CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF ANOKA

This record **Operating Document for Connectors** was signed or attested to by use of communication technology on 25 January 2024 by **Mia Wiggins** who declared that they are located in **Shelby County, Tennessee**.

(Signature of Notarial Officer)

Varina Philavong

(Printed Name of Notarial Officer)

Varina V Philavong
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2026

Title and Rank: Notary Public

My Commission Expires: January 31, 2026

(Notary Seal Stamp)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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)

«__25__»___01_____ 2024

«day» month (numerals)

25 JAN 2024

Varina V Philavong
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2026

"Operating document" for submission in the Russian Federation

Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению для медицинских изделий:

Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON

Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON X10 CROSSLINK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CD HORIZON™ Spinal System

M708348B414 Rev. E

2018-03-21

Medtronic

M708348B414-E

Электронные инструкции по эксплуатации, руководства

Чтобы просмотреть, загрузить, распечатать или заказать руководства по данному продукту, посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Требования, предъявляемые к программному обеспечению

Руководства можно просматривать с помощью последней версии любого широко известного интернет-браузера. Для получения лучших результатов используйте с браузером Adobe Acrobat® Reader.

Печатные экземпляры руководств

Печатные экземпляры руководств являются бесплатными для клиентов. Срок их доставки должен составлять 3–7 дней. Для заказа посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Объяснение символов

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

Врачи должны ознакомиться с руководствами перед имплантированием, использованием устройства или перед проведением контрольного осмотра.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СПИНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ CD HORIZON™

НАЗНАЧЕНИЕ

Спинальная система CD HORIZON™ предназначена для помощи в обеспечении иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов в качестве вспомогательного средства при артродезе в грудном, поясничном или крестцовом отделе позвоночника.

ОПИСАНИЕ

Спинальная система CD HORIZON™ состоит из множества разнообразных по форме и размерам стержней, крючков, винтов, пластин CROSSLINK™, скоб и соединительных компонентов, а также имплантатов из других спинальных систем компании Medtronic, которые жестко крепятся в различных конфигурациях, где каждая конструкция разработана специально для конкретного случая.

Подкомплект компонентов спинальной системы CD HORIZON™ может использоваться для задней педикулярной винтовой фиксации у детей. Эти конструкции могут состоять из набора стержней разных форм и размеров (в диапазоне диаметров от 3,5 мм до 6,35 мм), крючков, винтов, пластин CROSSLINK™ и соединительных компонентов. Подобно имплантатам CD HORIZON™, используемым у взрослых пациентов, эти компоненты могут быть жестко прикреплены в разнообразных конфигурациях, специально сконструированных для каждого конкретного случая.

Использование некоторых компонентов спинальной системы CD HORIZON™ специально исключено среди детей. К таким относятся стержни PEEK, скобы из сплава с эффектом памяти формы, пластины SPIRE™ и болты DYNALOK™. Все винты, которые применяются в педиатрической практике, могут использоваться только через задний доступ. Все компоненты, используемые в педиатрических случаях, изготавливаются из нержавеющей стали медицинского класса, титана медицинского класса,титанового сплава, а также кобальт-хром-молибденового сплава медицинского класса.

Для взрослых пациентов со спинальной системой CD HORIZON™ могут использоваться некоторые компоненты имплантатов из других спинальных систем компании Medtronic. Эти компоненты включают стержни, крючки, винты, пластины системы TSRH™, пластины CROSSLINK™, соединители, скобы и шайбы; стержни, крючки и соединители системы GDLH™; перекладину и соединители CROSSLINK™; стержни и винты системы LIBERTY™; болты DYNALOK™ PLUS и DYNALOK CLASSIC™ вместе с соединителями для стержней и болтов; мультиаксиальные стержни и винты компании Medtronic. Обратите внимание, что некоторые компоненты специально предназначены для соединения с конкретным диаметром стержня, в то время как другие компоненты могут соединяться с несколькими диаметрами стержня. Следует соблюдать особую осторожность для использования в спинальной конструкции правильных компонентов.

Крючки CD HORIZON™ предназначены только для дорсальной установки. Скобы CD HORIZON™ и стержни CD HORIZON™ ECLIPSE™, а также соответствующие им винты предназначены только для вентральной установки. Однако для пациентов низкого роста и детей стержни CD HORIZON™ 4,5 мм и соответствующие им компоненты можно использовать дорсально.

Имплантаты спинальной системы CD HORIZON™ изготавливаются из нержавеющей стали медицинского класса, титана медицинского класса, титанового сплава, кобальт-хром-молибденового сплава медицинского класса или PEEK OPTIMA-LT1 медицинского класса. Некоторые имплантаты системы спинальной стабилизации CD HORIZON™ могут быть покрыты гидроксиапатитом. Прямая или подразумеваемая гарантия не предоставляется. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

Никогда не используйте компоненты имплантата из нержавеющей стали и титана в одной конструкции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Титан медицинского класса, титановый сплав и (или) кобальт-хром-молибденовый сплав медицинского назначения можно использовать вместе. Запрещено использовать титан, титановый сплав и (или) кобальт-хром-молибденовый сплав медицинского назначения в одной конструкции с нержавеющей сталью.

В спинальную систему CD HORIZON™ такие входят вентральные скобы, выполненные из сплава с памятью формы (Нитинол — NiTi). Сплав с эффектом памяти формы совместим только титаном, титановым и кобальт-хром-молибденовым сплавом. Не использовать вместе с нержавеющей сталью. Эти скобы не разрешается использовать у педиатрических пациентов.

Имплантаты PEEK OPTIMA-LT1 можно использовать с имплантатами из нержавеющей стали, титанового или кобальт-хром-молибденового сплава. Стержни CD HORIZON™ PEEK нельзя использовать с пластинами CROSSLINK™ или для пациентов детского возраста.

Для достижения наилучших результатов не используйте компоненты имплантатов спинальной системы CD HORIZON™ с компонентами другой системы или другого изготовителя, если такое применение не оговорено специально в этом или другом документе компании Medtronic. Как и любые ортопедические и нейрохирургические имплантаты, ни один из компонентов спинальной системы CD HORIZON™ никогда и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться повторно.

ПОКАЗАНИЯ

Спинальная система CD HORIZON™ с инструментами SEXTANT™ или без них при следующих показаниях предназначена для фиксации заднего доступа нешейного отдела при артродезе: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (ДЗМД — проявляемое как боли в спине дискогенного характера с деградацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями); спондилолистез; травма (т. е. перелом или вывих); спинальный стеноз; искривления (т. е. сколиоз, кифоз или лордоз); опухоль; псевдоартроз; и/или предшествующее неправильное срастание.

Переднелатеральная установка спинальной системы CD HORIZON™ без крючков в грудном и поясничном отделе применяется по тем же показаниям в качестве вспомогательного средства для артродеза.

За исключением ДЗМД, стержни CD HORIZON™ LEGACY™ (3,5 мм) и CD HORIZON™ Spinal System PEEK, а также вспомогательные компоненты можно использовать при вышеуказанных показаниях у пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом в качестве вспомогательного средства для артродеза. Стержни 3,5 мм могут использоваться для конкретных педиатрических показаний, указанных ниже.

При использовании в задней педикулярной винтовой фиксации нешейного отдела у пациентов детского возраста имплантаты спинальной системы CD HORIZON™ показаны в качестве вспомогательных средств для артродеза при лечении прогрессирующих деформаций позвоночника (сколиоза, кифоза или лордоза), в том числе идиопатического сколиоза, нервно-мышечного сколиоза и врожденного сколиоза. Кроме того, спинальная система CD HORIZON™ предназначена для лечения пациентов детского возраста, у которых диагностированы следующие заболевания: спондилолистез / спондилолиз, перелом, вызванный опухолью и/или травмой, псевдоартроз и/или предшествующее неудачное сращивание. Эти устройства предназначены для использования с аутотрансплантатом и/или аллотрансплантатом. Педикулярная винтовая фиксация у детей ограничена задним доступом.

Пластина CD HORIZON™ SPIRE™ является задним, одноуровневым, непедикулярным устройством для дополнительной фиксации, предназначенным для использования в нешейном отделе позвоночника (T1-S1) в качестве вспомогательного средства при артродезе у пациентов со зрелым скелетом. Она предназначена для фиксации / крепления пластины к остистым отросткам с целью достижения дополнительной фиксации сращивания при следующих заболеваниях: ДЗМД (как определено выше); спондилолистез, травма и/или опухоль.

Для достижения дополнительных уровней фиксации стержни спинальной системы CD HORIZON™ можно подсоединить к реконструктивной системе VERTEX™ с помощью коннектора стержня VERTEX™. Обратитесь к листку-вкладышу, прилагаемому к реконструктивной системе VERTEX™, для получения информации о перечне показаний для ее применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имеются следующие противопоказания.

- Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность).
- Симптомы местного воспаления.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.
- Психическое заболевание.
- Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями.
- Любая другая терапевтическая или хирургическая патология, которая могла бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, такая как, наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, необъяснимое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов.
- Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза.
- Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата.
- Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства.
- Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям.
- Пластина CD HORIZON™ SPIRE™ и стержни CD HORIZON™ PEEK абсолютно противопоказаны для применения у пациентов детского возраста.
- Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции.
- Иные случаи, не описанные в показаниях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотабене: хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства:

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможны все нежелательные явления, которые встречаются в операции спондилодеза без применения инструментов. При применен инструментальной фиксации возможен ряд побочных эффектов, перечисленных ниже.

- Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов.
- Разборка, деформация или поломка любых или всех компонентов.
- Реакция (аллергическая) на инородные тела: имплантаты, осколки, продукты коррозии (от излома, трения или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли или аутоиммунное заболевание.
- Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным покрытием тканями над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, неврозу или болевым ощущениям.
- Бурсит.
- Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов.
- Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты или репозиции.
- Инфекция.
- Дуральные разрывы, псевдоменингоцеле, свищ, постоянная утечка спинномозговой жидкости, менингит.
- Потеря неврологических функций (сенсорных или моторных), включая паралич (полный или неполный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии, возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря чувствительности, ощущение покалывания или расстройства зрения.
- Синдром конского хвоста, нейропатия, неврологический дефицит (транзиторные или постоянные), параплегия, парапарез, дефицит рефлексов, раздражение, арахноидит, потеря силы мышц.
- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, которое может вызывать неврологическое расстройство, сдавление нервов или болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или пенетрация любого позвонка (включая крестец, ножки или тело позвонка), костного трансплантата или участка его вживления выше или ниже места операции.
- Смещенный трансплантат.
- Грыжа студенистого ядра, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции.
- Несрастание (или псевдоартроз), задержка срастания или неправильное срастание.
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Неспособность выполнения повседневных действий.
- Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений.
- Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над кишечником или другие типы расстройств желудочно-кишечной системы.
- Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы.
- Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, нарушение супружеских отношений и половую дисфункцию.
- Развитие дыхательных нарушений (например, тромбоэмболия легочных артерий, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.)
- Изменение психического состояния.
- Смерть.

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

- Невозможность использования педикулярной винтовой фиксации из-за анатомических ограничений (размеры ножки и/или анатомическая деформация).
- Неверное расположение педикулярного винта, с неврологическим или сосудистым поражением или без такового.
- Проксимальный или дистальный соединительный кифоз.
- Панкреатит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность и эффективность педикулярных спинальных систем установлена только для состояний позвоночника со значительной механической нестабильностью или деформацией, которые требуют артродеза с применением инструментов. К таким состояниям относятся: значительная механическая нестабильность или деформация грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, обусловленная дегенеративным спондилолистезом с объективным подтверждением неврологического нарушения, перелом, вывих, сколиоз, кифоз, опухоль спинного мозга и предшествующий неправильный артродез (псевдоартроз). Безопасность и эффективность этого устройства для любых других состояний неизвестна. Имплантаты не являются протезами. В отсутствие артродеза для инструментов и/или одного или более из их компонентов можно ожидать вытягивания, изгиба или поломки в результате приложения ежедневных механических нагрузок.

Устройство, которое было имплантировано, ни при каких обстоятельствах не должно быть использовано повторно или подвергаться повторной обработке. Стерильно упакованные устройства также никогда не должны быть повторно стерилизованы. Повторное использование или обработка могут нарушить структурную целостность имплантатов и создать риск заражения имплантатов, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

Предостережение. Безопасность и эффективность этого устройства не были проверены для использования в рамках стержневой конструкции для изменения роста. Это устройство может использоваться только тогда, когда окончательный артродез будет достигнут на всех инструментальных уровнях.

Использование педикулярной винтовой фиксации у детей может представлять собой дополнительные риски у пациентов небольшого роста и с незрелым скелетом. Педиатрические пациенты могут иметь структуры позвоночника меньшего размера (диаметр или длина ножки), что может не позволить использовать педикулярные винты или увеличить риск неверного положения педикулярного винта и неврологической или сосудистой травмы. Пациенты с незрелым скелетом, проходящие процедуры спондилодеза, могут иметь снижение роста позвоночника по длине или быть подвержены риску ротационных деформаций позвоночника («феномен коленвала») вследствие продолжающегося дифференциального роста передних отделов позвоночника.

К другим нежелательным явлениям, связанным с педикулярной винтовой фиксацией, относятся изгиб винта или стержня, разлом, ослабление фиксации, которые также могут иметь место среди педиатрических пациентов. У педиатрических пациентов может быть повышен риск травмы, связанной с устройствами, вследствие их небольшого роста.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ О ПЛАСТИНАХ CD HORIZON™ SPIRE™ ДЛЯ ОСТИСТЫХ ОТРОСТКОВ

При использовании пластины CD HORIZON™ SPIRE™ в качестве единственной дополнительной фиксации в рамках процедуры артродеза при внутреннем введении следует учитывать степень декомпрессии, а также объем остатка неповрежденной кости остистых отростков.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантация педикулярных спинальных систем должна выполняться только опытными спинальными хирургами, специально обученными использованию этой педикулярной спинальной системы, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это особенно касается хирургии позвоночника, где множество осложняющих ситуацию обстоятельств может негативно повлиять на результаты. Эта система устройства не предназначена для использования в качестве единственного средства поддержки позвоночника. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несрастания кости не будет успешным. Никакой спинальный имплантат не сможет выдержать нагрузки тела без поддержки кости. В этом случае в конце концов произойдет деформация, ослабление фиксации, разборка и/или поломка устройств.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента. У курящих пациентов чаще наблюдается несрастание. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их относительно такого последствия. Пациенты, страдающие ожирением, недоедающие или злоупотребляющие алкоголем, являются неподходящими кандидатами на спондилодез. Пациенты с мышечной слабостью, низким качеством костного вещества и/или с невральным параличом — также неподходящие кандидаты на спондилодез.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

Имплантацию педикулярной спинальной системы должны выполнять только опытные спинальные хирурги, специально обученные ее установке у педиатрических пациентов, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы у педиатрических пациентов.

Подбор подходящего размера, формы и конструкции имплантата для каждого пациента является залогом безопасного применения этого устройства у педиатрических пациентов.

Примечание для лечащего врача: хотя врач является компетентным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть сообщена пациенту.

! USA Только для США

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА

В случаях использования чрескожного заднего доступа обратитесь к хирургическому методу CD HORIZON™ SEXTANT™. Инструменты спинальной системы CD HORIZON™ содержат стержни и имплантаты различных диаметров, предназначенные для использования со специальными инструментами для устройства. При применении самосрывных заглушек всегда удерживайте сборку с помощью устройства для создания противоусилия. Затягивание заглушки и срывание головки позволяют обеспечить оптимально надежную фиксацию сборки. После срезания верхней части самосрывной заглушки дальнейшая подтяжка не требуется и не рекомендуется. Головка не должна оставаться в теле пациента. После срезания верхней части самосрывной заглушки повторная регулировка невозможна без удаления заглушки и замены ее на новую.

При использовании поперечных стяжек DTT следует затягивать заглушку M6 с моментом от 8 до 9 Нм. (70—80 дюймов на фунт).

Стержни CD HORIZON™ PEEK нельзя использовать с пластинами CROSSLINK™ или для пациентов детского возраста.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только пациенты, удовлетворяющие критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и предрасположенностей пациентов, указанных в вышеупомянутых противопоказаниях.
- При обращении с компонентами имплантатов и их хранении следует проявлять осторожность. Предохраняйте имплантаты от появления царапин или иных повреждений. Имплантаты и инструменты должны быть защищены во время хранения, особенно от воздействия коррозийных сред.
- Во время оперативного вмешательства должен быть доступен достаточный набор имплантатов, обычно сверх того количества, что планировалось использовать.
- Так как система содержит механические детали, хирург должен заранее ознакомиться с различными компонентами до их использования и лично собрать устройства, чтобы проверить наличие всех необходимых деталей и инструментов до операции. Компоненты спинальной системы CD HORIZON™ (приведенные в разделе ОПИСАНИЕ) не должны комбинироваться с компонентами от другого производителя.
- Все изделия, не помещенные в стерильную упаковку, необходимо простерилизовать перед использованием. В экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность в непосредственной близости к спинному мозгу и нервным корешкам. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или компонентов имплантата могут нанести вред пациенту или операционному персоналу.
- Стержни не следует сгибать многократно или чрезмерно. Стержни не следует сгибать и разгибать в одном месте. Проявляйте большую осторожность, чтобы не поцарапать и не создать зазубрины на поверхности имплантата, так как это может уменьшить функциональную прочность конструкции. При обрезании стержней до необходимой длины края среза не должны быть острыми, а поверхность среза должна быть ровной и перпендикулярной центральной оси стержня. Обрезайте стержни за пределами операционного поля. По возможности используйте заранее отрезанные стержни необходимой длины.
- Используйте устройства визуализации для упрощения хирургических манипуляций.
- Для правильной установки винта сначала используйте направляющий проводник, а затем острый метчик. Внимание! Убедитесь, что направляющий проводник (если используется) не введен слишком глубоко, чтобы он не погнулся и/или сломался. Убедитесь, что направляющий проводник не находится спереди метчика или винта в процессе их внедрения. Извлеките направляющий проводник и убедитесь, что он не поврежден. Невыполнение этих рекомендаций может привести к тому, что направляющий проводник или его часть продвинется вглубь кости и повредит нижележащие структуры.
- Внимание! Не наносите слишком глубокую резьбу и не используйте слишком длинный или слишком толстый винт/болт. Нарезание слишком крупной резьбы при неправильно выбранном размере винта / болта или случайное продвижение направляющего проводника во время проведения метчика или винта / болта, могут вызвать повреждение нервных структур, кровотечение, или другие возможные нежелательные явления, перечисленные в других разделах этого листка-вкладыша. Если винты / болты будут устанавливаться в ножки позвонков, используйте наибольший диаметр винта / болта, подходящий для каждой ножки.
- Костный трансплантат должен быть размещен в области сращивания, и материал трансплантата должен тянуться от верхнего к нижнему позвонку, которые нужно срастить.
- Чтобы гарантировать максимальную стабилизацию, следует по возможности использовать две или более пластины CROSSLINK™ или поперечные стяжки DTT на двух сторонах.
- Не следует использовать костный цемент, так как не установлена его безопасность и эффективность для спинального использования, и этот материал затруднит или сделает невозможным извлечение компонентов. Тепло, выделяемое в процессе затвердения, также может вызвать неврологическое повреждение и некроз кости.
- Перед зашиванием мягких тканей предварительно затяните (пальцами) все гайки или винты, особенно винты или гайки с самосрывными головками. После этого еще раз туго затяните все винты и гайки. Перепроверьте прочность затяжки всех гаек или винтов после окончательной затяжки и убедитесь, что ни один из них не ослаб во время затяжки других гаек или винтов. Несоблюдение этой рекомендации может привести к ослаблению фиксации других компонентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

