

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

International Regulatory Affairs Specialist

(position)

Alicia Goins

(name)

DocuSigned by:

Alicia Goins

Signer Name: Alicia Goins

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 09 February 2024 | 15:24 CST

ABA2006C9019498AB59E000C0148472D

(signature)

« 9 » February 2024

«day» month (numerals)

"Operating document" for submission in the
Russian Federation

**Cage for interbody fusion, in variants
CAPSTONE PEEK, CLYDESDALE,
CLYDESDALE PTC, CORNERSTONE-
SR ANATOMICAL PEEK,
CORNERSTONE-SR ALLIANCE
COMPACT ANATOMICAL PEEK,
CORNERSTONE-SR TI-COATED,
CRESCENT, DIVERGENCE STAND-
ALONE**

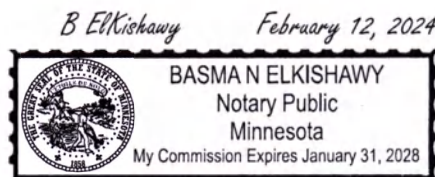
Manufactured by:
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.,
1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, USA

State of: Minnesota County of: Hennepin

I hereby certify that this is a true and
correct copy of an original document.

Notary Public

My commission expires: January 31, 2028



**Инструкция по применению для медицинского изделия:
Кейдж для межтелового спондилодеза CAPSTONE PEEK**

НЕ ПОДЛЕЖИТ РАСПРОСТРАНЕНИЮ В США И НА ТЕРРИТОРИЯХ США

СИСТЕМА CAPSTONE®

0381370 Ред. E

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ CAPSTONE®

2017-11-10



Medtronic

CE 0123

СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:

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



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Телефон 800 933 2635 (в США)
901 396 3133 (за пределами США)
Факс 901 396 0356

ECIREP

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



НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ CAPSTONE®

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство для сращения из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), предназначенное для стабилизации и сращения костной ткани в ходе нормального процесса заживления после хирургической коррекции заболеваний позвоночника. Данное устройство должно быть имплантировано только опытным врачом, сведущим в имплантируемых материалах и хирургических аспектах, а также осведомленным о механических и практических условиях применения и ограничениях.

ОПИСАНИЕ

Система спинальной стабилизации CAPSTONE® состоит из кейджей различной ширины и высоты из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), которые могут быть установлены между двумя телами позвонков поясничного или пояснично-крестцового отдела позвоночника для обеспечения поддержки и коррекции позвоночника во время операций по поясничному межпозвонковому сращиванию. Полая структура имплантатов позволяет заполнять их аутокостным трансплантатом.

Дополнительная внутренняя фиксация рекомендуется при использовании системы спинальной стабилизации CAPSTONE®, особенно при использовании прямого бокового доступа, технологий TLIF и PLIF, а также в случаях спондилолистеза.

ПОКАЗАНИЯ

Система CAPSTONE® предназначена для межпозвонкового сращения с использованием аутокостных трансплантатов у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков (degenerative disc disease, DDD) на одном или двух уровнях позвонков L2-S1. Такие пациенты с дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков также могут страдать спондилолистезом или ретролистезом 1-й степени на соответствующих уровнях. Под дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков понимается боль в спине дискогенного характера с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями. Такие пациенты должны иметь сформировавшийся скелет и должны были пройти шесть месяцев лечения нехирургического характера. Установка имплантатов может осуществляться через открытый или минимально инвазивный задний доступ. Возможна также установка имплантатов через передний и/или трансфораминальный доступы. В качестве альтернативы, имплантаты длиной более 40 мм следует имплантировать через прямой боковой доступ. Данные устройства предназначены для использования с дополнительными инструментами фиксации, одобренными для применения на поясничном отделе позвоночника.

ПОКАЗАНИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ КАНАДЫ

В Канаде система спинальной стабилизации CAPSTONE® показана для проведения межпозвонкового сращения у пациентов с полностью сформировавшимся скелетом с выраженным дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков (DDD) на одном или двух позвонках от L2-S1. Под дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков

понимается боль в спине дискогенного характера с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями. Такие пациенты с дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков также могут страдать спондилолистезом или ретролистезом 1-й степени на соответствующих уровнях. Такие системы спинальной стабилизации CAPSTONE® должны использоваться с аутокостными трансплантатами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это устройство не предназначено для использования в шейном отделе позвоночника.

