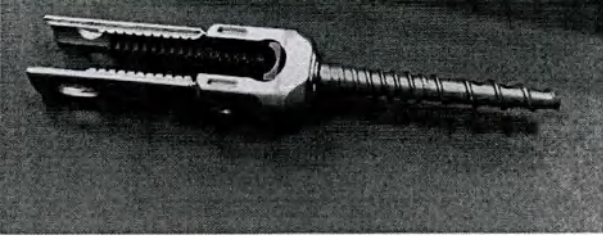
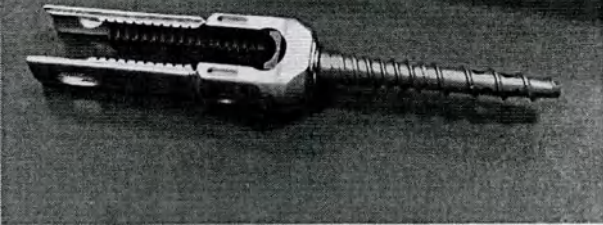
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.27. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 35 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 15 г / 15 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.28. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 15,36 г / 15,36 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

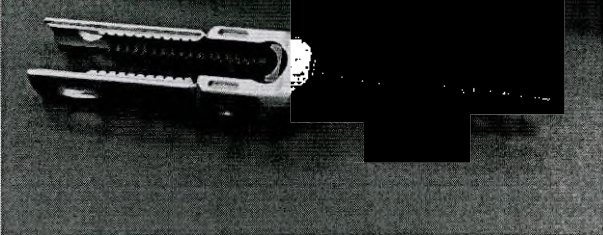
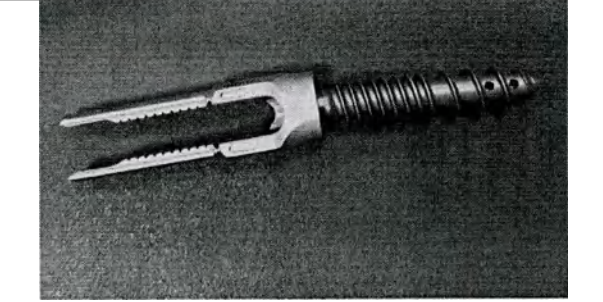
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.29. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 15,74 г / 15,74 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.30. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 50 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 16,1 г / 16,1 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.31. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5,5/6,0 MM ROD 7,5 мм × 40 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Масса / Weight – 16,27 г / 16,27 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.32. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5,5/6,0 MM ROD 7,5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 16,8 г / 16,8 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.33. Винт трансверсулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 50 мм		Длина головки / Head length – 14,3 мм ± 5% / 14,3 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,35 мм ± 5% / 11,35 mm ± 5% Высота головки / Head height – 41,4 мм ± 5% / 41,4 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 17,28 г / 17,28 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.34. Винт трансверсулярный полноканальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,73 мм ± 5% / 11,73 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 2,41 г / 2,41 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

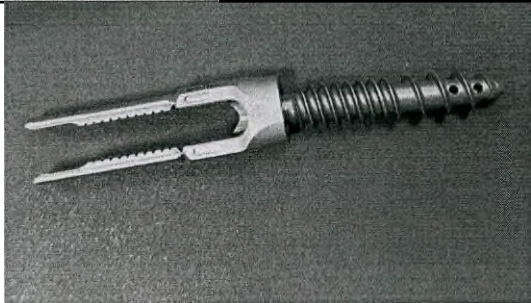
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.35. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 30 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,73 мм ± 5% / 11,73 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 6,5 мм ± 5% / 6,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Масса / Weight – 2,73 г / 2,73 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.36. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 35 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,73 мм ± 5% / 11,73 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Масса / Weight – 3,78 г / 3,78 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.37. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 45 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,73 мм ± 5% / 11,73 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Масса / Weight – 5,44 г / 5,44 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
7.38. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 50 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,73 мм ± 5% / 11,73 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Масса / Weight – 5,96 г / 5,96 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile screws for spinal osteosynthesis

7.39. Винт транспедикулярный полнотелый фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 55 мм		Длина головки / Head length – 12,73 мм ± 5% / 12,73 mm ± 5% Ширина головки / Head width – 11,73 мм ± 5% / 11,73 mm ± 5% Высота головки / Head height – 42,04 мм ± 5% / 42,04 mm ± 5% Диаметр резьбы / Thread diameter – 8,5 мм ± 5% / 8,5 mm ± 5% Длина резьбы / Thread length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Масса / Weight – 6,48 г / 6,48 g Шероховатость (max) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
--	--	--

Страница 111 из 111
Предоставляется по требованию

Medtronic

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

УТВЕРЖДАЮ

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

Ст. специалист отдела нормативно-
правового регулирования

(должность)

Миа Уиггинс (Mia Wiggins)

(имя)

<подписано>

(подпись)

23.08.2023 г.

«день» месяц (цифрами)

Приложение к «Эксплуатационной документации на медицинское изделие» для регистрации на
территории Российской Федерации

Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника, в вариантах исполнения

Производитель:

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

ОКРУГ ШЕЛБИ
ШТАТ ТЕННЕССИ

ПОДПИСАНО И УДОСТОВЕРЕНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ 23 АВГУСТА 2023 ГОДА.

<подписано>

Видерия Л. Уиллис (Videria L. Willis)

<Печать:

ВИДЕРИЯ Л. УИЛЛИС (VIDERIA L. WILLIS)
ТЕННЕССИ
НОТАРИУС

Срок действия моих полномочий истекает
05 августа 2024 года
ОКРУГ ШЕЛБИ>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-1287.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 113 лист(-а, -ов)