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

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного срастания кости, пациента следует предупредить о том, что изгиб, ослабление фиксации и/или поломка устройств являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки или мышечной активности. Риск изгиба, ослабления фиксации или поломки временного внутреннего устройства фиксации в период послеоперационного восстановления повышается, если пациент активен, а также если пациент истощен или страдает слабоумием. Пациент должен остерегаться падений или внезапных толчков в области позвоночника.
- Чтобы максимально увеличить шансы на успешный результат операции, пациент и устройства не должны подвергаться воздействию механических вибраций или тряски, которые могут ослабить конструкцию устройств. Пациент должен быть предупрежден относительно этого, и его следует проинструктировать о необходимости ограничения физической активности, особенно подъемов, поворотов и любых занятий спортом. На время процесса заживления костного трансплантата посоветуйте пациенту отказаться от курения или иного использования никотинсодержащих продуктов, рекомендуйте не употреблять алкоголь или нестероидные и противовоспалительные лекарства, такие как аспирин.
- Предупредите пациента, что он не должен сгибать позвоночник или делать повороты в точке спондилодеза, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Если не обеспечить иммобилизацию участка с замедленным срастанием или несрастанием кости, то имплантат будет подвергаться чрезмерным и циклическим напряжениям. Согласно механизму возникновения усталости материалов, эти напряжения могут привести к деформации, ослаблению фиксации или поломке устройств(а). Важно сохранять иммобилизацию участка операции на позвоночнике, пока не произойдет прочное срастание кости, подтвержденное рентгеновским исследованием. В случае несрастания или ослабления фиксации, изгиба или поломке компонентов, устройство(а) необходимо немедленно подвергнуть ревизии или извлечь, пока они не нанесли серьезного вреда. Пациент должен быть соответственно предупрежден относительно этих опасностей и должен регулярно наблюдаться, чтобы ему была гарантирована поддержка, пока не подтверждено срастание кости.
- В качестве меры предосторожности перед проведением последующих хирургических операций (например, стоматологических процедур) пациентам с имплантатами можно прописать антибиотики для профилактики, особенно пациентам из группы риска.
- Имплантаты спинальной системы CD HORIZON™ являются временными устройствами внутренней фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После артродеза позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции, и их можно извлечь. Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата, безусловно, принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на перенос или выдерживание нагрузок, развиваемых во время обычной физической активности. Если устройство не извлечено после завершения его целевого использования, возможны одно или несколько следующих осложнений: (1) коррозия с локализованной реакцией тканей или болевыми ощущениями; (2) миграция имплантата, которая может причинить травму; (3) риск дополнительного вреда от послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление фиксации и поломка, которые могут затруднить извлечение или сделать его нецелесообразным ; (5) боль, дискомфорт или необычные ощущения из-за наличия устройства; (6) возможен повышенный риск инфекции; (7) потеря костной массы из-за экранирования напряжений и (8) потенциальные неизвестные или неожиданные эффекты через продолжительное время, например онкогенез. Извлечение имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других осложнений.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре. Как и любые ортопедические имплантаты, компоненты спинальной системы CD HORIZON™ никогда и ни при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно.

УПАКОВКА

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Если на запечатанных оригинальных упаковках отсутствует особая отметка о стерильности, все имплантаты, используемые при операции, должны быть простерилизованы в больнице перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, эти изделия рекомендуется стерилизовать паром в больнице, используя один из наборов параметров стерилизации, указанных в таблице 1.

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

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки[1]
Пар	Динамическое удаление воздуха	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	135 °C (275 °F)	3 минуты	30 минут

Примечание: поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Конечный пользователь несет ответственность за использование только тех стерилизаторов и приспособлений (например, салфеток и пакетов для стерилизации, химических индикаторов, биологических индикаторов и стерилизационных кассет), которые были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) для выбранных спецификаций цикла стерилизации (времени и температуры). Циклы стерилизации, приведенные в таблице 2, не считаются Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) стандартными стерилизационными циклами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Для лечебных учреждений, расположенных за пределами США и их территорий, некоторые органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию согласно этим параметрам, чтобы снизить потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта — Якоба, особенно в случае хирургических инструментов, которые могли контактировать с центральной нервной системой.

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

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки[1]
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут*	30 минут

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

В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Инструменты общего назначения, которые используются вместе с этим устройством, предоставляются нестерильными. Для ознакомления с параметрами и требованиями к стерилизации, обратитесь к листку-вкладышу в упаковке инструмента. Имплантаты не должны использоваться повторно после контакта с тканями и жидкостями организма человека. Все инструменты, используемые в хирургических операциях, всегда следует немедленно подвергать очистке и повторной стерилизации. Этот процесс необходимо выполнять перед работой или (если применимо) перед возвратом в компанию Medtronic.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Спинальная система CD HORIZON™ не была оценена с точки зрения безопасности, нагревания, миграции или совместимости в среде МР. Она не была проверена на предмет нагревания, миграции или артефактов изображений в условиях магнитного резонанса. Безопасность спинальной системы CD HORIZON™ при МРТ неизвестна. Сканирование пациента с этим устройством может привести к травме пациента.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

В случае возникновения проблем с продукцией обращайтесь в компанию Medtronic.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

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

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

EXPLANATION OF SYMBOLS

EC REP	Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
Rx only	CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician. ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача. OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih sredstava na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
	Do not re-use Ne pas réutiliser No reutilizar	Не использовать повторно Samo za jednokratnu upotrebu
LOT	Batch code Code du lot Código de lote	Код партии Šifra grupe

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Manufacturer Fabricant Fabricante	Производитель Proizvođač
REF	Catalogue number Référence Número de catálogo	Номер по каталогу Kataloški broj
	Non-sterile Non stérile No estéril	Нестерильно Nije sterilno
! USA	For US audiences only Ne s'applique qu'aux États-Unis Solo aplicable en los Estados Unidos	Только для США Samo za korisnike u SAD
CE 0123	The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC Dispositif conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC Ovo sredstvo je u skladu sa Europskom direktivom MDD 93/42/EEC
STERILE R	Sterilized using irradiation Stérilisation par irradiation Esterilizado mediante irradiación	Стерилизовано излучением Sterilizirano zračenjem
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Stérilisation par oxyde d'éthylène Esterilizado mediante óxido de etileno	Стерилизовано этиленоксидом Sterilizirano etilen-oksidom
	Use-by date Date de péremption Fecha de caducidad	Срок годности Datum „Upotrijebiti do"
	Consult instructions for use at this website. Consulter le mode d'emploi sur ce site Web. Consultar las instrucciones de uso en esta página web.	См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте. Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj web-lokaciji.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению для медицинских изделий:

Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFINITY™ OCT System

M708348B572 Rev. B

2017-11-15

Medtronic

M708348B572-B

Электронные инструкции по эксплуатации, руководства
Чтобы просмотреть, загрузить, распечатать или заказать руководства по данному продукту, посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Требования, предъявляемые к программному обеспечению
Руководства можно просматривать с помощью последней версии любого широко известного интернет-браузера. Для получения лучших результатов используйте с браузером Adobe Acrobat® Reader.

Печатные экземпляры руководств
Печатные экземпляры руководств являются бесплатными для клиентов. Срок их доставки должен составлять 3–7 дней. Для заказа посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Объяснение символов
См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

Врачи должны ознакомиться с руководствами перед имплантированием, использованием устройства или проведением контрольного осмотра.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СИСТЕМЫ INFINITY™ OCT

НАЗНАЧЕНИЕ

Система для затылочно-шейного и верхнего грудного (Occipitocervical-Upper Thoracic, OCT) отделов INFINITY™ предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при сращивании костных тканей в затылочно-шейном, шейном и/или верхнем грудном отделах позвоночника (от затылка до T3).

ОПИСАНИЕ

Система INFINITY™ OCT представляет собой систему заднего доступа для затылочно-шейного и верхнего грудного отделов, состоящую из множества разнообразных по форме и размерам пластин, стержней, крючков, винтов, многоосевых винтов и соединителей, которые могут быть жестко прикреплены к стержню в многообразных конфигурациях, специально сконструированных для каждого индивидуального случая.

Система INFINITY™ OCT изготавливается из титанового сплава медицинского назначения и кобальтохромового сплава медицинского назначения. Титановый сплав медицинского назначения и кобальтохромовый сплав медицинского назначения можно использовать вместе. Запрещается использовать титановый сплав и/или кобальтохромовый сплав в одной конструкции с нержавеющей сталью. Прямая или подразумеваемая гарантия не предоставляется. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

Для достижения наиболее эффективных результатов не используйте ни один из имплантируемых компонентов системы INFINITY™ OCT с компонентами из любой другой системы или от другого изготовителя, если такое использование не оговорено специально в этом или другом документе Medtronic. Как и любые ортопедические и нейрохирургические имплантаты, ни один из компонентов системы INFINITY™ OCT никогда и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться повторно.

ПОКАЗАНИЯ

Система INFINITY™ OCT предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при сращивании костных тканей, проводимом при следующих острых или хронических нарушениях стабильности краниоцервикального перехода, позвонков шейного отела (с C1 по C7) и позвонков грудного отдела с T1 по T3:

- Травматические переломы позвоночника и/или травматические смещения.
- Нестабильность или деформация.
- Предшествующее неправильное срастание (например, псевдоартроз).
- Опухоли, затрагивающие шейный отдел позвоночника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Дегенеративное заболевание, включая хроническую радикулопатию и (или) миелопатию, боль дискогенного характера в шее и (или) руке, подтверждаемые рентгенографическими исследованиями, а также дегенеративное заболевание дугоотростчатых суставов с нестабильностью.

Система INFINITY™ OCT также предназначена для восстановления целостности позвоночного столба даже при отсутствии срастания на короткое время у пациентов с опухолями на поздних стадиях, затрагивающих шейный отдел позвоночников, ожидаемая продолжительность жизни которых недостаточна для достижения срастания.

Для достижения дополнительных уровней фиксации систему INFINITY™ OCT можно подсоединить к стержням спинальной системы CD HORIZON™ и реконструктивной системы VERTEX™ посредством коннекторов стержня системы INFINITY™ OCT. Переходные стержни различных диаметров могут также использоваться для соединения системы INFINITY™ OCT со спинальной системой CD HORIZON™. Обратитесь к листку-вкладышу, прилагаемому к спинальной системе системе CD HORIZON™ и реконструктивной системе VERTEX™, для получения информации о перечне показаний для применения.

Примечание: Многоаксиальный винт (MAS) 3,0 мм следует использовать вместе с MAS CROSSLINK™ на каждом уровне установки винта 3,0 мм.

Коннекторы боковой компенсации и коннекторы удлинителя MAS предназначены для использования с многоаксиальными винтами диаметром 3,5 мм и более. Коннекторы боковой компенсации и коннекторы удлинителя MAS не предназначены для использования с винтами диаметром 3,0 мм.

Примечание. Для этих конструкций рекомендуется фиксация по сегментам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имеются следующие противопоказания.

- Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность).
- Симптомы местного воспаления.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.
- Психическое заболевание.
- Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями.
- Любое другое медицинское или хирургическое состояние, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов.
- Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза.
- Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата.
- Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства.
- Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям.
- Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции.
- Иные случаи, не описанные в показаниях.

Нотабене: хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства:

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможны все нежелательные явления, которые связаны с операцией спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментальной фиксации возможен ряд побочных эффектов, перечисленных ниже.

- Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов.
- Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов.
- Реакция (аллергическая) на инородное тело — имплантаты, осколки, продукты коррозии (из-за щелей, износа и/или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли и/или аутоиммунную болезнь.
- Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным объемом покровных тканей над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, некрозу и/или болевым ощущениям.
- Бурсит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов.
- Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции.
- Инфекция.
- Разрывы твердой мозговой оболочки, псевдоменингоцеле, свищ, устойчивая утечка спинномозговой жидкости и/или менингит.
- Потеря неврологических функций (сенсорных и/или моторных), включая паралич (полный или частичный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря сенсорики, ощущение покалывания и/или ослабление зрения.
- Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), параплегия, парапарез, рефлекторные расстройства, раздражение, арахноидит и/или потеря мышечной массы.
- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и/или болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки и/или тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка его вживления выше и/или ниже места операции, либо в месте операции.
- Смещенный трансплантат.
- Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции.
- Несрастание (псевдоартроз), задержка срастания или неправильное срастание.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Неспособность выполнения повседневных действий.
- Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений.
- Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над дефекацией или другие типы расстройств желудочно-кишечной системы.
- Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию.
- Развитие проблем дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. п.).
- Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы.
- Изменение психического состояния.
- Смерть.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это особенно касается хирургии позвоночника, где множество осложняющих ситуацию обстоятельств может негативно повлиять на результаты. Эта система устройства не предназначена для использования в качестве единственного средства поддержки позвоночника. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несрастания кости не будет успешным. Никакой спинальный имплантат не сможет выдержать нагрузки тела без поддержки кости. В этом случае в конце концов произойдет изгиб, ослабление фиксации, разборка и/или поломка изделия.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента. У курящих пациентов чаще наблюдается несрастание. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их о возможности такого последствия. Пациенты, страдающие ожирением, недоедающие и/или злоупотребляющие алкоголем, являются неподходящими кандидатами на спондилодез. Пациенты с мышечной слабостью, низким качеством костного вещества и/или с невральным параличом — также неподходящие кандидаты на спондилодез.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность и эффективность педикулярных спинальных систем установлена только для состояний позвоночника со значительной механической нестабильностью или деформацией, которые требуют артродеза с применением инструментов. Эти состояния — значительная механическая неустойчивость или деформация грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника на фоне острого спондилолистеза (до 3 и 4 степени) позвонка L5-S1, дегенеративного спондилолистеза с объективными данными неврологического ухудшения, перелома, смещения, сколиоза, кифоза, спинной опухоли и предшествующего неправильного срастания (псевдоартроза). Безопасность и эффективность этих устройств для любых других состояний неизвестна.

Имплантация систем спинальных винтов должна выполняться только опытными спинальными хирургами, специально обученными использованию этой системы спинальных винтов, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Даже если извлеченное устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты или признаки внутреннего износа, которые могут привести к преждевременной поломке.

Предоперационное планирование перед имплантацией систем спинальной стабилизации с винтами для задней фиксации боковых масс в шейном отделе и имплантацией систем спинальной стабилизации с фиксацией педикулярными винтами должно включать изучение диагностических снимков в поперечной проекции (например, КТ и (или) МРТ-снимков) для оценки анатомических особенностей шейного отдела позвоночника пациента, включая поперечное отверстие и путь пролегания позвоночных артерий. Если какие-либо отклонения будут мешать размещению винтов для фиксации боковых масс или размещению педикулярных винтов, необходимо оценить целесообразность применения других хирургических методик. Кроме того, необходимо оценить целесообразность проведения лучевых исследований во время операции для направления и (или) подтверждения правильного размещения устройства.

Задняя педикулярная фиксация в шейном отделе на уровне от С3 до С6 требует тщательной оценки и планирования, превосходящих оценку и планирование при винтовой фиксации боковых масс на данных уровнях позвоночника, учитывая относительную близость позвоночных артерий и важных структур нервной системы к ножкам шейных позвонков на данных уровнях.

Примечание для лечащего врача: хотя врач является компетентным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть сообщена пациенту.

! USA Только для потребителей в США

Предупреждение: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только те пациенты, которые удовлетворяют критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и/или предрасположенностей пациентов, таких как указанные в вышеупомянутых противопоказаниях.
- При обращении с компонентами имплантатов и их хранении следует проявлять осторожность. Предохраняйте имплантаты от появления царапин или иных повреждений. Необходимо обеспечить защиту устройств в течение времени хранения, особенно от коррозионной среды.
- Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов, в избытке по сравнению с количеством, предполагаемым к использованию во время операции.
- Так как система содержит механические детали, хирург должен заранее ознакомиться с различными компонентами до их использования и лично собрать устройства, чтобы проверить наличие всех необходимых деталей и инструментов до начала операции.
- Все имплантаты, не помещенные в стерильную упаковку, необходимо простерилизовать перед использованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность в непосредственной близости к спинному мозгу и нервным корешкам. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное применение компонентов изделия могут привести к травме пациента или оперирующего персонала.
- Стержни не следует сгибать многократно или чрезмерно. Стержни не следует сгибать и разгибать в одном и том же месте. Необходимо проследить за тем, чтобы поверхности имплантата не были поцарапаны и на них не образовались зазубрины, так как такие изменения могут уменьшить функциональную прочность конструкции. При обрезании стержней до необходимой длины края среза не должны быть острыми, а поверхность среза должна быть ровной и перпендикулярной центральной оси стержня. Стержни следует обрезать за пределами операционного поля. По возможности используйте заранее отрезанные стержни необходимой длины.
- При возможности или необходимости следует использовать систему формирования изображений, чтобы облегчить проведение операции.
- Чтобы вставить винт должным образом, просверлите направляющее отверстие, соответствующее размеру выбранного винта, и подготовьте место установки винта.
- Внимание: не наносите слишком глубокую резьбу и не используйте слишком длинный или слишком толстый винт. Слишком глубокая резьба или использование винта неправильного размера могут привести к повреждению нерва, кровотечению или другим возможным неблагоприятным явлениям, перечисленным в этом упаковочном информационном вкладыше.
- Костный трансплантат должен быть размещен в области сращивания, и материал трансплантата должен тянуться от верхнего к нижнему позвонку, которые нужно срастить.
- Перед закрытием мягких тканей все винты и установочные винты должны быть туго затянуты. Следует перепроверить прочность затяжки всех винтов и/или установочных винтов после окончательной обработки, чтобы убедиться, что ни один из них не ослаб во время затяжки других винтов или установочных винтов. Несоблюдение этой рекомендации может привести к ослаблению фиксации других компонентов имплантата.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

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

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного срастания кости, пациента следует предупредить о том, что изгиб, ослабление фиксации и/или поломка устройств являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки или мышечной активности. Риск изгиба, ослабления фиксации или поломки временного внутреннего устройства фиксации в период послеоперационного восстановления повышается, если пациент активен, истощен или страдает слабоумием. Пациент должен остерегаться падений или внезапных толчков в области позвоночника.
- Чтобы максимально увеличить шансы на успешный результат операции, пациенты и устройства не должны подвергаться воздействию механических вибраций или тряски, которые могут ослабить конструкцию устройств. Пациент должен быть предупрежден относительно этого, и его следует проинструктировать о необходимости ограничения физической активности, особенно подъемов, поворотов и любых занятий спортом. На время процесса заживления костного трансплантата необходимо посоветовать пациенту отказаться от курения или иного использования никотиносодержащих продуктов, рекомендовать не употреблять алкоголь или нестероидные и противовоспалительные лекарства, такие как аспирин.
- Необходимо предупредить пациента о том, что он не должен сгибать позвоночник или выполнять скручивающие движения в точке срастания позвонков, и научить его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Если не обеспечить иммобилизацию участка с замедленным срастанием или несрастанием кости, то имплантат будет подвергаться чрезмерным и циклическим напряжениям. Согласно механизму возникновения усталости материалов, эти напряжения могут привести к деформации, ослаблению фиксации или поломке имплантата (имплататов). Важно сохранять иммобилизацию участка операции на позвоночнике, пока не произойдет устойчивое срастание кости, подтвержденное рентгеновским снимком. Если кость не срастается или если компоненты ослабляются, сгибаются и/или ломаются, устройства должны быть исправлены и/или извлечены немедленно, пока они не нанесли серьезного вреда. Пациент должен быть соответственно предупрежден относительно этих опасностей и должен регулярно наблюдаться, чтобы ему была гарантирована поддержка, пока не подтверждено срастание кости.
- В качестве меры предосторожности перед проведением последующих хирургических операций (например, стоматологических процедур) пациентам с имплантатами можно прописать антибиотики для профилактики, особенно пациентам из группы риска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Имплантаты системы INFINITY™ OCT являются временными внутренними устройствами фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После срастания позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции и должны быть извлечены. Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на передачу или поддержку сил, развиваемых во время нормальных действий людей. Если устройство не извлечено после завершения его целевого использования, возможны следующие осложнения: 1) коррозия с локализованной реакцией тканей или болевым ощущением; 2) миграция имплантата, которая возможно может причинить вред; 3) риск дополнительного вреда от послеоперационной травмы; 4) изгиб, ослабление и поломка, которые могут затруднить извлечение или сделать его нецелесообразным; 5) боль, дискомфорт или аномальные ощущения из-за наличия устройства; 6) возможен повышенный риск инфекции; 7) потеря костной массы из-за экранирования напряжений; 8) потенциальные неизвестные и (или) непредвиденные эффекты через продолжительное время, например онкогенез. Извлечение имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других осложнений.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре.