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями.

- Локальная инфекция на участке операции
- Признаки локального воспаления
- Жар или лейкоцитоз
- Патологическое ожирение
- Беременность
- Психическое заболевание
- Любое другое заболевание, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие опухоли или порока развития, перелом на участке операции, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение уровня лейкоцитов или выраженный сдвиг лейкоцитарной формулы влево
- Подозреваемая или установленная аллергия или непереносимость составных материалов
- Любой случай, не требующий сращения
- Любой случай, не описанный в показаниях
- Любой пациент, не желающий соблюдать послеоперационные указания
- Пациенты с известной наследственной или приобретенной хрупкостью костей или кальцинозом не должны рассматриваться для этого вида операции
- Данные устройства не должны использоваться в педиатрических случаях или когда у пациента еще наблюдается общий рост скелета
- Спондилолистез, который невозможно свести к 1-й степени
- Любой случай, в котором компоненты выбранного имплантата слишком велики или слишком малы для достижения успешного результата
- Любой случай, который требует совместного использования металлов из двух различных компонентов или систем
- Любой пациент, имеющий неадекватный объем покровных тканей на участке операции или неадекватный объем или качество костного вещества
- Любой пациент, у которого использование имплантата может помешать анатомическим структурам или негативно повлиять на ожидаемые физиологические функции
- Предыдущее сращивание на участке, требующем лечения

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

- Сильная резорбция кости
- Остеомалиция
- Сильный остеопороз

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления могут возникнуть, когда устройство используется как с соответствующими инструментами, так и без них.

Возможный риск нежелательных явлений в результате движения и отсутствия стабильности может повышаться в случаях, когда не применяется соответствующая дополнительная поддержка. Потенциальные нежелательные явления среди прочих включают следующие:

- Миграция имплантата
- Поломка устройств (-а).
- Реакция на инородное тело, связанная с имплантатом, включая возможное образование опухоли, аутоиммунное заболевание и рубцевание
- Давление на окружающие ткани или органы
- Утрата правильной кривизны позвоночника, коррекции, высоты и репозиции
- Инфекция
- Перелом кости или экранирование напряжения на уровне участка операции, выше или ниже него
- Несращение (или псевдоартроз)
- Миграция изделия в заднем направлении может вызвать потерю неврологической функции, появления радикулопатии, дуральных разрывов и/или развитие болевых ощущений
- Нарушения нервно-сосудистой системы, включая паралич, временную или постоянную обратную зябляцию у мужчин или другие виды серьезных травм
- Подтекание цереброспинальной жидкости
- Кровоизлияние в сосуды и/или гематомы
- Дисцит, арахноидит и/или другие виды воспаления

- Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит и/или эмболия легочной артерии
- Осложнения на участке, с которого был взят костный трансплантат
- Неспособность возобновить нормальную повседневную жизнедеятельность
- Преждевременное или позднее ослабление или смещение устройств(-а)
- Задержка мочеиспускания или потеря контроля мочевого пузыря или другие типы расстройств мочевыводящей системы
- Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или компрессию нервов и болевые ощущения
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки или тело позвонка) и костного трансплантата или участка его вживления выше 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
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника
- Нарушение функций репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию.
- Проблемы дыхательной системы (например, эмболия легочных сосудов, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.)
- Расстройства психики
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника
- Смерть

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Особенно это касается хирургии позвоночника, где на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения кости не будет успешным.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, хорошую репозицию костей и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор пациента и соблюдение им всех требований. Курящие пациенты имеют меньшую частоту сращения костей. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их о возможности такого последствия. Слишком полные и слишком худые пациенты, а также пациенты, злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, и пациенты со слабыми мышцами и костями или с парезом нерва, также являются неподходящими кандидатами на сращивание костей позвоночника.