УПАКОВКА

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Если на запечатанных оригинальных упаковках отсутствует особая отметка о стерильности, все имплантаты, используемые при операции, должны быть простерилизованы перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, эти изделия рекомендуется стерилизовать паром в больнице, используя один из наборов параметров стерилизации, указанных в таблице 1.

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

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки[1]
Пар	Динамическое удаление воздуха	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	135 °C (275 °F)	3 минуты	30 минут

Примечание. Поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Конечный пользователь несет ответственность за использование только тех стерилизаторов и приспособлений (например, салфеток и пеленок для стерилизации, химических индикаторов, биологических индикаторов и стерилизационных кассет), которые были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) для выбранных спецификаций цикла стерилизации (времени и температуры). Циклы стерилизации, приведенные в таблице 2, не считаются Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) стандартными стерилизационными циклами.

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами США и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию согласно этим рабочим параметрам, чтобы снизить риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба.

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

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки[1]
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Сообщайте о проблемах с продукцией компании Medtronic.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Система INFINITY™ OCT была определена как пригодная к выполнению МРТ при соблюдении определенных условий на основании сравнения с ранее оценивавшимися продуктами компании Medtronic. Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться сканированию органа после имплантации устройства при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тесла или 3,0 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см (30 Тл/м).
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ усредненное для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) менее 2 Вт/кг при сканировании в обычном режиме в течение 6 минут непрерывно на серию импульсов в пределах передающей катушки для всего тела на четверть периода.

При указанных условиях сканирования в испытании системы фиксации в затылочно-шейном и верхнем грудном отделах, отображающей систему INFINITY™ OCT в наихудших условиях, максимальное ожидаемое повышение температуры составило менее 6,8 °C после 6 минут непрерывного сканирования.

В области системы INFINITY™ OCT и вблизи от нее качество МР-изображения может ухудшаться. Вызываемый изделием артефакт изображения распространяется приблизительно на 25 мм от изделия при сканировании с импульсной последовательностью градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл.

Наличие других имплантатов или состояние здоровья пациента могут потребовать изменения условий проведения МРТ.

Предоставляемая пациенту информация о МРТ

Врач должен сообщить пациенту следующую информацию о МРТ, касающуюся системы INFINITY™ OCT:

- Работа системы INFINITY™ OCT исследовалась при напряженности поля 1,5 Тесла и 3,0 Тесла.
- Во время МРТ пациент может ощущать тепло в области имплантата или испытывать покалывание. Если ощущения нагрева или покалывания доставляют дискомфорт, пациенту следует сообщить об этом лаборанту кабинета МРТ, а МРТ необходимо прекратить и изменить установки так, чтобы уменьшить эти ощущения или полностью устранить их. Наибольшее изменение температуры, наблюдавшееся при доклиническом исследовании, составляло 6,8 °C (связанное с указанными ранее особыми условиями).
- Кроме того, металл, входящий в состав имплантата, может искажать получаемое изображение в области имплантата. Установки МРТ могут быть изменены, чтобы минимизировать это искажение.

Врачи должны дать пациентам следующие указания.

- Информировать какого-либо медицинского работника (например, врача или лаборанта кабинета МРТ) до выполнения МРТ, что пациенту имплантировано устройство заднего доступа для сращивания в шейно-грудном отделе.
- Врач рекомендует пациенту, целесообразно проводить магнитно-резонансную томографию или нет.

Если система INFINITY™ OCT используется вместе с любым другим устройством, которое не является МРТ-совместимым, следует учитывать, что такое сочетание не испытывалось в МР-среде, поэтому может произойти более сильное нагревание и возможная травма пациента.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

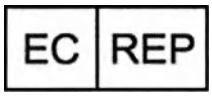
Рекомендуемые указания по использованию этой системы (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician. ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача. OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih sredstava na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
	Do not re-use Ne pas réutiliser No reutilizar	Не использовать повторно Samo za jednokratnu upotrebu
	Batch code Code du lot Código de lote	Код партии Šifra grupe
	Manufacturer Fabricant Fabricante	Производитель Proizvođač
	Catalogue number Référence Número de catálogo	Номер по каталогу Kataloški broj
	Non-sterile Non stérile No estéril	Нестерильно Nije sterilno
	For US audiences only Ne s'applique qu'aux États-Unis Solo aplicable en los Estados Unidos	Только для США Samo za tržnište u SAD
	The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC Dispositif conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC Ovo sredstvo je u skladu sa Evropskom direktivom MDD 93/42/EEC
	Sterilized using irradiation Stérilisation par irradiation Esterilizado mediante irradiación	Стерилизовано излучением Sterilisano zračenjem
	Use-by date Date de péremption Fecha de caducidad	Срок годности Datum „Upotrebljivo do"
	MR Conditional RM sous conditions Condicionalmente compatible con la RM	МРТ выполнить с соблюдением ограничений Uslovno bezbedno za snimanje MR-om
	Consult instructions for use at this website. Consulter le mode d'emploi sur ce site Web. Consultar las instrucciones de uso en esta página web.	См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте. Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению для медицинских изделий:

Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VERTEX® Reconstruction System

M708348B445 Rev. A

2015-04-16

M708348B445-A

Электронные инструкции по эксплуатации / руководства

Чтобы просмотреть, загрузить, распечатать или заказать руководства по данному продукту, посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Требования, предъявляемые к программному обеспечению

Руководства можно просматривать с помощью последней версии любого широко известного интернет-браузера. Для получения лучших результатов используйте с браузером Adobe Acrobat® Reader.

Печатные экземпляры руководств

Печатные экземпляры руководств являются бесплатными для клиентов. Срок их доставки должен составлять 3—7 дней. Для заказа посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Объяснение символов

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

Врачи должны ознакомиться с руководствами перед имплантированием, использованием устройства или перед проведением контрольного осмотра.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО РЕКОНСТРУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ VERTEX®

НАЗНАЧЕНИЕ

Реконструктивная система VERTEX® предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при сращивании костных тканей в затылочном, шейном и/или верхнем грудном отделе позвоночника.

ОПИСАНИЕ

Реконструктивная система VERTEX® представляет собой дорсальную систему (систему заднего доступа), состоящую из множества разнообразных по форме и размерам пластин, стержней, крючков, винтов, многоосевых винтов и соединителей, которые могут быть жестко прикреплены к стержню в многообразных конфигурациях, специально сконструированных для каждого индивидуального случая. По усмотрению хирурга с этой системой может использоваться титановая проволока ATLAS™. Ограничительную маркировку см. в упаковочных информационных вкладышах этих систем.

Реконструктивная система VERTEX® изготавливается из чистых материалов медицинского назначения: титана, титанового сплава, кобальтохромового сплава. Титан медицинского назначения, титановый сплав медицинского назначения и/или кобальтохромовый сплав медицинского назначения можно использовать вместе. Запрещается использовать титан, титановый сплав и/или кобальтохромовый сплав в одной конструкции с нержавеющей сталью. Реконструктивная система VERTEX® включает фиксирующее кольцо для многоосевого винта, изготовленное из сплава, обладающего свойством памяти формы (сплав нитинол — из никеля и титана). Сплав с эффектом памяти формы совместим с имплантатами только из титана, титанового сплава и кобальтохромового сплава. Соединители проводящих винтов и некоторые многоосевые винты содержат эластомерные стыки на силиконовом клее, обычно используемом в имплантируемых медицинских устройствах. Не использовать вместе с нержавеющей сталью. Не дается никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения. Дальнейшую информацию о гарантиях и ограничениях ответственности см. в каталоге MDT или прейскуранте.

Для достижения наиболее эффективных результатов не используйте ни один из имплантируемых компонентов реконструктивной системы VERTEX® с компонентами из любой другой системы или от другого изготовителя, если такое использование не оговорено специально в этом или другом документе Medtronic. Как и любые ортопедические и нейрохирургические имплантаты, ни один из компонентов реконструктивной системы VERTEX® никогда и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться повторно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОКАЗАНИЯ

При назначении в качестве вспомогательного средства для сращивания костных тканей в затылочном, шейном и/или верхнем грудном отделе позвоночника (затылок — T3) реконструктивная система VERTEX® показана для пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом, в лечении которых используется аллотрансплантат и/или аутотрансплантат, при следующих заболеваниях.

Дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (боли дискогенного характера в области шеи с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими исследованиями), спондилолистез, спинальный стеноз, перелом, смещение, предшествующее неправильное сращение и/или опухоли.

Компоненты для затылочно-шейного отдела: затылочный стержень/пластина/стержни/затылочные винты/крючки

Затылочно-шейные стержни, пластины, стержни, затылочные винты и крючки служат для обеспечения стабилизации, которая способствует сращению костных тканей после репозиции перелома/смещения или травмы в затылочно-шейном сочленении и шейном отделе позвоночника. При использовании для лечения нарушений в затылочно-шейном и шейном отделах эти винты служат для фиксации только затылочной области. Не следует устанавливать винты в шейный отдел позвоночника.

Затылочно-шейные конструкции требуют двусторонней фиксации к C2 и ниже.

Примечание. Для этих конструкций рекомендуется фиксация по сегментам.

Крючки и стержни

Крючки и стержни также служат для обеспечения стабилизации, которая способствует сращению костных тканей после репозиции перелома/смещения или травмы в шейном и верхнем грудном отделе позвоночника (C1-T3).

Многоосевые винты

Использование многоосевых винтов ограничивается их установкой только в области T1-T3. Не следует устанавливать винты в шейный отдел позвоночника.

Система из титановой проволоки ATLAS™, используемая с реконструктивной системой VERTEX®, позволяет осуществлять проволочное крепление к задней части шейного или грудного отдела позвоночника.

Разъемы

Для достижения дополнительных уровней фиксации реконструктивную систему VERTEX® можно подсоединить к стержням спинальной системы CD HORIZON® посредством коннекторов стержня VERTEX®. Переходные стержни различных диаметров могут также использоваться для соединения реконструктивной системы VERTEX® с винтами, крючками и соединителями спинальной системы CD HORIZON®. Инструкции по использованию спинальной системы CD HORIZON® см. в упаковочных информационных вкладышах к системе CD HORIZON®.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

- Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность).
- Симптомы местного воспаления.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.
- Психическое заболевание.
- Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями.
- Любое другое медицинское или хирургическое состояние, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов.
- Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза.
- Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата.
- Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства.
- Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям.
- Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции.
- Иные случаи, не описанные в показаниях.

НОТАБЕНЕ. Хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможны все нежелательные явления, которые встречаются в операции спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментов возможен ряд нежелательных явлений, перечисленных ниже, но не ограничивающийся этим списком.

- Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов.
- Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов.
- Реакция (аллергическая) на инородное тело — имплантаты, осколки, продукты коррозии (из-за щелей, износа и/или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, обрезование опухоли и/или аутоиммунную болезнь.
- Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным объемом покровных тканей над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, некрозу и/или болевым ощущениям.
- Бурсит.
- Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов.
- Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции.
- Инфекция.
- Дуральные разрывы, псевдоменингоцеле, свищ, постоянная утечка спинномозговой жидкости, менингит.
- Потеря неврологических функций (сенсорных и/или моторных), включая паралич (полный или частичный), диэстезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря сенсории, ощущение покалывания и/или ослабление зрения.
- Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), параплегия, парапарез, рефлекторные расстройства, раздражение, арахноидит и/или потеря мышечной массы.
- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и/или болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки и/или тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка его вхождения выше и/или ниже места операции, либо в месте операции.
- Смещенный трансплантат.
- Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции.
- Несращение (или псевдоартроз), задержка сращения или неправильное сращение.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Неспособность выполнения повседневных действий.
- Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений.
- Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над кишечником или другие виды расстройств желудочно-кишечной системы.
- Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертензия, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы.
- Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию.
- Проблемы дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.).
- Изменение психического состояния.
- Смерть.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это особенно касается хирургии позвоночника, где множество осложняющих ситуацию обстоятельств может негативно повлиять на результаты. Эта система устройства не предназначена для использования в качестве единственного средства поддержки позвоночника. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несрастания кости не будет успешным. Никакой спинальный имплантат не сможет выдержать нагрузки тела без поддержки кости. В этом случае в конце концов произойдет деформация, ослабление фиксации, разборка и/или поломка устройств.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента. У курящих пациентов чаще наблюдается несрастание. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их о возможности такого последствия. Пациенты, страдающие ожирением, недоедающие или злоупотребляющие алкоголем, являются неподходящими кандидатами на спондилодез. Пациенты с мышечной слабостью, низким качеством костного вещества и/или с невральным параличом — также неподходящие кандидаты на спондилодез.

Предупреждение. Безопасность и эффективность винтовых спинальных систем определена только для состояний позвоночника со значительной механической неустойчивостью или деформацией, которые требуют сращивания костных тканей с помощью инструментов. Эти состояния — значительная механическая неустойчивость или деформация грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника на фоне острого спондилолистеза (до 3 и 4 степени) позвонка L5-S1, дегенеративного спондилолистеза с объективными данными неврологического ухудшения, перелома, смещения, сколиоза, кифоза, спинной опухоли и предшествующего неправильного срастания (псевдоартроза). Безопасность и эффективность этих устройств для любых других состояний неизвестна.

Предостережение. Имплантация винтовых спинальных систем должна выполняться только опытными спинальными хирургами, специально обученными использованию этой винтовой спинальной системы, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта система была разработана только для использования одним пациентом. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

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

! USA ТОЛЬКО ДЛЯ США

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

Другие дооперационные, операционные и послеоперационные предупреждения и предостережения:

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только те пациенты, которые удовлетворяют критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и/или предрасположенностей пациентов, таких как указанные в вышеупомянутых противопоказаниях.
- При обращении с компонентами имплантатов и их хранении следует проявлять осторожность. Предохраняйте имплантаты от появления царапин или иных повреждений. Имплантаты и инструменты должны быть защищены во время хранения, особенно от воздействия коррозионных сред.
- Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов, в избытке по сравнению с количеством, предполагаемым к использованию во время операции.
- Так как система содержит механические детали, хирург должен заранее ознакомиться с различными компонентами до их использования и должен лично собрать устройства, чтобы проверить наличие всех необходимых деталей и инструментов до начала операции. Компоненты реконструктивной системы VERTEX® (описанные в разделе ОПИСАНИЕ) не должны комбинироваться с компонентами от другого изготовителя. Разные типы металлов никогда не должны использоваться вместе.
- Все компоненты и инструменты должны быть очищены и простерилизованы перед использованием. В экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность в непосредственной близости к спинному мозгу и нервным корешкам. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или компонентов имплантата могут нанести вред пациенту или операционному персоналу.
- Стержни не следует сгибать многократно или чрезмерно сильно. Стержни не должны иметь противоположный наклон в одном и том же месте. Проявляйте большую осторожность, чтобы не поцарапать поверхности имплантата, так как это может уменьшить функциональную прочность конструкции. При обрезании стержней до необходимой длины края среза не должны быть острыми, а поверхность среза должна быть ровной и перпендикулярной центральной оси стержня. Обрезайте стержни за пределами операционного поля. По возможности используйте заранее отрезанные стержни необходимой длины.
- При возможности или необходимости используйте систему формирования изображений, чтобы облегчить проведение операции.
- Чтобы вставить винт должным образом, просверлите направляющее отверстие, соответствующее размеру выбранного винта, и подготовьте место установки винта острым метчиком.
- Внимание! Не переусердствуйте с метчиком и не используйте слишком длинный или слишком толстый винт. Слишком глубокая резьба или использование винта неправильного размера могут привести к повреждению нерва, кровотечению или другим возможным неблагоприятным явлениям, перечисленным в этом установочном информационном вкладыше.
- Костный трансплантат должен быть размещен в области сращивания, и материал трансплантата должен тянуться от верхнего к нижнему позвонку, которые нужно срастить.
- Перед закрытием мягких тканей все винты или установочные винты должны быть туго затянуты. Перепроверьте прочность затяжки всех винтов или установочных винтов после окончательной обработки, чтобы убедиться, что ни один из них не ослаб во время затяжки других винтов или установочных винтов. Несоблюдение этой рекомендации может привести к ослаблению фиксации других компонентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

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

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного срастания кости, пациента следует предупредить о том, что изгиб, ослабление фиксации и/или поломка устройств являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки или мышечной активности. Риск изгиба, ослабления фиксации или поломки временного внутреннего устройства фиксации в период послеоперационного восстановления повышается, если пациент активен, а также если пациент истощен или страдает слабоумием. Пациент должен остерегаться падений или внезапных толчков в области позвоночника.
- Чтобы максимально увеличить шансы на успешный результат операции, пациент и устройства не должны подвергаться воздействию механических вибраций или тряски, которые могут ослабить конструкцию устройств. Пациент должен быть предупрежден относительно этого, и его следует проинструктировать о необходимости ограничения физической активности, особенно подъемов, поворотов и любых занятий спортом. На время процесса вживления костного трансплантата посоветуйте пациенту отказаться от курения или иного использования никотинсодержащих продуктов, порекомендуйте не употреблять алкоголь или нестероидные и противовоспалительные лекарства, такие как аспирин.
- Предупредите пациента, что он не должен сгибать позвоночник или делать повороты в точке спондилодеза, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Если не обеспечить иммобилизацию участка с замедленным срастанием или несрастанием кости, то имплантат будет подвергаться чрезмерным и циклическим напряжениям. Согласно механизму возникновения усталости материалов, эти напряжения могут привести к деформации, ослаблению фиксации или поломке устройств (-в). Важно сохранять иммобилизацию участка операции, пока не произойдет устойчивое срастание кости, подтвержденное рентгеновским снимком. Если кость не срастается или если компоненты ослабляются, сгибаются и/или ломаются, устройства должны быть исправлены и/или извлечены немедленно, пока они не нанесли серьезного вреда. Пациент должен быть соответственно предупрежден относительно этих опасностей и должен регулярно наблюдаться, чтобы ему была гарантирована поддержка, пока не подтверждено срастание кости.
- В качестве меры предосторожности перед проведением последующих хирургических операций (например, стоматологических процедур) пациентам с имплантатами можно прописать антибиотики для профилактики, особенно пациентам из группы риска.
- Имплантаты реконструктивной системы VERTEX® являются временными внутренними устройствами фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После срастания позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции и должны быть извлечены. Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата, безусловно, принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на передачу или поддержку сил, развиваемых во время нормальных действий людей. Если устройство не извлечено после завершения его целевого использования, возможны следующие осложнения: (1) коррозия с локализованной реакцией тканей или болевыми ощущениями; (2) миграция имплантата, которая может причинить вред; (3) риск дополнительного вреда от послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление и поломка, которые могут затруднить извлечение; (5) боль, дискомфорт или аномальные ощущения из-за наличия устройства; (6) возможен повышенный риск инфекции; (7) потеря костной массы из-за экранирования напряжений; (8) потенциальные неизвестные и (или) неожиданные эффекты через продолжительное время, например онкогенез. Извлечение имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других осложнений.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре. Как и любые ортопедические имплантаты, компоненты реконструктивной системы VERTEX® никогда и ни при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно.

УПАКОВКА

По получении каждого из компонентов проверьте целостность упаковки: она не должна быть повреждена. Если используется консигнационная система отправки товаров или сдачи в аренду, все комплекты должны быть тщательно проверены на комплектность и целостность, а все компоненты, включая инструменты, должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Поврежденные упаковки или изделия не должны использоваться, а должны быть возвращены в компанию Medtronic.

ЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

Кроме случаев извлечения из только что вскрытой стерильной упаковки Medtronic, все инструменты и имплантаты должны быть разобраны (если это применимо) и очищены перед стерилизацией и введением в стерильную хирургическую область или (если применимо) перед возвращением изделия в компанию Medtronic. Перед разборкой (если применимо) и чисткой необходимо удалить весь упаковочный материал. Инструкции по чистке и разборке (если применимо) можно найти на сайте: www.medtronic.com/manuals.

Внимание! Определенные моющие растворы, содержащие формалин, глутаральдегид, отбеливатель и/или другие щелочные очистители, могут повредить некоторые устройства, особенно инструменты (см. Инструкцию по использованию инструментов многократного пользования Medtronic – номер по каталогу 0380035). Кроме того, многие инструменты требуют разборки перед чисткой.

Со всеми изделиями следует обращаться осторожно. Неправильное использование или обращение могут привести к повреждению и/или возможному неправильному функционированию устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Если на запечатанных оригинальных упаковках отсутствует особая отметка о стерильности, все имплантаты, используемые при операции, должны быть простерилизованы в больнице перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, эти изделия рекомендуется стерилизовать паром в больнице, используя один из наборов параметров стерилизации, указанных в таблице 1:

Табл. 1: Параметры цикла стерилизации для Соединенных Штатов и их территорий:

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Конечный пользователь несет ответственность за использование только тех стерилизаторов и приспособлений (например, салфеток и пакетов для стерилизации, химических индикаторов, биологических индикаторов и стерилизационных кассет), которые были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) для выбранных спецификаций цикла стерилизации (времени и температуры). Циклы стерилизации, приведенные в таблице 2, не считаются Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) стандартными стерилизационными циклами.

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

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

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

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

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

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

БЕЗОПАСНОСТЬ В СРЕДЕ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА

Реконструктивная система VERTEX® не была оценена с точки зрения безопасности, нагревания, миграции или совместимости в среде магнитного резонанса.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

EC REP	Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
Rx only	CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician. ATTENTION : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur prescription d'un médecin. PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача. OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih uređaja na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu. DİKKAT: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazların yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir.
	Do not re-use Ne pas réutiliser No reutilizar	Не использовать повторно Nije za ponovno korišćenje Yeniden kullanmayın
LOT	Batch code Numéro de code du lot Código de lote	Код партии Šifra grupe Parti kodu
	Manufacturer Fabricant Fabricante	Производитель Proizvođač İmalatçı
REF	Catalogue number Référence Número de catálogo	Номер по каталогу Kataloški broj Katalog numarası
NON STERILE	Non-sterile Non stérile No estéril	Нестерильно Nije sterilno Steril değildir
! USA	For US audiences only Ne s'applique qu'aux États-Unis Solo aplicable en los Estados Unidos	Только для США Samo za korisnike u SAD Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için
CE 0123	The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC Dispositif conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC Ovaj uređaj je u skladu sa Evropskom direktivom MDD 93/42/EEC Bu cihaz MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur
STERILE R	Sterilized using irradiation Stérilisation par irradiation Esterilizado mediante irradiación	Стерилизовано излучением Sterilisano zračenjem İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Use-by date Date de péremption Fecha de caducidad	Срок годности Datum „Upotrebljivo do" Son kullanma tarihi
www.medtronic.com/manuals Consult Instructions For Use	Consult instructions for use at this website. Consulter le mode d'emploi sur ce site Web. Consultar las instrucciones de uso en esta página web.	См. инструкции по эксплуатации на данном веб-сайте. Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb-lokaciji. Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к инструкции по применению / Appendix to Instruction for use

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника, в составе: I. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: 1. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON: 1.1. Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 20MM – 1 шт. 1.2. Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 30MM – 1 шт. 1.3. Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 60MM – 1 шт. 1.4. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 5.5MM EYE 20MM – 1 шт. 1.5. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 5.5MM EYE 30MM – 1 шт. 1.6. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35 MM POST, 5.5 MM EYE, 60MM – 1 шт. 1.7. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE, 20MM – 1 шт. 1.8. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE, 30MM – 1 шт. 1.9. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35 MM EYE, 60MM – 1 шт. 1.10. Коннектор DOMINO CONNECTOR, OPEN 5.5MM DIA/ CLOSED 5.5MM DIA – 1 шт. 1.11. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 20MM – 1 шт. 1.12. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 25MM – 1 шт. 1.13. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 35MM – 1 шт. 1.14. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 20MM – 1 шт. 1.15. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 25MM – 1 шт. 1.16. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X	Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine, consisting of: I. Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine, variants: 1. Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine CD HORIZON: 1.1. Connector 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 20MM – 1 pc. 1.2. Connector 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 30MM – 1 pc. 1.3. Connector 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 60MM – 1 pc. 1.4. Connector CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 5.5MM EYE 20MM – 1 pc. 1.5. Connector CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 5.5MM EYE 30MM – 1 pc. 1.6. Connector CLOSED LATERAL CONNECTOR 6.35 MM POST, 5.5 MM EYE, 60 MM – 1 pc. 1.7. Connector CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE, 20MM – 1 pc. 1.8. Connector CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE, 30MM – 1 pc. 1.9. Connector CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35 MM EYE, 60MM – 1 pc. 1.10. Connector DOMINO CONNECTOR, OPEN 5.5MM DIA/ CLOSED 5.5MM DIA – 1 pc. 1.11. Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 20MM – 1 pc. 1.12. Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 25MM – 1 pc. 1.13. Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 35MM – 1 pc. 1.14. Connector LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 20MM – 1 pc. 1.15. Connector LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 25MM – 1 pc. 1.16. Connector LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 35MM – 1 pc. 1.17. Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X

Поставляется по требованию / Supplied upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	35MM – 1 шт. 1.17. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 20MM – 1 шт. 1.18. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 25MM – 1 шт. 1.19. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 35MM – 1 шт. 1.20. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0 MM X 20MM – 1 шт. 1.21. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 25MM – 1 шт. 1.22. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 35MM – 1 шт. 1.23. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 20MM – 1 шт. 1.24. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 25MM – 1 шт. 1.25. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 35MM – 1 шт. 1.26. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 25MM/27MM – 1 шт. 1.27. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 27MM/31MM – 1 шт. 1.28. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 30MM/32MM – 1 шт. 1.29. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 32MM/36MM – 1 шт. 1.30. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 35MM/42MM – 1 шт. 1.31. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 41MM/54MM – 1 шт. 1.32. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 52MM/75MM – 1 шт. 1.33. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 60MM/90MM – 1 шт. 1.34. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 26MM/28MM – 1 шт. 1.35. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 28MM/32MM – 1 шт. 1.36. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 31MM/33MM – 1	5.5MM X 20MM – 1 pc. 1.18. Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 25MM – 1 pc. 1.19. Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 35MM – 1 pc. 1.20. Connector LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0 MM X 20 MM – 1 pc. 1.21. Connector LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 25MM – 1 pc. 1.22. Connector LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 35MM – 1 pc. 1.23. Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 20MM – 1 pc. 1.24. Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 25MM – 1 pc. 1.25. Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 35MM – 1 pc. 1.26. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 25MM/27MM – 1 pc. 1.27. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 27MM/31MM – 1 pc. 1.28. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 30MM/32MM – 1 pc. 1.29. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 32MM/36MM – 1 pc. 1.30. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 35MM/42MM – 1 pc. 1.31. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 41MM/54MM – 1 pc. 1.32. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 52MM/75MM – 1 pc. 1.33. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 60MM/90MM – 1 pc. 1.34. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 26MM/28MM – 1 pc. 1.35. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 28MM/32MM – 1 pc. 1.36. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 31MM/33MM – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	шт. 1.37. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 33MM/36MM – 1 шт. 1.38. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 35MM/41MM – 1 шт. 1.39. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 40MM/51MM – 1 шт. 1.40. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 50MM/70MM – 1 шт. 1.41. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 60MM/90MM – 1 шт. **2. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON X10 CROSSLINK:** 2.1. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 16MM – 1 шт. 2.2. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 19MM – 1 шт. 2.3. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 22MM – 1 шт. 2.4. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 25MM – 1 шт. 2.5. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 28MM – 1 шт. 2.6. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 31MM – 1 шт. 2.7. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 30MM/32MM – 1 шт. 2.8. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 32MM/37MM – 1 шт. 2.9. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 36MM/38MM – 1 шт. 2.10. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 38MM/42MM – 1 шт. 2.11. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 44MM/54MM – 1 шт. 2.12. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 47MM/60MM – 1 шт. 2.13. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 60MM/86MM – 1 шт.	1.37. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 33MM/36MM – 1 pc. 1.38. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 35MM/41MM – 1 pc. 1.39. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 40MM/51MM – 1 pc. 1.40. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 50MM/70MM – 1 pc. 1.41. Connector CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 60MM/90MM – 1 pc. **2. Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine CD HORIZON X10 CROSSLINK:** 2.1. Cross connector FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 16MM – 1 pc. 2.2. Cross connector FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 19MM – 1 pc. 2.3. Cross connector FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 22MM – 1 pc. 2.4. Cross connector FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 25MM – 1 pc. 2.5. Cross connector FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 28MM – 1 pc. 2.6. Cross connector FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 31MM – 1 pc. 2.7. Cross connector MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 30MM/32MM – 1 pc. 2.8. Cross connector MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 32MM/37MM – 1 pc. 2.9. Cross connector MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 36MM/38MM – 1 pc. 2.10. Cross connector MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 38MM/42MM – 1 pc. 2.11. Cross connector MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 44MM/54MM – 1 pc. 2.12. Cross connector MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 47MM/60MM – 1 pc. 2.13. Cross connector MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 60MM/86MM – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2.14. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 16MM – 1 шт. 2.15. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 19MM – 1 шт. 2.16. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 22MM – 1 шт. 2.17. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 25MM – 1 шт. 2.18. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 28-30MM – 1 шт. 2.19. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 30-34MM – 1 шт. 2.20. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 34-36MM – 1 шт. 2.21. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 36-39MM – 1 шт. 2.22. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 39-45MM – 1 шт. 2.23. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 45-58MM – 1 шт. 2.24. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 58-80MM – 1 шт. 2.25. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 28-30MM – 1 шт. 2.26. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 30-34MM – 1 шт. 2.27. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 34-36MM – 1 шт. 2.28. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 36-39MM – 1 шт. 2.29. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 39-45MM – 1 шт. 2.30. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 45-58MM – 1 шт. 2.31. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 58-80MM – 1 шт. **3. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY:** 3.1. Коннектор OC SCREW CONNECTOR REGULAR – 1 шт.	2.14. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 16MM – 1 pc. 2.15. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 19MM – 1 pc. 2.16. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 22MM – 1 pc. 2.17. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 25MM – 1 pc. 2.18. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 28-30MM – 1 pc. 2.19. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 30-34MM – 1 pc. 2.20. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 34-36MM – 1 pc. 2.21. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 36-39MM – 1 pc. 2.22. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 39-45MM – 1 pc. 2.23. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 45-58MM – 1 pc. 2.24. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 58-80MM – 1 pc. 2.25. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 28-30MM – 1 pc. 2.26. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 30-34MM – 1 pc. 2.27. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 34-36MM – 1 pc. 2.28. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 36-39MM – 1 pc. 2.29. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 39-45MM – 1 pc. 2.30. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 45-58MM – 1 pc. 2.31. Cross connector X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 58-80MM – 1 pc. **3. Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine INFINITY:** 3.1. Connector OC SCREW CONNECTOR REGULAR – 1 pc. 3.2. Connector OC SCREW CONNECTOR OFFSET – 1 pc. 3.3. Connector OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM – 1 pc. 3.4. Connector OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM – 1 pc. 3.5. Connector OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0MM – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	3.2. Коннектор OC SCREW CONNECTOR OFFSET – 1 шт. 3.3. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM – 1 шт. 3.4. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM – 1 шт. 3.5. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0MM – 1 шт. 3.6. Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM – 1 шт. 3.7. Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM – 1 шт. 3.8. Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0/6.35MM – 1 шт. 3.9. Коннектор боковой открытый угловой ANGLED OPEN LATERAL CONNECTOR 19MM – 1 шт. 3.10. Коннектор боковой закрытый CLOSED LATERAL CONNECTOR, 10MM – 1 шт. 3.11. Коннектор боковой открытый OPEN LATERAL CONNECTOR, 10MM – 1 шт. 3.12. Коннектор поперечный MAS CROSSLINK MEDIUM (30MM – 40MM) – 1 шт. 3.13. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK MEDIUM (30MM – 40MM) – 1 шт. **4. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX:** 4.1. Коннектор OC SCREW CONNECTOR SMALL – 1 шт. 4.2. Коннектор OC SCREW CONNECTOR LARGE – 1 шт. 4.3. Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 3.5MM/4.0MM – 1 шт. 4.4. Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 4.5MM – 1 шт. 4.5. Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 5.5MM – 1 шт. 4.6. Коннектор CABLE CONNECTOR – 1 шт. 4.7. Коннектор CROSSLINK CONNECTOR CLIP – 1 шт. 4.8. Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75MM – 1 шт. 4.9. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 3.2/3.5/4.0MM – 1 шт. 4.10. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 4.5/4.75MM – 1 шт. 4.11. Коннектор OFFSET DOMINO 3.5/4.0MM TO 5.5MM – 1 шт. 4.12. Коннектор OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM – 1 шт. 4.13. Коннектор OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 13MM – 1 шт. 4.14. Коннектор CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM – 1 шт. 4.15. Коннектор CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 13MM – 1 шт. 4.16. Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5/4.0MM – 1 шт. 4.17. Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 5.5 MM – 1 шт. 4.18. Коннектор поперечный SMALL MAS CROSSLINK – 1 шт. 4.19. Коннектор поперечный MEDIUM MAS CROSSLINK – 1 шт.	3.6. Connector OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM – 1 pc. 3.7. Connector OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM – 1 pc. 3.8. Connector OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0/6.35MM – 1 pc. 3.9. Side open angle connector ANGLED OPEN LAT-ERAL CONNECTOR 19MM – 1 pc. 3.10. Side closed connector CLOSED LATERAL CON-NECTOR, 10MM – 1 pc. 3.11. Connector lateral open OPEN LATERAL CONNECT-OR, 10MM – 1 pc. 3.12. Cross connector MAS CROSSLINK MEDIUM (30MM – 40MM) – 1 pc. 3.13. Connector transverse ROD CROSSLINK MEDIUM (30MM - 40MM) – 1 pc. **4. Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine VERTEX:** 4.1. Connector OC SCREW CONNECTOR SMALL – 1 pc. 4.2. Connector OC SCREW CONNECTOR LARGE – 1 pc. 4.3. Connector AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 3.5MM/4.0MM – 1 pc. 4.4. Connector AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 4.5MM – 1 pc. 4.5. Connector AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 5.5MM – 1 pc. 4.6. CABLE CONNECTOR – 1 pc. 4.7. CROSSLINK CONNECTOR CLIP – 1 pc. 4.8. Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75 MM – 1 pc. 4.9. Connector OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 3.2/3.5/4.0MM – 1 pc. 4.10. Connector OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 4.5/4.75MM – 1 pc. 4.11. Connector OFFSET DOMINO 3.5/4.0MM TO 5.5MM – 1 pc. 4.12. Connector OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM – 1 pc. 4.13. Connector OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 13MM – 1 pc. 4.14. Connector CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM – 1 pc. 4.15. Connector CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 13MM – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4.20. Коннектор поперечный LARGE MAS CROSSLINK – 1 шт. 4.21. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK - SMALL – 1 шт. 4.22. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK - MEDIUM – 1 шт. 4.23. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK - LARGE – 1 шт. **II. Эксплуатационная документация** Далее по тексту могут упоминаться как: Коннекторы, Коннекторы CD HORIZON, Коннекторы CD HORIZON X10 CROSSLINK, Коннекторы INFINITY, Коннекторы VERTEX.	4.16. Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5/4.0MM – 1 pc. 4.17. Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 5.5 MM – 1 pc. 4.18. Cross connector SMALL MAS CROSSLINK – 1 pc. 4.19. Cross connector MEDIUM MAS CROSSLINK – 1 pc. 4.20. Cross connector LARGE MAS CROSSLINK – 1 pc. 4.21. Cross connector ROD CROSSLINK - SMALL – 1 pc. 4.22. Cross connector ROD CROSSLINK - MEDIUM – 1 pc. 4.23. Cross connector ROD CROSSLINK - LARGE – 1 pc. **II. Operating documents** Further in the text may be referred to as: Connectors, CD HORIZON Connectors, CD HORIZON X10 CROSSLINK Connectors, INFINITY Connectors, VERTEX Connectors.
Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Предназначено для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов.	Intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments.
Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия / Indications and Contraindications for medical device	**Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON, CD HORIZON X10 CROSSLINK** **Показания** Спинальная система CD HORIZON предназначена для помощи в обеспечении иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов в качестве вспомогательного средства при артродезе в грудном, поясничном или крестцовом отделе позвоночника. Спинальная система CD HORIZON с инструментами SEXTANT или без них при следующих показаниях предназначена для фиксации заднего доступа нешейного отдела при артродезе: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (ДЗМД — проявляемое как боли в спине дискогенного характера с деградацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями); спондилолистез; травма (т. е. перелом или вывих); спинальный стеноз; искривления (т. е. сколиоз, кифоз или лордоз); опухоль; псевдоартроз; и/или предшествующее неправильное срастание. Переднелатеральная установка спинальной системы CD HORIZON без крючков в грудном и поясничном отделе применяется по тем же показаниям в качестве вспомогательного средства для артродеза. За исключением ДЗМД, стержни CD HORIZON LEGACY (3,5 мм) и CD	**Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine CD HORIZON, CD HORIZON X10 CROSSLINK** **Indications** The CD HORIZON Spinal System is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the thoracic, lumbar, or sacral spine. The CD HORIZON Spinal System with or without SEXTANT instrumentation is intended for posterior, non-cervical fixation as an adjunct to fusion for the following indications: degenerative disc disease (DDD - defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, trauma (i.e. fracture or dislocation), spinal stenosis, curvatures (i.e. scoliosis, kyphosis, or lordosis), tumor, pseudarthrosis, and/or failed previous fusion. Except for books, when used as an anterolateral thoracic/lumbar system, the CD HORIZON Spinal System may also be used for the same indications as an adjunct to fusion. With the exception of DDD, the CD HORIZON LEGACY 3.5mm rods and the CD HORIZON Spinal System PEEK rods and associated components may be used for the aforementioned indications in skeletally mature