У пациентов, ранее переживших операции на позвоночнике, на участках, требующих лечения, могут наблюдаться иные клинические результаты по сравнению с теми, у кого не было операций в прошлом.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В США

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАВАТЬ ДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.

Импантированное изделие ни при каких обстоятельствах не следует повторно использовать, повторно обрабатывать или повторно стерилизовать. Стерильные упакованные изделия ни в коем случае не подлежат повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Установка и позиционное регулирование имплантатов должны производиться исключительно при помощи специальных вспомогательных инструментов и оборудования, поставляемого и назначаемого компанией «Медтроник». Следовательно, в интересах безопасности пациентов не рекомендуется использовать имплантаты «Медтроник» с устройствами из любых других источников.

Ни при каких обстоятельствах не следует повторно использовать систему CAPSTONE®. Даже если извлеченное устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты или признаки внутреннего износа, которые могут привести к преждевременной поломке.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Только пациенты, удовлетворяющие критериям, описанным в показаниях, должны быть отобраны для имплантации
- Следует избегать состояний и предрасположенностей пациентов, подобных тем, которые указаны в вышеупомянутых противопоказаниях.
- Следует проявлять осторожность при обращении с устройствами и в процессе их хранения. Их нельзя царапать или повреждать. Необходимо обеспечить защиту устройств в течение времени хранения, особенно от коррозионной среды.
- Дальнейшая информация о данной системе будет предоставлена по запросу
- Перед началом использования хирург должен ознакомиться с различными устройствами и лично проверить наличие всех устройств перед началом операции
- Размер устройства для каждого отдельного случая должен быть определен до начала операции. Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов различных размеров, включая большие и меньшие размеры, чем те, которые предполагаются к использованию во время операции
- Если устройства не поставляются в стерильной упаковке, их необходимо очистить и простерилизовать перед использованием. Во всех экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо строго соблюдать инструкции, содержащиеся в соответствующем руководстве по хирургической технике с использованием системы CAPSTONE®
- Чрезвычайные меры предосторожности должны всегда приниматься в отношении спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Попомка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или имплантатов могут нанести вред пациенту или операционному персоналу
- В целях содействия надлежащему сращению ниже и вокруг места сращения должен использоваться аутокостный трансплантат.
- При введении имплантата через задний доступ рекомендуется использовать дополнительные инструменты. Дополнительную фиксацию через задний доступ следует обеспечивать только с помощью систем заднего спондилодеза «Медтроник».
- Костный цемент не должен использоваться, так как этот материал затруднит или сделает невозможным извлечение компонентов. Тепло, выделяемое в процессе заклинения, может вызвать повреждение или деформацию устройств из ПЭЭК

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Чрезвычайно важное значение имеют послеоперационные указания и предупреждения врача и их соблюдение пациентом.

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Пациента следует предупредить о том, что ослабление и поломка устройств (-а) являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки, мышечной активности, внезапных толчков или сотрясений позвоночника.
- На время процесса сращения костной ткани посоветуйте пациенту отказаться от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя
- Предупредите пациента, что он не должен сгибать позвоночник в точке сращения позвонков, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела
- Важно сохранять иммобилизацию участка сращения, пока не произойдет устойчивое сращение кости, подтвержденное рентгенографически. Если кость не срастается или если компоненты ослабевают, смещаются или ломаются, устройства должны быть исправлены и/или извлечены немедленно, пока они не нанесли серьезного вреда
- Спинальные имплантаты CAPSTONE® являются межтеловыми устройствами, предназначенными для стабилизации области хирургического вмешательства в течение процесса сращения
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре

УПАКОВКА

Устройства поставляются в стерильном 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, а все компоненты, включая инструменты, должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Запрещено использовать поврежденную упаковку или дефектные изделия; их следует вернуть в компанию Medtronic.

ОЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

Все инструменты и имплантаты, если только они не были извлечены из закрытой упаковки Medtronic, перед стерилизацией, перед введением в стерильное операционное поле или (если применимо) перед возвратом изделия в компанию «Медтроник» (Medtronic) должны быть разобраны (если применимо) и очищены с использованием нейтральных чистящих средств. Очистку и дезинфекцию инструментов можно проводить растворителями, не

содержащими альдегидов, при высоких температурах. Очистка и обеззараживание должны включать использование нейтральных чистящих средств с последующим ополаскиванием деионизированной водой.