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	HORIZON Spinal System PEEK, а также вспомогательные компоненты можно использовать при вышеуказанных показаниях у пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом в качестве вспомогательного средства для артродеза. Стержни 3,5 мм могут использоваться для конкретных педиатрических показаний, указанных ниже. При использовании в задней педикулярной винтовой фиксации нешейного отдела у пациентов детского возраста имплантаты спинальной системы CD HORIZON показаны в качестве вспомогательных средств для артродеза при лечении прогрессирующих деформаций позвоночника (сколиоза, кифоза или лордоза), в том числе идиопатического сколиоза, нервно-мышечного сколиоза и врожденного сколиоза. Кроме того, спинальная система CD HORIZON предназначена для лечения пациентов детского возраста, у которых диагностированы следующие заболевания: спондилолистез / спондилолиз, перелом, вызванный опухолью и/или травмой, псевдоартроз и/или предшествующее неудачное сращивание. Эти устройства предназначены для использования с аутотрансплантатом и/или аллотрансплантатом. Педикулярная винтовая фиксация у детей ограничена задним доступом. Пластина CD HORIZON SPIRE является задним, одноуровневым, непедикулярным устройством для дополнительной фиксация, предназначенным для использования в нешейном отделе позвоночника (T1-S1) в качестве вспомогательного средства при артродезе у пациентов со зрелым скелетом. Она предназначена для фиксации / крепления пластины к остистым отросткам с целью достижения дополнительной фиксации сращивания при следующих заболеваниях: ДЗМД (как определено выше); спондилолистез, травма и/или опухоль. Для достижения дополнительных уровней фиксации стержни спинальной системы CD HORIZON можно подсоединить к реконструктивной системе VERTEX с помощью коннектора стержня VERTEX. Обратитесь к листку-вкладышу, прилагаемому к реконструктивной системе VERTEX, для получения информации о перечне показаний для ее применения. **Противопоказания:** Имеются следующие противопоказания. ▪ Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность). ▪ Симптомы местного воспаления. ▪ Лихорадка или лейкоцитоз. ▪ Патологическое ожирение. ▪ Беременность. ▪ Психическое заболевание.	patients as an adjunct to fusion. The 3.5mm rods may be used for the specific pediatric indications noted below. When used for posterior non-cervical pedicle screw fixation in pediatric patients, the CD HORIZON Spinal System implants are indicated as an adjunct to fusion to treat progressive spinal deformities (i.e. scoliosis, kyphosis, or lordosis) including idiopathic scoliosis, neuromuscular scoliosis, and congenital scoliosis. Additionally, the CD HORIZON Spinal System is intended to treat pediatric patients diagnosed with the following conditions: spondylolisthesis/spondylolysis, fracture caused by tumor and/or trauma, pseudarthosis, and/or failed previous fusion. These devices are to be used with autograft and/or allograft. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach. The CD HORIZON SPIRE Plate is a posterior, single-level, non-pedicle supplemental fixation device intended for use in the non-cervical spine (T1-S1) as an adjunct to fusion in skeletally mature patients. It is intended for plate fixation/attachment to spinous processes for the purpose of achieving supplemental fixation in the following conditions: DDD (as previously defined), spondylolisthesis, trauma, and/or tumor. In order to achieve additional levels of fixation, the CD HORIZON Spinal System rods may be connected to the VERTEX Reconstruction System with the VERTEX rod connector. Refer to the VERTEX Reconstruction System Package Insert for a list of the VERTEX indications of use. **Contraindications** Contraindications include: ▪ Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise). ▪ Signs of local inflammation. ▪ Fever or leukocytosis. ▪ Morbid obesity. ▪ Pregnancy. ▪ Mental illness. ▪ Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities. ▪ Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count. ▪ Suspected or documented metal allergy or intolerance. ▪ Any case not needing a bone graft and fusion.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями. • Любая другая терапевтическая или хирургическая патология, которая могла бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, такая как, наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, необъяснимое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле. • Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов. • Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза. • Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата. • Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства. • Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям. • Пластина CD HORIZON SPIRE и стержни CD HORIZON PEEK абсолютно противопоказаны для применения у пациентов детского возраста. • Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкция. • Иные случаи, не описанные в показаниях. Нотабене: хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства: ▪ Сильная резорбция кости. ▪ Остеомаляция. ▪ Сильный остеопороз. **Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY** **Показания** Система INFINITY OCT предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при сращивании костных тканей, проводимом при следующих острых или хронических нарушениях стабильности краниоцервикального перехода, позвонков шейного отела (с C1 по C7) и позвонков грудного отдела с T1 по T3: ▪ Травматические переломы позвоночника и/или травматические смещения.	▪ Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result. • Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality. ▪ Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance. ▪ The CD HORIZON SPIRE Plate and the CD HORIZON PEEK Rods are specifically contraindicated for use in pediatric patients. • Any patient unwilling to follow postoperative instructions. ▪ Any case not described in the indications. Nota bene: although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include: • Severe bone resorption. ▪ Osteomalacia. ▪ Severe osteoporosis. **Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine INFINITY** **Indications** The INFINITY OCT System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion for the following acute and chronic instabilities of the craniocervical junction, the cervical spine (C1 to C7), and the thoracic spine from T1-T3: ▪ Traumatic spinal fractures and/or traumatic dislocations. ▪ Instability or deformity. ▪ Failed previous fusions (e.g. pseudarthrosis). ▪ Tumors involving the cervical spine. ▪ Degenerative disease, including intractable radiculopathy and/or myelopathy, neck and/or arm pain of discogenic origin as confirmed by radiographic studies, and degenerative disease of the facets with instability. The INFINITY OCT System is also intended to restore the integrity of the spinal column even in the absence of fusion for a limited time in patients with advanced stage tumors involving the cervical spine in whom life expectancy is of insufficient duration to permit achievement of fusion. In order to achieve additional levels of fixation, the INFINITY OCT System may be connected to the CD HORIZON Spinal System and VERTEX Reconstruction System rods with the INFINITY OCT System rod connectors. Transition rods with differing diameters may also be used to connect the INFINITY OCT System to the CD HORIZON Spinal System. Refer to the CD HORIZON Spinal System package insert and VERTEX Reconstruction

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	▪ Нестабильность или деформация. ▪ Предшествующее неправильное срастание (например, псевдоартроз). ▪ Опухоли, затрагивающие шейный отдел позвоночника. ▪ Дегенеративное заболевание, включая хроническую радикулопатию и (или) миелопатию, боль дискогенного характера в шее и (или) руке, подтверждаемые рентгенографическими исследованиями, а также дегенеративное заболевание дугоотростчатых суставов с нестабильностью. Система INFINITY OCT также предназначена для восстановления целостности позвоночного столба даже при отсутствии срастания на короткое время у пациентов с опухолями на поздних стадиях, затрагивающих шейный отдел позвоночников, ожидаемая продолжительность жизни которых недостаточна для достижения срастания. Для достижения дополнительных уровней фиксации систему INFINITY OCT можно подсоединить к стержням спинальной системы CD HORIZON и реконструктивной системы VERTEX посредством коннекторов стержня системы INFINITY OCT. Переходные стержни различных диаметров могут также использоваться для соединения системы INFINITY OCT со спинальной системой CD HORIZON. Обратитесь к листку-вкладышу, прилагаемому к спинальной системе системе CD HORIZON и реконструктивной системе VERTEX, для получения информации о перечне показаний для применения. Коннекторы боковой компенсации и коннекторы удлинителя MAS предназначены для использования с многоаксиальными винтами диаметром 3,5 мм и более. Коннекторы боковой компенсации и коннекторы удлинителя MAS не предназначены для использования с винтами диаметром 3,0 мм. **Противопоказания** Имеются следующие противопоказания. ▪ Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность). ▪ Симптомы местного воспаления. ▪ Лихорадка или лейкоцитоз. ▪ Патологическое ожирение. ▪ Беременность. ▪ Психическое заболевание. ▪ Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями. ▪ Любое другое медицинское или хирургическое состояние, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение	System package insert for a list of the indications of use. The lateral offset connectors and MAS extension connectors are intended to be used with 3.5mm and larger diameter multi axial screws. The lateral offset connectors and MAS extension connectors are not intended to be used with 3.0mm screws. **CONTRAINDICATIONS** Contraindications include: ▪ Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise). ▪ Signs of local inflammation. ▪ Fever or leukocytosis. ▪ Morbid obesity. ▪ Pregnancy. ▪ Mental illness. ▪ Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities. ▪ Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count. ▪ Suspected or documented metal allergy or intolerance. ▪ Any case not needing a bone graft and fusion. ▪ Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result. ▪ Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality. ▪ Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance. ▪ Any patient unwilling to follow postoperative instructions. ▪ Any case not described in the indications. Nota bene: although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include: ▪ Severe bone resorption. ▪ Osteomalacia. ▪ Severe osteoporosis. **Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine VERTEX**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле. • Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов. • Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза. • Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата. • Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства. • Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям. • Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции. • Иные случаи, не описанные в показаниях. Нотабене: хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства: • Сильная резорбция кости. • Остеомаляция. • Сильный остеопороз. **Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX** **Показания** Реконструктивная система VERTEX предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при сращивании костных тканей в затылочном, шейном и/или верхнем грудном отделе позвоночника. При назначении в качестве вспомогательного средства для сращивания костных тканей в затылочном, шейном и/или верхнем грудном отделе позвоночника (затылок — Т3) реконструктивная система VERTEX показана для пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом, в лечении которых используется аллографт и/или аутографт, при следующих заболеваниях. Дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (боли дискогенного характера в области шеи с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими исследованиями), спондилолистез, спинальный стеноз, перелом, смещение, предшествующее неправильное срастание и/или опухоли.	**Indications** The VERTEX Reconstruction System is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the occipital, cervical, and/or upper thoracic spine. When intended as an adjunct to fusion of the occipitocervical spine, cervical spine, and the thoracic spine (Occiput-T3), the VERTEX Reconstruction System is indicated for skeletally mature patients using allograft and/or autograft for the following: DDD (neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, spinal stenosis, fracture, dislocation, failed previous fusion, and/or tumors. **Occipitocervical Components: Plate Rod/Plates/Rods/Occipital Screws/Hooks** The occipitocervical plate rods, plates, rods, occipital screws, and hooks are intended to provide stabilization to promote fusion following reduction of fracture/dislocation or trauma in the occipitocervical junction and the cervical spine. When used to treat these occipitocervical and cervical conditions, these screws are limited to occipital fixation only. The screws are not intended to be placed in the cervical spine. Occipitocervical constructs require bilateral fixation to C2 and below. Note: Segmental fixation is recommended for these constructs. **Hooks and Rods** The hooks and rods are also intended to provide stabilization to promote fusion following reduction of fracture/dislocation or trauma in the cervical/upper thoracic (C1-T3) spine. **Multi-axial Screws** The use of multi-axial screws is limited to placement in T1-T3. The screws are not intended to be placed in the cervical spine. Titanium ATLAS Cable System to be used with the VERTEX Reconstruction System allows for cable attachment to the posterior cervical or thoracic spine. **Connectors** In order to achieve additional levels of fixation, the VERTEX Reconstruction System may be connected to the CD HORIZON Spinal System rods with the VERTEX rod connectors. Transition rods with differing diameters may also be used to connect the VERTEX Reconstruction System to the CD HORIZON Spinal System screws, hooks, and connectors. Refer to the CD HORIZON Spinal System package insert for a list of the CD HORIZON Spinal System indications of use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Компоненты для затылочно-шейного отдела: затылочный стержень/пластины/стержни/затылочные винты/крючки Затылочно-шейные стержни, пластины, стержни, затылочные винты и крючки служат для обеспечения стабилизации, которая способствует срастанию костных тканей после репозиции перелома/смещения или травмы в затылочно-шейном сочленении и шейном отделе позвоночника. При использовании для лечения нарушений в затылочно-шейном и шейном отделах эти винты служат для фиксации только затылочной области. Не следует устанавливать винты в шейный отдел позвоночника. Затылочно-шейные конструкции требуют двусторонней фиксации к С2 и ниже. . **Крючки и стержни** Крючки и стержни также служат для обеспечения стабилизации, которая способствует срастанию костных тканей после репозиции перелома/смещения или травмы в шейном и верхнем грудном отделе позвоночника (C1-T3). **Многоосевые винты** Использование многоосевых винтов ограничивается их установкой только в области T1-T3. Не следует устанавливать винты в шейный отдел позвоночника. Система из титановой проволоки ATLAS, используемая с реконструктивной системой VERTEX, позволяет осуществлять проволочное крепление к задней части шейного или грудного отдела позвоночника. **Разъемы** Для достижения дополнительных уровней фиксации реконструктивную систему VERTEX можно подсоединить к стержням спинальной системы CD HORIZON посредством коннекторов стержня VERTEX. Переходные стержни различных диаметров могут также использоваться для соединения реконструктивной системы VERTEX с винтами, крючками и соединителями спинальной системы CD HORIZON. Инструкции по использованию спинальной системы CD HORIZON см. в упаковочных информационных вкладышах к системе CD HORIZON. **Противопоказания:** Имеются следующие противопоказания. • Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность). • Симптомы местного воспаления. • Лихорадка или лейкоцитоз.	**Contraindications** Contraindications include: • Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise). • Signs of local inflammation. • Fever or leukocytosis. • Morbid obesity. • Pregnancy. • Mental illness. • Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities. • Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count. • Suspected or documented metal allergy or intolerance. • Any case not needing a bone graft and fusion. • Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result. • Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality. • Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance. • Any patient unwilling to follow postoperative instructions. • Any case not described in the indications. NOTA BENE: Although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include: • Severe bone resorption. • Osteomalacia. • Severe osteoporosis.

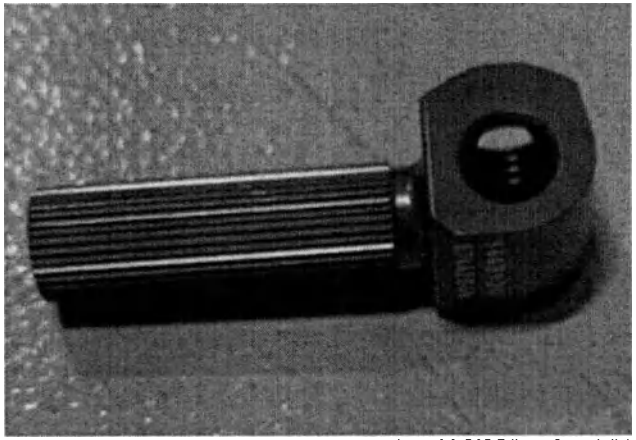
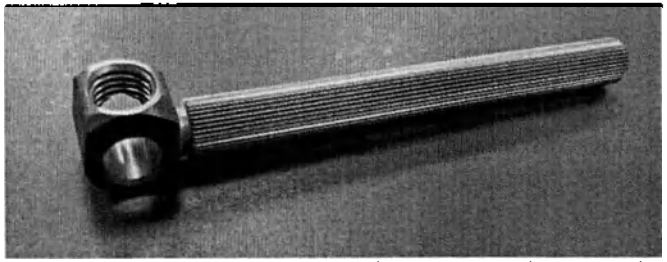
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Патологическое ожирение. • Беременность. • Психическое заболевание. • Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями. • Любое другое медицинское или хирургическое состояние, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле. • Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов. • Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза. • Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата. • Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства. • Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям. • Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции. • Иные случаи, не описанные в показаниях. НОТАБЕНЕ. Хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства. • Сильная резорбция кости. • Остеомаляция. • Сильный остеопороз.	
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information on potential consumers of medical device	Изделия должны использоваться только квалифицированными хирургами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с устройством изделий, их назначением, всеми возможными хирургическими техниками.	These devices should be used only by physicians who have completed training and consultations with the installation and all possible surgical techniques.
Описание медицинских изделий для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Description of all medical	Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника применяются совместно со следующими медицинскими изделиями: - Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19198)	Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine are used in conjunction with the following medical devices - Sterile screws for osteosynthesis of the spine (Registration certificate № РЗН 2022/19198)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

devices, intended for use with the medical device submitted for registration	**- Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника** (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19421) **- Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника** (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20010) **- Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника** (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21512) **- Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника** (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21319) **- Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника** (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21860) **- Наборы инструментов для спинальной хирургии** (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21672) **- Винты нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения CD HORIZON, CD HORIZON 4.75, CD HORIZON 5.5/6.0, CD HORIZON 4.75 CANNULATED, CD HORIZON 5.5/6.0 CANNULATED, CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0, CD HORIZON SOLERA 4.75 FENESTRATED, CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 FENESTRATED, CD HORIZON 5.5/6.0 FENESTRATED, INFINITY, UCSS, VERTEX, VERTEX SELECT MULTI-AXIAL,** производства Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. *(изделие находится в процессе государственной регистрации на момент утверждения данной технической документации).*	**- Sterile connectors for osteosynthesis of the spine** (Registration certificate № РЗН 2023/19421) **- Sterile rods for osteosynthesis of the spine** (Registration certificate № РЗН 2023/20010) **- Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine** (Registration certificate № РЗН 2023/21512) **- Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine** (Registration certificate № РЗН 2023/21319) **- Non-sterile rod for osteosynthesis of the spine** (Registration certificate № РЗН 2023/21860) **- Spinal surgery instrument sets** (Registration certificate № РЗН 2023/21672) **- Non-sterile screws for osteosynthesis of the spine, variants CD HORIZON, CD HORIZON 4.75, CD HORIZON 5.5/6.0, CD HORIZON 4.75 CANNULATED, CD HORIZON 5.5/6.0 CANNULATED, CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0, CD HORIZON SOLERA 4.75 FENESTRATED, CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 FENESTRATED, CD HORIZON 5.5/6.0 FENESTRATED, INFINITY, UCSS, VERTEX, VERTEX SELECT MULTI-AXIAL** manufactured by Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. *(are in the process of state registration at the time of approval of this technical documentation).*
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и технические характеристики / Description of the main functional parts of medical device and technical specifications	**На рисунках ниже приведены общие виды винтов для остеосинтеза позвоночника и показаны основные размеры. Таблицы содержат технические характеристики винтов.** **На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5 %, если не указано иное.**	Figures below show a general view of the screws for osteosynthesis of the spine and shows the main dimensions. Tables contain a description of the Screws. The tolerance is ± 5 % for all values, unless otherwise specified.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON  **Рисунок 1 - Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD (п. 1.1–1.3)**  **Рисунок 2 - Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST (п. 1.4-1.9)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

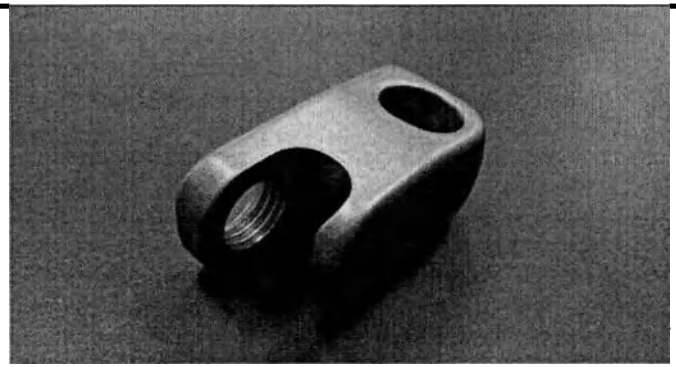


Рисунок 3 - Коннектор DOMINO CONNECTOR, OPEN 5.5MM DIA/ CLOSED 5.5MM DIA (п. 1.10)

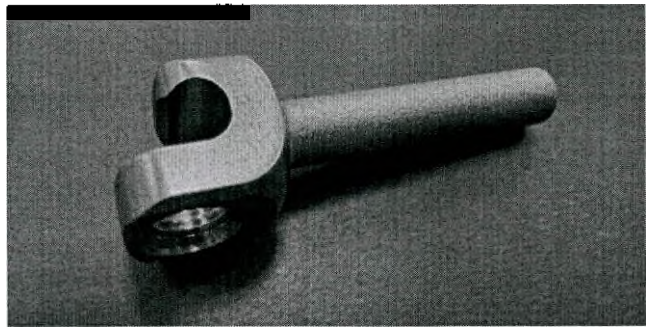


Рисунок 4 - Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD (п. 1.11-1.13, 1.17-1.19, 1.23-1.25)

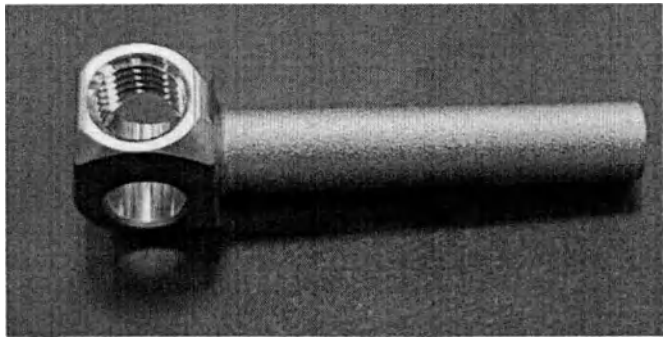


Рисунок 5 - Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED (п. 1.14-1.16, 1.20-1.22)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

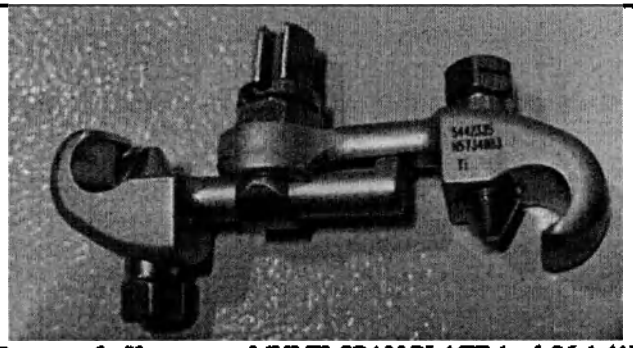


Рисунок 6 - Коннектор MULTI-SPAN PLATE (п. 1.26-1.41)

Таблица 1. Технические характеристики / Table 1. Technical specifications

№	Наименование / Name	Внешний вид / Image	Технические характеристики / Technical specifications
1.1.	Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 20MM	См. Рисунок 1	Длина / Length – 31,5 мм ± 5% / 31.5 mm ± 5% Высота / Height – 11,08 мм ± 5% / 11.08 mm ± 5% Ширина / Width – 8,15 мм ± 5% / 8.15 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,35 мм / 6.35 mm Масса / Weight – 4,96 г / 4.96 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
1.2.	Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 30MM	См. Рисунок 1	Длина / Length – 41,5 мм ± 5% / 41.5 mm ± 5% Высота / Height – 11,08 мм ± 5% / 11.08 mm ± 5% Ширина / Width – 8,15 мм ± 5% / 8.15 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6,35 мм / 6.35 mm Масса / Weight – 6,28 г / 6.28 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
1.3.	Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 60MM	См. Рисунок 1	Длина / Length – 71,5 мм ± 5% / 71.5 mm ± 5% Высота / Height – 11,08 мм ± 5% / 11.08 mm ± 5% Ширина / Width – 8,15 мм ± 5% / 8.15 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6,35 мм / 6.35 mm Масса / Weight – 10,23 г / 10,23 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
1.4.	Коннектор CLOSED LATERAL	См. Рисунок 2	Длина / Length – 31,5 мм ± 5% / 31.5 mm ± 5% Высота / Height – 11,08 мм ± 5% / 11.08 mm ± 5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		CONNECTOR, 6.35MM POST, 5.5MM EYE 20MM		Ширина / Width – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6,35 мм / 6.35 mm Масса / Weight – 4,76 г / 4,76 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.5.	Коннектор CLOSED LATERAL CON-NECTOR, 6.35MM POST, 5.5MM EYE 30MM	См. Рисунок 2	Длина / Length – 41,5 мм ± 5% / 41.5 mm ± 5% Высота / Height – 11,08 мм ± 5% / 11.08 mm ± 5% Ширина / Width – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6,35 мм / 6.35 mm Масса / Weight – 6,06 г / 6,06 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.6.	Коннектор CLOSED LATERAL CON-NECTOR 6.35 MM POST, 5.5 MM EYE, 60 MM	См. Рисунок 2	Длина / Length – 71,5 мм ± 5% / 71.5 mm ± 5% Высота / Height – 11,08 мм ± 5% / 11.08 mm ± 5% Ширина / Width – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6,35 мм / 6.35 mm Масса / Weight – 9,96 г / 9,96 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.7.	Коннектор CLOSED LATERAL CON-NECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE, 20 MM	См. Рисунок 2	Длина / Length – 32,32 мм ± 5% / 32.32 mm ± 5% Высота / Height – 11,88 мм ± 5% / 11.88 mm ± 5% Ширина / Width – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6,35 мм / 6.35 mm Масса / Weight – 5,13 г / 5,13 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.8.	Коннектор CLOSED LATERAL CON-NECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE, 30MM	См. Рисунок 2	Длина / Length – 42,32 мм ± 5% / 42.32 mm ± 5% Высота / Height – 11,88 мм ± 5% / 11.88 mm ± 5% Ширина / Width – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6,35 мм / 6.35 mm Масса / Weight – 6,43 г / 6,43 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.9.	Коннектор CLOSED LATERAL CON-NECTOR, 6.35MM POST, 6.35 MM EYE, 60MM	См. Рисунок 2	Длина / Length – 72,32 мм ± 5% / 72.32 mm ± 5% Высота / Height – 11,88 мм ± 5% / 11.88 mm ± 5% Ширина / Width – 8,1 мм ± 5% / 8.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6,35 мм / 6.35 mm Масса / Weight – 10,3 г / 10,3 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1.10.	Коннектор DOMINO CONNECTOR, OPEN 5.5MM DIA/ CLOSED 5.5MM DIA	См. Рисунок 3	Длина / Length – 24,125 мм ± 5% / 24.125 mm ± 5% Высота / Height – 12,7 мм ± 5% / 12.7 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Масса / Weight – 6,96 г / 6,96 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.11.	Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 20MM	См. Рисунок 4	Длина / Length – 26,2 мм ± 5% / 26.2 mm ± 5% Высота / Height – 11,98 мм ± 5% / 11.98 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 4,79 мм / 4.79 mm Масса / Weight – 4,41 г / 4,41 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.12.	Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 25MM	См. Рисунок 4	Длина / Length – 31,2 мм ± 5% / 31.2 mm ± 5% Высота / Height – 11,98 мм ± 5% / 11.98 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 4,79 мм / 4.79 mm Масса / Weight – 4,81 г / 4,81 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.13.	Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 35MM	См. Рисунок 4	Длина / Length – 41,2 мм ± 5% / 41.2 mm ± 5% Высота / Height – 11,98 мм ± 5% / 11.98 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 4,79 мм / 4.79 mm Масса / Weight – 5,6 г / 5,6 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.14.	Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 20MM	См. Рисунок 5	Длина / Length – 20 мм ± 5% / 20 mm ± 5% Высота / Height – 11,25 мм ± 5% / 11.25 mm ± 5% Ширина / Width – 8,15 мм ± 5% / 8.15 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 5,54 мм / 5.54 mm Масса / Weight – 3,77 г / 3,77 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.15.	Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 25MM	См. Рисунок 5	Длина / Length – 25 мм ± 5% / 25 mm ± 5% Высота / Height – 11,25 мм ± 5% / 11.25 mm ± 5% Ширина / Width – 8,15 мм ± 5% / 8.15 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 5,54 мм / 5.54 mm	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				Масса / Weight – 4,3 г / 4.3 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm
	1.16.	Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 35MM	См. Рисунок 5	Длина / Length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Высота / Height – 11,25 мм ± 5% / 11.25 mm ± 5% Ширина / Width – 8,15 мм ± 5% / 8.15 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 5,54 мм / 5.54 mm Масса / Weight – 5,37 г / 5.37 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm
	1.17.	Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 20MM	См. Рисунок 4	Длина / Length – 26,2 мм ± 5% / 26.2 mm ± 5% Высота / Height – 11,98 мм ± 5% / 11.98 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 5,54 мм / 5.54 mm Масса / Weight – 4,75 г / 4.75 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm
	1.18.	Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 25MM	См. Рисунок 4	Длина / Length – 31,2 мм ± 5% / 31.2 mm ± 5% Высота / Height – 11,98 мм ± 5% / 11.98 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 5,54 мм / 5.54 mm Масса / Weight – 5,28 г / 5.28 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm
	1.19.	Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 35MM	См. Рисунок 4	Длина / Length – 41,2 мм ± 5% / 41.2 mm ± 5% Высота / Height – 11,98 мм ± 5% / 11.98 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 5,54 мм / 5.54 mm Масса / Weight – 6,33 г / 6.33 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm
	1.20.	Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0 MM X 20 MM	См. Рисунок 5	Длина / Length – 24,8 мм ± 5% / 24.8 mm ± 5% Высота / Height – 12,2 мм ± 5% / 12.2 mm ± 5% Ширина / Width – 8,15 мм ± 5% / 8.15 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6 мм / 6 mm Масса / Weight – 3,71 г / 3.71 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm
	1.21.	Коннектор	См. Рисунок 5	Длина / Length – 29,8 мм ± 5% / 29.8 mm ± 5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 25MM		Высота / Height – 12,2 мм ± 5% / 12.2 mm ± 5% Ширина / Width – 8,15 мм ± 5% / 8.15 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6 мм / 6 mm Масса / Weight – 4,24 г / 4.24 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.22.	Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 35MM	См. Рисунок 5	Длина / Length – 39,8 мм ± 5% / 39.8 mm ± 5% Высота / Height – 12,2 мм ± 5% / 12.2 mm ± 5% Ширина / Width – 8,15 мм ± 5% / 8.15 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6 мм / 6 mm Масса / Weight – 5,31 г / 5.31 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.23.	Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 20MM	См. Рисунок 4	Длина / Length – 26,2 мм ± 5% / 26.2 mm ± 5% Высота / Height – 13,95 мм ± 5% / 13.95 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6 мм / 6 mm Масса / Weight – 4,97 г / 4.97 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.24.	Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 25MM	См. Рисунок 4	Длина / Length – 31,2 мм ± 5% / 31.2 mm ± 5% Высота / Height – 13,95 мм ± 5% / 13.95 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6 мм / 6 mm Масса / Weight – 5,6 г / 5.6 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.25.	Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 35MM	См. Рисунок 4	Длина / Length – 41,2 мм ± 5% / 41.2 mm ± 5% Высота / Height – 13,95 мм ± 5% / 13.95 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10.1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 6 мм / 6 mm Масса / Weight – 6,85 г / 6.85 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.26.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 25MM/27MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 40,53 мм ± 5% / 40.53 mm ± 5% Высота / Height – 22,55 мм ± 5% / 22.55 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5 мм / 5 mm Масса / Weight – 9,4 г / 9.4 g	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.27.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 27MM/31MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 44,33 мм ± 5% / 44.33 mm ± 5% Высота / Height – 22,55 мм ± 5% / 22.55 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5 мм / 5 mm Масса / Weight – 9,61 г / 9.61 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.28.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 30MM/32MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 46,16 мм ± 5% / 46.16 mm ± 5% Высота / Height – 22,55 мм ± 5% / 22.55 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5 мм / 5 mm Масса / Weight – 9,42 г / 9.42 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.29.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 32MM/36MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 49,56 мм ± 5% / 49.56 mm ± 5% Высота / Height – 22,55 мм ± 5% / 22.55 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5 мм / 5 mm Масса / Weight – 9,61 г / 9.61 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.30.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 35MM/42MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 55,56 мм ± 5% / 55.56 mm ± 5% Высота / Height – 22,55 мм ± 5% / 22.55 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5 мм / 5 mm Масса / Weight – 9,95 г / 9.95 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.31.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 41MM/54MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 67,56 мм ± 5% / 67.56 mm ± 5% Высота / Height – 22,55 мм ± 5% / 22.55 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5 мм / 5 mm Масса / Weight – 10,62 г / 10.62 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.32.	Коннектор CONNECTOR MULTI-	См. Рисунок 6	Длина / Length – 89,56 мм ± 5% / 89.56 mm ± 5% Высота / Height – 22,55 мм ± 5% / 22.55 mm ± 5%	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 52MM/75MM		Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5 мм / 5 mm Масса / Weight – 11,87 г / 11.87 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.33.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 60MM/90MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 105,58 мм ± 5% / 105.58 mm ± 5% Высота / Height – 22,55 мм ± 5% / 22.55 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5 мм / 5 mm Масса / Weight – 12,77 г / 12.77 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.34.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 26MM/28MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 42,58 мм ± 5% / 42.58 mm ± 5% Высота / Height – 23,15 мм ± 5% / 23.15 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,2 мм / 6.2 mm Масса / Weight – 9,8 г / 9.8 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.35.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 28MM/32MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 46,48 мм ± 5% / 46.48 mm ± 5% Высота / Height – 23,15 мм ± 5% / 23.15 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,2 мм / 6.2 mm Масса / Weight – 10 г / 10 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.36.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 31MM/33MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 47,86 мм ± 5% / 47.86 mm ± 5% Высота / Height – 23,15 мм ± 5% / 23.15 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,2 мм / 6.2 mm Масса / Weight – 9,72 г / 9.72 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	1.37.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 33MM/36MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 51,26 мм ± 5% / 51.26 mm ± 5% Высота / Height – 23,15 мм ± 5% / 23.15 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,2 мм / 6.2 mm Масса / Weight – 9,91 г / 9.91 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.38.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 35MM/41MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 55,86 мм ± 5% / 55.86 mm ± 5% Высота / Height – 23,15 мм ± 5% / 23.15 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,2 мм / 6.2 mm Масса / Weight – 10,17 г / 10.17 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
1.39.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 40MM/51MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 65,86 мм ± 5% / 65.86 mm ± 5% Высота / Height – 23,15 мм ± 5% / 23.15 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,2 мм / 6.2 mm Масса / Weight – 10,73 г / 10.73 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
1.40.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 50MM/70MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 85,46 мм ± 5% / 85.46 mm ± 5% Высота / Height – 23,15 мм ± 5% / 23.15 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,2 мм / 6.2 mm Масса / Weight – 11,84 г / 11.84 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
1.41.	Коннектор CONNECTOR MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 60MM/90MM	См. Рисунок 6	Длина / Length – 105,46 мм ± 5% / 105.46 mm ± 5% Высота / Height – 23,15 мм ± 5% / 23.15 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,2 мм / 6.2 mm Масса / Weight – 12,97 г / 12.97 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm

2. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON X10 CROSSLINK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

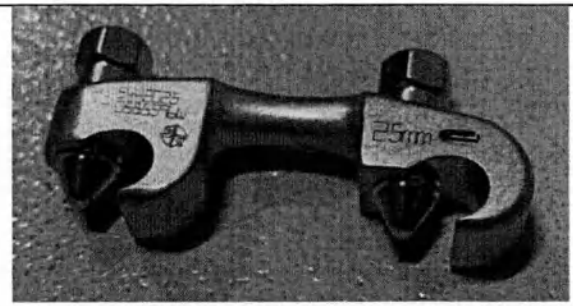


Рисунок 7 - Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD (п. 2.1–2.6)

Рисунок 8 - Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD (п. 2.7-2.13)

Рисунок 9 - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 16MM-25MM (п. 2.14-2.17)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

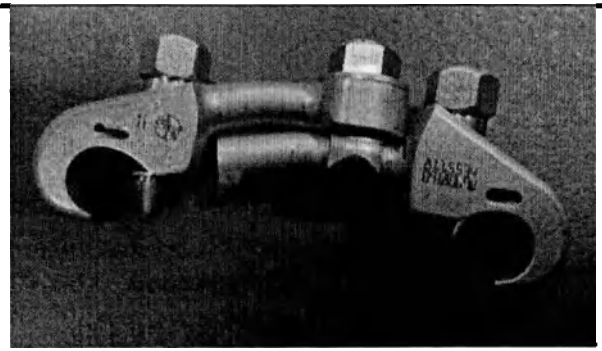


Рисунок 10 - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM (п. 2.18-2.31)

Таблица 2. Технические характеристики / Table 2. Technical specifications

№	Наименование / Name	Внешний вид / Image	Технические характеристики / Technical specifications
2.1.	Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 16MM	См. Рисунок 7	Длина / Length – 29 мм ± 5% / 29 mm ± 5% Высота / Height – 11 мм ± 5% / 11 mm ± 5% Ширина / Width – 7,35 мм ± 5% / 7.35 mm ± 5% Масса / Weight – 5,7 г / 5.7 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
2.2.	Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 19MM	См. Рисунок 7	Длина / Length – 32 мм ± 5% / 32 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,35 мм ± 5% / 7.35 mm ± 5% Масса / Weight – 6,17 г / 6.17 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
2.3.	Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 22MM	См. Рисунок 7	Длина / Length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,35 мм ± 5% / 7.35 mm ± 5% Масса / Weight – 6,31 г / 6.31 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
2.4.	Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 25MM	См. Рисунок 7	Длина / Length – 38 мм ± 5% / 38 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,35 мм ± 5% / 7.35 mm ± 5% Масса / Weight – 6,5 г / 6.5 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2.5.	Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 28MM	См. Рисунок 7	Длина / Length – 41 мм ± 5% / 41 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,35 мм ± 5% / 7.35 mm ± 5% Масса / Weight – 6,77 г / 6.77 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.6.	Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 31MM	См. Рисунок 7	Длина / Length – 44 мм ± 5% / 44 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,35 мм ± 5% / 7.35 mm ± 5% Масса / Weight – 7,12 г / 7.12 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.7.	Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSS-LINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 30MM/32MM	См. Рисунок 8	Длина / Length – 46,36 мм ± 5% / 46.36 mm ± 5% Высота / Height – 17,83 мм ± 5% / 17.83 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 8,39 г / 8.39 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.8.	Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSS-LINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 32MM/37MM	См. Рисунок 8	Длина / Length – 50,36 мм ± 5% / 50.36 mm ± 5% Высота / Height – 17,83 мм ± 5% / 17.83 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 8,61 г / 8.61 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.9.	Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSS-LINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 36MM/38MM	См. Рисунок 8	Длина / Length – 52,56 мм ± 5% / 52.56 mm ± 5% Высота / Height – 20,19 мм ± 5% / 20.19 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 9,2 г / 9.2 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.10.	Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSS-LINK PLATE FOR 4.75MM ROD,	См. Рисунок 8	Длина / Length – 56,71 мм ± 5% / 56.71 mm ± 5% Высота / Height – 21,13 мм ± 5% / 21.13 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 9,4 г / 9.4 g	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	38MM/42MM		Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
2.11.	Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSS-LINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 44MM/54MM	См. Рисунок 8	Длина / Length – 68,65 мм ± 5% / 68.65 mm ± 5% Высота / Height – 21,9 мм ± 5% / 21.9 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 10,1 г / 10.1 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
2.12.	Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSS-LINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 47MM/60MM	См. Рисунок 8	Длина / Length – 74,66 мм ± 5% / 74.66 mm ± 5% Высота / Height – 22,04 мм ± 5% / 22.04 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 10,4 г / 10.4 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
2.13.	Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSS-LINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 60MM/86MM	См. Рисунок 8	Длина / Length – 100,85 мм ± 5% / 100.85 mm ± 5% Высота / Height – 23,83 мм ± 5% / 23.83 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 11,9 г / 11.9 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
2.14.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 5.5MM, 16MM	См. Рисунок 9	Длина / Length – 29,7 мм ± 5% / 29.7 mm ± 5% Высота / Height – 11 мм ± 5% / 11 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,63 мм / 5.63 mm Масса / Weight – 5,63 г / 5.63 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
2.15.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 5.5 MM, 19MM	См. Рисунок 9	Длина / Length – 32,7 мм ± 5% / 32.7 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,63 мм / 5.63 mm Масса / Weight – 6,07 г / 6.07 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
2.16.	Коннектор поперечный X10	См. Рисунок 9	Длина / Length – 35,7 мм ± 5% / 35.7 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5%	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 22MM		Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,63 мм / 5.63 mm Масса / Weight – 6,18 г / 6.18 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.17.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 5.5 MM, 25MM	См. Рисунок 9	Длина / Length – 38,7 мм ± 5% / 38.7 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7.3 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,63 мм / 5.63 mm Масса / Weight – 6,34 г / 6.34 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.18.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 5.5MM, 28-30MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 44,85 мм ± 5% / 44.85 mm ± 5% Высота / Height – 18,25 мм ± 5% / 18.25 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 8,22 г / 8.22 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.19.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 5.5MM, 30-34MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 48,85 мм ± 5% / 48.85 mm ± 5% Высота / Height – 18,25 мм ± 5% / 18.25 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 8,44 г / 8.44 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.20.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 5.5MM, 34-36MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 51,69 мм ± 5% / 51.69 mm ± 5% Высота / Height – 23,7 мм ± 5% / 23.7 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 8,84 г / 8.84 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.21.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 5.5 MM, 36-39MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 54,99 мм ± 5% / 54.99 mm ± 5% Высота / Height – 23,21 мм ± 5% / 23.21mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 9,26 г / 9.26 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2.22.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 5.5 MM, 39-45MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 61,48 мм ± 5% / 61.48 mm ± 5% Высота / Height – 24,91 мм ± 5% / 24.91mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 9,58 г / 9.58 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.23.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 5.5 MM, 45-58MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 73,1 мм ± 5% / 73.1 mm ± 5% Высота / Height – 26,38 мм ± 5% / 26.38 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 10,1 г / 10.1 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.24.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 5.5 MM, 58-80MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 97,19 мм ± 5% / 97.19 mm ± 5% Высота / Height – 28,67 мм ± 5% / 28.67 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 11,7 г / 11.7 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.25.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 6.35MM 28-30MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 45,15 мм ± 5% / 45.15 mm ± 5% Высота / Height – 18,3 мм ± 5% / 18.3 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 8,36 г / 8.36 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.26.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 6.35MM 30-34MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 49,15 мм ± 5% / 49.15 mm ± 5% Высота / Height – 18,3 мм ± 5% / 18.3 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 8,59 г / 8.59 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm	
	2.27.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE	См. Рисунок 10	Длина / Length – 52,04 мм ± 5% / 52.04 mm ± 5% Высота / Height – 23,93 мм ± 5% / 23.93 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5%	

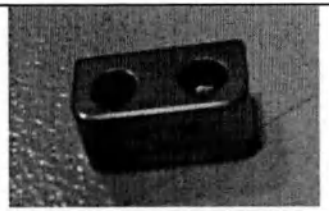
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	6.35MM 34-36MM		Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 9,04 г / 9.04 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm
2.28.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 6.35MM 36-39MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 54,45 мм ± 5% / 54.45 mm ± 5% Высота / Height – 23,4 мм ± 5% / 23.4 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 9,3 г / 9.3 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm
2.29.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 6.35MM 39-45MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 60,73 мм ± 5% / 60.73 mm ± 5% Высота / Height – 25,13 мм ± 5% / 25.13 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 9,37 г / 9.37 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm
2.30.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 6.35MM 45-58MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 73,44 мм ± 5% / 73.44 mm ± 5% Высота / Height – 26,99 мм ± 5% / 26.99 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 10 г / 10 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm
2.31.	Коннектор поперечный X10 CROSS-LINK PLATE 6.35MM 58-80MM	См. Рисунок 10	Длина / Length – 96,15 мм ± 5% / 96.15 mm ± 5% Высота / Height – 29,29 мм ± 5% / 29.29 mm ± 5% Ширина / Width – 8,5 мм ± 5% / 8.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4 мм / 4 mm Масса / Weight – 11,41 г / 11.41 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm

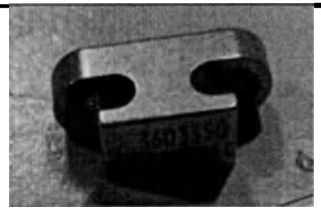
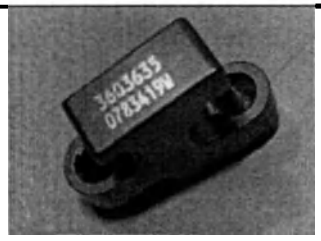
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY

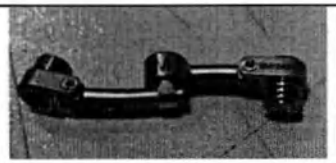
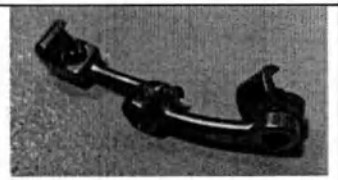
Таблица 3. Технические характеристики / Table 3. Technical specifications

№	Наименование / Name	Внешний вид / Image	Технические характеристики / Technical specifications
3.1.	Коннектор ОС SCREW CONNECTOR REGULAR SIZE		Длина / Length – 7,35 мм ± 5% / 7.35 mm ± 5% Высота / Height – 7,15 мм ± 5% / 7.15 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,25 мм / 5.25 mm Масса / Weight – 1 г / 1 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
3.2.	Коннектор ОС SCREW CONNECTOR OFFSET SIZE		Длина / Length – 12,35 мм ± 5% / 12.35 mm ± 5% Высота / Height – 7,15 мм ± 5% / 7.15 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,25 мм / 5.25 mm Масса / Weight – 1,39 г / 1.39 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
3.3.	Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM		Длина / Length – 14 мм ± 5% / 14 mm ± 5% Высота / Height – 7,2 мм ± 5% / 7.2 mm ± 5% Ширина / Width – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,75 мм / 3.75 mm Масса / Weight – 2,31 г / 2.31 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
3.4.	Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM		Длина / Length – 15 мм ± 5% / 15 mm ± 5% Высота / Height – 8,4 мм ± 5% / 8.4 mm ± 5% Ширина / Width – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Диаметр 1 / Diameter 1 – 3,75 мм / 3.75 mm Диаметр 2 / Diameter 2 – 5 мм / 5 mm Масса / Weight – 2,61 г / 2.61 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	3.5.	Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0MM		Длина / Length – 15 мм ± 5% / 15 mm ± 5% Высота / Height – 9,7 мм ± 5% / 9.7 mm ± 5% Ширина / Width – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Диаметр 1 / Diameter 1 – 3,75 мм / 3.75 mm Диаметр 2 / Diameter 2 – 6,3 мм / 6.3 mm Масса / Weight – 2,67 г / 2.67 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	3.6.	Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM		Длина / Length – 18,75 мм ± 5% / 18.75 mm ± 5% Высота / Height – 9,2 мм ± 5% / 9.2 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,65 мм / 3.65 mm Масса / Weight – 3,15 г / 3.15 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	3.7.	Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM		Длина / Length – 19,75 мм ± 5% / 19.75 mm ± 5% Высота / Height – 11,35 мм ± 5% / 11.35 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр 1 / Diameter 1 – 3,65 мм / 3.65 mm Диаметр 2 / Diameter 2 – 4,95 мм / 4.95 mm Масса / Weight – 3,71 г / 3.71 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	3.8.	Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0/6.35MM		Длина / Length – 21 мм ± 5% / 21 mm ± 5% Высота / Height – 13,55 мм ± 5% / 13.55 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр 1 / Diameter 1 – 3,65 мм / 3.65 mm Диаметр 2 / Diameter 2 – 6,5 мм / 6.5 mm Масса / Weight – 4,3 г / 4.3 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	3.9.	Коннектор боковой открытый угловой ANGLED OPEN LATERAL CONNECTOR 19MM		Длина / Length – 17,53 мм ± 5% / 17.53 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм / 3.475 mm Масса / Weight – 2,52 г / 2.52 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

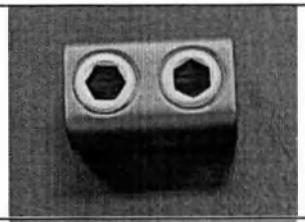
	3.10.	Коннектор боковой закрытый CLOSED LATERAL CONNECTOR, 10MM		Длина / Length – 17,5 мм ± 5% / 27.5 mm ± 5% Высота / Height – 7,15 мм ± 5% / 7.15 mm ± 5% Ширина / Width – 6 мм ± 5% / 6 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,75 мм / 3.75 mm Масса / Weight – 1,33 г / 1.33 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm
	3.11.	Коннектор боковой открытый OPEN LATERAL CONNECTOR, 10MM		Длина / Length – 19,88 мм ± 5% / 19.88 mm ± 5% Высота / Height – 9,2 мм ± 5% / 9.2 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,65 мм / 3.65 mm Масса / Weight – 2,04 г / 2.04 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm
	3.12.	Коннектор поперечный MAS CROSS-LINK MEDIUM (30MM – 40MM)		Длина / Length – 47,53 мм ± 5% / 47.53 mm ± 5% Высота / Height – 11,76 мм ± 5% / 11.76 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3 мм / 3 mm Масса / Weight – 3,92 г / 3.92 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm
	3.13.	Коннектор поперечный ROD CROSS-LINK MEDIUM (30MM – 40MM)		Длина / Length – 48,15 мм ± 5% / 48.15 mm ± 5% Высота / Height – 17,87 мм ± 5% / 17.87 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3 мм / 3 mm Масса / Weight – 4,41 г / 4.41 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm

4. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX

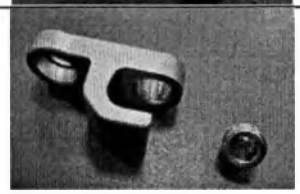
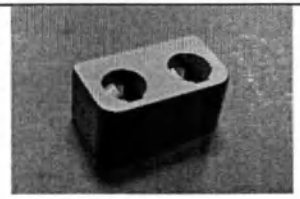
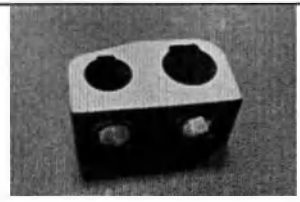
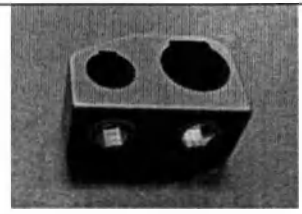
Таблица 4. Технические характеристики / Table 4. Technical specifications

№	Наименование / Name	Внешний вид / Image	Технические характеристики / Technical specifications
4.1.	Коннектор ОС SCREW CONNECTOR SMALL SIZE		Длина / Length – 14,65 мм ± 5% / 14.65 mm ± 5% Высота / Height – 7,25 мм ± 5% / 7.25 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,25 мм / 5.25 mm Масса / Weight – 0,9 г / 0.9 g

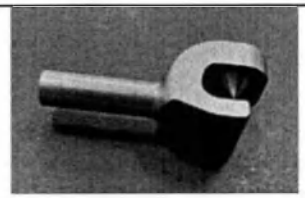
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
	4.2.	Коннектор ОС SCREW CON-NECTOR LARGE SIZE		Длина / Length – 19,65 мм ± 5% / 19.65 mm ± 5% Высота / Height – 7,25 мм ± 5% / 7.25 mm ± 5% Ширина / Width – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,25 мм / 5.25 mm Масса / Weight – 1,16 г / 1.16 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
	4.3.	Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 3.5MM/4.0MM		Длина / Length – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Высота / Height – 7,25 мм ± 5% / 7.25 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,2 мм / 4.2 mm Масса / Weight – 1,5 г / 1.5 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
	4.4.	Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 4.5MM		Длина / Length – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Высота / Height – 7,85 мм ± 5% / 7.85 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр 1 / Diameter 1 – 4,2 мм / 4.2 mm Диаметр 2 / Diameter 2 – 4,7 мм / 4.7 mm Масса / Weight – 1,6 г / 1.6 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
	4.5.	Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 5.5MM		Длина / Length – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Высота / Height – 9,15 мм ± 5% / 9.15 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр 1 / Diameter 1 – 4,2 мм / 4.2 mm Диаметр 2 / Diameter 2 – 5,7 мм / 5.7 mm Масса / Weight – 1,83 г / 1.83 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm
	4.6.	Коннектор CABLE CONNECTOR		Длина / Length – 11 мм ± 5% / 11 mm ± 5% Высота / Height – 8,32 мм ± 5% / 8.32 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,1 мм / 4.1 mm Масса / Weight – 0,92 г / 0.92 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm

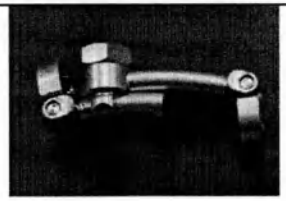
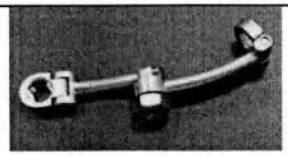
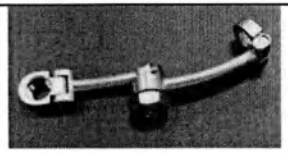
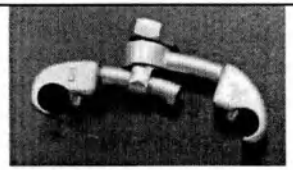
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4.7.	Коннектор CROSS-LINK CONNECTOR CLIP		Длина / Length – 16,5 мм ± 5% / 16.5 mm ± 5% Высота / Height – 11 мм ± 5% / 11 mm ± 5% Ширина / Width – 6,8 мм ± 5% / 6.8 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,09 мм / 4.09 mm Масса / Weight – 2,05 г / 2.05 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.8.	Коннектор MAS EX-TENSION CON-NECTOR 4.5/4.75 MM		Длина / Length – 19 мм ± 5% / 19 mm ± 5% Высота / Height – 9,95 мм ± 5% / 9.95 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,475 мм / 4.475 mm Масса / Weight – 2,2 г / 2.2 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.9.	Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 3.2/3.5/4.0MM		Длина / Length – 14 мм ± 5% / 14 mm ± 5% Высота / Height – 7,6 мм ± 5% / 7.6 mm ± 5% Ширина / Width – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,25 мм / 4.25 mm Масса / Weight – 1,92 г / 1.92 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.10.	Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 4.5/4.75MM		Длина / Length – 15 мм ± 5% / 15 mm ± 5% Высота / Height – 8,6 мм ± 5% / 8.6 mm ± 5% Ширина / Width – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Диаметр 1 / Diameter 1 – 4,25 мм / 4.25 mm Диаметр 2 / Diameter 2 – 5,1 мм / 5.1 mm Масса / Weight – 2,17 г / 2.17 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.11.	Коннектор OFFSET DOMINO 3.5/4.0MM TO 5.5MM		Длина / Length – 15 мм ± 5% / 15 mm ± 5% Высота / Height – 9,5 мм ± 5% / 9.5 mm ± 5% Ширина / Width – 6,5 мм ± 5% / 6.5 mm ± 5% Диаметр 1 / Diameter 1 – 4,25 мм / 4.25 mm Диаметр 2 / Diameter 2 – 6,1 мм / 6.1 mm Масса / Weight – 2,21 г / 2.21 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	

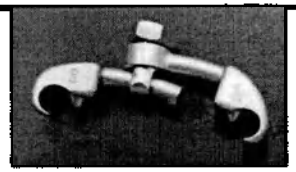
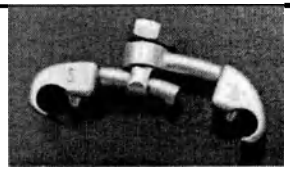
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4.12.	Коннектор OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM		Длина / Length – 19,5 мм ± 5% / 19.5 mm ± 5% Высота / Height – 9,2 мм ± 5% / 9.2 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,4 мм / 3.4 mm Масса / Weight – 1,97 г / 1.97 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.13.	Коннектор OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 13MM		Длина / Length – 22,5 мм ± 5% / 22.5 mm ± 5% Высота / Height – 9,2 мм ± 5% / 9.2 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,4 мм / 3.4 mm Масса / Weight – 2,09 г / 2.09 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.14.	Коннектор CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM		Длина / Length – 16 мм ± 5% / 16 mm ± 5% Высота / Height – 6 мм ± 5% / 6 mm ± 5% Ширина / Width – 7 ,25 мм ± 5% / 7.25 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,25 мм / 4.25 mm Масса / Weight – 1,03 г / 1.03 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.15.	Коннектор CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 13MM		Длина / Length – 19 мм ± 5% / 19 mm ± 5% Высота / Height – 6 мм ± 5% / 6 mm ± 5% Ширина / Width – 7 ,25 мм ± 5% / 7.25 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,25 мм / 4.25 mm Масса / Weight – 1,16 г / 1.16 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.16.	Коннектор MAS EX-TENSION CON-NECTOR 3.2/3.5/4.0MM		Длина / Length – 18,26 мм ± 5% / 18.26 mm ± 5% Высота / Height – 9,2 мм ± 5% / 9.2 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм / 3.475 mm Масса / Weight – 2,06 г / 2.06 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4.17.	Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 5.5 MM		Длина / Length – 19,75 мм ± 5% / 19.75 mm ± 5% Высота / Height – 10,7 мм ± 5% / 10.7 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,475 мм / 5.475 mm Масса / Weight – 2,32 г / 2.32 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.18.	Коннектор поперечный SMALL MAS CROSSLINK		Длина / Length – 45,35 мм ± 5% / 45.35 mm ± 5% Высота / Height – 12,04 мм ± 5% / 12.04 mm ± 5% Ширина / Width – 7,5 мм ± 5% / 7.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3 мм / 3 mm Масса / Weight – 3,14 г / 3.14 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.19.	Коннектор поперечный MEDIUM MAS CROSSLINK		Длина / Length – 56,71 мм ± 5% / 56.71 mm ± 5% Высота / Height – 14,83 мм ± 5% / 14.83 mm ± 5% Ширина / Width – 7,5 мм ± 5% / 7.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3 мм / 3 mm Масса / Weight – 3,33 г / 3.33 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.20.	Коннектор поперечный LARGE MAS CROSSLINK		Длина / Length – 68,97 мм ± 5% / 68.97 mm ± 5% Высота / Height – 16,28 мм ± 5% / 16.28 mm ± 5% Ширина / Width – 7,5 мм ± 5% / 7.5 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3 мм / 3 mm Масса / Weight – 3,4 г / 3.4 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.21.	Коннектор поперечный ROD CROSSLINK - SMALL		Длина / Length – 36,72 мм ± 5% / 36.72 mm ± 5% Высота / Height – 19,23 мм ± 5% / 19.23 mm ± 5% Ширина / Width – 6,8 мм ± 5% / 6.8 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3 мм / 3 mm Масса / Weight – 4,02 г / 4.02 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4.22.	Коннектор поперечный ROD CROSS-LINK - MEDIUM		Длина / Length – 46,77 мм ± 5% / 46.77 mm ± 5% Высота / Height – 22,44 мм ± 5% / 22.44 mm ± 5% Ширина / Width – 6,8 мм ± 5% / 6.8 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3 мм / 3 mm Масса / Weight – 4,42 г / 4.42 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	
	4.23.	Коннектор поперечный ROD CROSS-LINK - LARGE		Длина / Length – 63,71 мм ± 5% / 63.71 mm ± 5% Высота / Height – 24 мм ± 5% / 24 mm ± 5% Ширина / Width – 6,8 мм ± 5% / 6.8 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3 мм / 3 mm Масса / Weight – 5 г / 5 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 µm	

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)

Изделие	Материал	Вид контакта
1. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON: 1.1. Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 20MM 1.2. Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 30MM 1.3. Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD, 60MM 1.4. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 5.5MM EYE 20MM 1.5. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 5.5MM EYE 30MM 1.6. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR 6.35 MM POST, 5.5 MM EYE, 60MM 1.7. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE, 20MM 1.8. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE, 30MM 1.9. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35 MM EYE, 60MM 1.10. Коннектор DOMINO CONNECTOR, OPEN 5.5MM DIA/ CLOSED 5.5MM DIA 1.11. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 20MM 1.12. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 25MM 1.13. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X 35MM 1.14. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 20MM 1.15. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 25MM 1.16. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 35MM 1.17. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 20MM 1.18. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 25MM 1.19. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 35MM 1.20. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0 MM X 20MM 1.21. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 25MM 1.22. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 35MM	Титановый сплав Ti-6Al-4V	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими и костными тканями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1.23. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 20MM 1.24. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 25MM 1.25. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 35MM 1.26. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 25MM/27MM 1.27. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 27MM/31MM 1.28. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 30MM/32MM 1.29. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 32MM/36MM 1.30. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 35MM/42MM 1.31. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 41MM/54MM 1.32. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 52MM/75MM 1.33. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 60MM/90MM 1.34. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 26MM/28MM 1.35. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 28MM/32MM 1.36. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 31MM/33MM 1.37. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 33MM/36MM 1.38. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 35MM/41MM 1.39. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 40MM/51MM 1.40. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 50MM/70MM 1.41. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 60MM/90MM **2. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON X10 CROSSLINK:** 2.1. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 16MM 2.2. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 19MM 2.3. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 22MM 2.4. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 25MM 2.5. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 28MM 2.6. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 31MM 2.7. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 30MM/32MM 2.8. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 32MM/37MM 2.9. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 36MM/38MM 2.10. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 38MM/42MM 2.11. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 44MM/54MM 2.12. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ROD, 47MM/60MM 2.13. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM ROD, 60MM/86MM 2.14. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 16MM 2.15. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 19MM 2.16. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 22MM 2.17. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 25MM 2.18. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 28-30MM 2.19. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 30-34MM 2.20. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 34-36MM 2.21. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 36-39MM 2.22. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 39-45MM 2.23. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 45-58MM 2.24. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 58-80MM 2.25. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 28-30MM 2.26. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 30-34MM 2.27. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 34-36MM 2.28. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 36-39MM 2.29. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 39-45MM 2.30. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 45-58MM 2.31. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 58-80MM **3. Коннекторы шестеральные для остеосинтеза позвоночника INFINITY:** 3.1. Коннектор OC SCREW CONNECTOR REGULAR 3.2. Коннектор OC SCREW CONNECTOR OFFSET 3.3. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM 3.4. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM 3.5. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0MM 3.6. Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM 3.7. Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM 3.8. Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0/6.35MM 3.9. Коннектор боковой открытый угловой ANGLED OPEN LATERAL CONNECTOR 19MM 3.10. Коннектор боковой закрытый CLOSED LATERAL CONNECTOR, 10MM 3.11. Коннектор боковой открытый OPEN LATERAL CONNECTOR, 10MM **4. Коннекторы шестеральные для остеосинтеза позвоночника VERTEX:** 4.1. Коннектор OC SCREW CONNECTOR SMALL 4.2. Коннектор OC SCREW CONNECTOR LARGE			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	4.3. Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 3.5MM/4.0MM 4.4. Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 4.5MM 4.5. Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 5.5MM 4.6. Коннектор CABLE CONNECTOR 4.7. Коннектор CROSSLINK CONNECTOR CLIP 4.8. Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75MM 4.9. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 3.2/3.5/4.0MM 4.10. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 4.5/4.75MM 4.11. Коннектор OFFSET DOMINO 3.5/4.0MM TO 5.5MM 4.12. Коннектор OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM 4.13. Коннектор OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 13MM 4.14. Коннектор CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM 4.15. Коннектор CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 13MM 4.16. Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5/4.0MM 4.17. Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 5.5 MM 4.18. Коннектор поперечный SMALL MAS CROSSLINK 4.19. Коннектор поперечный MEDIUM MAS CROSSLINK 4.20. Коннектор поперечный LARGE MAS CROSSLINK 4.21. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK - SMALL 4.22. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK - MEDIUM 4.23. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK - LARGE		
	3. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY: 3.12 Коннектор поперечный MAS CROSSLINK MEDIUM (30MM – 40MM) 3.13 Коннектор поперечный ROD CROSSLINK MEDIUM (30MM – 40MM)	Кобальт-хром-молибденовый сплав Титановый сплав Ti-6Al-4V	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими и костными тканями

Обозначения символов / Symbols

Символ/ Symbol	Описание	Description
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community
Rx only	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.	CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не использовать повторно	Do not re-use
	Код партии	Batch code
	Производитель	Manufacturer
	Дата производства	
	MP совместимо	
REF	Номер по каталогу	Catalogue number
	Нестерильно	Non-sterile
! USA	For US audiences only	Только для США
CE 0123	The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC	Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
	Consult instructions for use at this website.	См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		MR Conditional	МРТ выполнять с соблюдением ограничений
		Keep dry	Беречь от влаги
		Handle with care	Хрупкое, обращаться осторожно
Упаковка медицинского изделия / **Packaging of medical device**	**Упаковка медицинского изделия** Имплантаты поставляются в нестерильном виде. Имплантаты индивидуально упакованы полиэтиленовые пакеты. Параметры паровой стерилизации имплантатов указаны в инструкции по применению. Каждая этикетка на упаковке ясно указывает, что продукт поставляется нестерильным. Для поштучной упаковки имплантаты помещаются в индивидуальные полимерные пакеты медицинского назначения и отправляются в транспортной коробке.	**Packaging of the medical device** Implants are provided in non-sterile form. The implants are individually packaged in poly bags. Steam sterilization parameters for the implants are included in the Instructions for Use. Each package label clearly denotes that the product is provided non-sterile. For standalone packaging, the implants are placed in individual medical grade polymer bags and shipped within a shipping carton.	
Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения / **List of materials of animal and (or) human origin**	Данное изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	The device does not contain materials of animal and (or) human origin.	
Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / **Information from the Russian State Pharma Products` Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)**	Не применимо	Not applicable	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / **Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning**	Изделия должны быть распакованы, очищены и продезинфицированы перед стерилизацией и введением в стерильную хирургическую область или (если применимо) перед возвращением изделия в компанию Medtronic. Перед чисткой необходимо удалить весь упаковочный материал. Со всеми изделиями следует обращаться осторожно. Неправильное использование или обращение могут привести к повреждению и/или возможному неправильному функционированию устройства. Используйте методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, рекомендованные в вашем лечебном учреждении. Рекомендуется использование нейтральных моющих средств, ферментных чистящих средств (pH 7,0–8,0). Производитель не накладывает никаких ограничений на использование конкретных дезинфицирующих средств. Для дезинфекции и предстерилизационной очистки подойдет любое мягкое моющее средство. Внимание! Определенные моющие растворы, содержащие формалин, глутаральдегид, отбеливатель и/или другие щелочные очистители, могут повредить изделия.	Devices must be unpackaged, cleaned and disinfected before sterilization, before introduction into a sterile surgical field, or if applicable, before returning the product to Medtronic. Remove all packaging materials prior to cleaning. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible improper functioning of the device. Use Methods and cleaners for disinfection and sterilization cleaning recommended in your healthcare institution. Use of neutral detergents, enzymatic cleaners (7.0–8.0pH) is recommended. The manufacturer does not impose any restrictions on the use of specific disinfection cleaners. Any mild cleanser is fine for disinfection and presterilization cleaning. Attention! Certain cleaning solutions containing formaldehyde, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage products.
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / **Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device**	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A (Unused devices). Class B (After contact with the patient's body).
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / **Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)**	**Производитель:** Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Тел.: 901-396-3133 www.medtronic.com **Уполномоченный представитель производителя:** ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	**Manufacturer:** Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Tel: 901-396-3133 www.medtronic.com **Authorized Representative of Manufacturer:** "Medtronic" LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
Ожидаемый срок эксплуатации / **Expected Lifetime**	Коннекторы являются временными внутренними устройствами фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После срастания позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой	Connectors are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and should be removed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr>
<td></td>
<td>функции и должны быть извлечены.
Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на передачу или поддержку сил, развиваемых во время нормальных действий людей.
Средний срок, в течение которого изделие должно достичь своей эффективности (например, иммобилизация и стабилизация в качестве дополнения к сращению) и сохранить свою безопасность до момента сращения, составляет два года.</td>
<td>While the final decision on implant removal is up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities.

Average lifetime in which the device is expected to achieve its performance (e.g. immobilization and stabilization as an adjunct to fusion) and maintain its safety until fusion occurs is two years.</td>
</tr>
<tr>
<td>Условия эксплуатации / Operating conditions</td>
<td>Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта.

Условия эксплуатации в ЛПУ:
<table>
<tr><td>Температура</td><td>От 10 до 40 С°</td></tr>
<tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr>
<tr><td>Влажность</td><td>30-75%</td></tr>
</table>
Условия эксплуатации во внутренней среде организма:
<table>
<tr><td>Температура</td><td>От 32 до 42 С°</td></tr>
<tr><td>Влажность</td><td>100 %</td></tr>
</table>
</td>
<td>The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience.

Operating conditions in the health facility:
<table>
<tr><td>t°</td><td>10 to 40 C°</td></tr>
<tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr>
<tr><td>Humidity</td><td>30 -75 %</td></tr>
</table>
Operating conditions in the internal environment of the body:
<table>
<tr><td>t°</td><td>32 to 42 C°</td></tr>
<tr><td>Humidity</td><td>100 %</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage</td>
<td>Условия хранения
<table>
<tr><td>Температура</td><td>От -50 до 40 С°</td></tr>
<tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr>
<tr><td>Влажность</td><td>80% при 25 С°</td></tr>
</table>
Условия транспортировки
<table>
<tr><td>Температура</td><td>От -50 до 50 С°</td></tr>
<tr><td>Давление</td><td>700 – 1060 гПа</td></tr>
<tr><td>Влажность</td><td>80% при 25 С°</td></tr>
</table>
</td>
<td>Storage Conditions:
<table>
<tr><td>t°</td><td>-50 to 40 C°</td></tr>
<tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr>
<tr><td>Humidity</td><td>80% at 25 C°</td></tr>
</table>
Transport Conditions:
<table>
<tr><td>t°</td><td>-50 to 50 C°</td></tr>
<tr><td>Pressure</td><td>700 – 1060 gPa</td></tr>
<tr><td>Humidity</td><td>80% at 25 C°</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства / Warranty	Ограниченная гарантия – области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии. В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Tel.: (495) 580-73-77	Limited Warranty- Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty. In Russia please contact with Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77
Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	**ISO 13485:2016** Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования. **EN ISO 14971:2012** Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям **BS EN 62366-1:2015** Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности **ISO 15223:2016** Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации **ISO 14630:2012** Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования **ISO 10993-1:2018** Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания - Третье издание **ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (R) 2013** Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий **ANSI/AAMI/ISO 17664:2017** Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	**ISO 13485:2016** Medical Devices – Quality Management system- Requirements for regulatory purposes. **EN ISO 14971:2012** Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices **BS EN 62366-1:2015** Medical Devices-Application of Usability Engineering to Medical Devices **ISO 15223:2016** Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied **ISO 14630:2012** Non-active Surgical Implants-General Requirements **ISO 10993-1:2018** Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing – Third Edition **ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (R) 2013** Sterilization of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of sterilization process for medical devices **ANSI/AAMI/ISO 17664:2017** Processing of health care products- Information to be provided by medical device manufacturer for the processing of medical devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	MEDDEV 2.12/1/Rev 8 2013 Руководство по системе бдительности в отношении медицинских изделий **NB-MED/2.5.2/Rec8:2008** Сообщение об изменениях в конструкции и изменениях в системе качества. **MEDDEV 2.7.1/Rev 4:2016** Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов	**MEDDEV 2.12/1/Rev 8 2013** Guidelines on Medical Device Vigilance System **NB-MED/2.5.2/Rec8:2008** Reporting of design changes and changes of the quality system. **MEDDEV 2.7.1/Rev 4:2016** Evaluation of Clinical Data: A guide for manufacturers and notified bodies
Служба работы с клиентами / Customer Service	**По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:** **ООО «Медтроник»** 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	**Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:** **Medtronic, LLC** 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ И УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ АНОКА

Настоящая запись «Эксплуатационная документация - Коннекторы» была подписана или засвидетельствована с использованием коммуникационных технологий 25 января 2024 года Мией Уиггинс (Mia Wiggins), которая заявила, что находится в округе Шелби, штат Теннесси.

<подписано>

(Подпись нотариуса)

Варина Филавонг (Varina Philavong)

(Расшифровка подписи нотариуса)

Звание и ранг: Нотариус

<Печать:	**Варина В Филавонг (Varina V Philavong) Нотариус штат Миннесота, Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2026 г.>**

Срок действия моих полномочий истекает **31 января 2026 г.** **(печать нотариуса)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

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

(ФИО)

<подписано>

(подпись)

«25__» 01___ 2024

«день» месяц (цифрами)

<подписано> 25 января 2024 г.

Варина В Филавонг (Varina V Philavong)
Нотариус
<Печать: штат Миннесота,
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2026 г.>

«Эксплуатационная документация на медицинское изделие» для регистрации на территории Российской Федерации

Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника

Производитель:
«Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Пирамид плейс, Мемфис, Теннесси 38132, США(1800 Pyramid Place, Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2024-2-672**.

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

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компьютерная система "Экспресс"