Примечание: Некоторые чистящие растворы, например содержащие формалин, глутаровый альдегид, отбеливатель и/или другие щелочные чистящие средства, могут повредить некоторые изделия, особенно инструменты. Данные растворы не следует использовать. Кроме того, многие инструменты необходимо разбирать перед очисткой.

Ко всей продукции следует относиться с осторожностью. Ненадлежащее использование или обращение могут привести к повреждению и/или возможному неправильному функционированию изделия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются в стерильном виде. После вскрытия упаковки изделие не подлежит повторной стерилизации. Информацию о стерилизации см. на вкладыше дополнительных инструментов при использовании дополнительной фиксации

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Любой медицинский работник (например, заказчик или пользователь данной системы), имеющий какие-либо претензии или испытавший неудовлетворенность качеством изделия, подлинностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или рабочими характеристиками, должен уведомить об этом торгового посредника или компанию «Медтроник». 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 «Медтроник», которое могло вызвать или стать одной из причин смерти или нанесения серьезного вреда пациенту, следует немедленно уведомить дистрибьютора по телефону, факсу или почте. При оформлении претензии укажите название и номер компонента (-ов), номер (-а) партии, ваши имя, фамилию и адрес, характер претензии и информацию о том, требуется ли письменный отчет от дистрибьютора.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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



См. инструкцию по эксплуатации



Не использовать повторно



Код партии



Производитель

Номер по каталогу



Срок годности

Стерилизовано излучением



Не использовать, если упаковка повреждена



Только для потребителей США



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC

**Инструкция по применению для медицинского изделия:
Кейдж для межтелового спондилодеза CLYDESDALE**

СИСТЕМА СПИНАЛЬНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ CLYDESDALE®

M708348B733 Rev. A

2018-03-14



Medtronic



НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ СПИНАЛЬНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ CLYDESDALE®

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство для сращения тел позвонков, изготовленное из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), предназначенное для стабилизации и сращения костной ткани в ходе нормального процесса заживления после хирургической коррекции заболеваний позвоночника. Данное устройство должно быть имплантировано только опытным врачом, сведущим в имплантируемых материалах и хирургических аспектах, а также осведомленным о механических и практических условиях применения и ограничениях.

ОПИСАНИЕ

Система спинальной стабилизации CLYDESDALE® состоит из кейджей различной ширины и высоты, изготовленных из ПЭЭК, оснащенных танталовыми маркерами. Эти устройства могут вставляться между телами двух поясничных или пояснично-крестцовых позвонков для обеспечения поддержки и коррекции в ходе операций по спондилодезу тел поясничных позвонков. Полая структура имплантатов позволяет заполнять их аутокостным трансплантатом.

Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

ПОКАЗАНИЯ

Система спинальной стабилизации CLYDESDALE® предназначена для использования совместно с аутокостным трансплантатом с целью облегчения межпозвонкового сращения. Ее следует использовать совместно с дополнительными фиксирующими системами, разрешенными к использованию в поясничном отделе позвоночника. Система спинальной стабилизации CLYDESDALE® используется у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков на одном или двух смежных уровнях от L2 до S1. Такие пациенты с дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков также могут страдать спондилолистезом или ретролистезом 1-й степени на соответствующих уровнях. Под дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков понимается боль в спине дискогенного характера с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями. Такие пациенты должны иметь сформировавшийся скелет и должны были пройти шесть месяцев лечения нехирургического характера. Эти имплантаты могут быть имплантированы посредством процедур минимально инвазивного вмешательства через боковой доступ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это устройство не предназначено для использования в шейном отделе позвоночника.

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями.

- Локальная инфекция на участке операции.
- Признаки локального воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.
- Психическое заболевание.
- Любое другое заболевание, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например, наличие опухолей или аномалий развития, перелом на участке операции, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Подозреваемая или установленная аллергия или непереносимость составных материалов.
- Любой случай, не требующий сращения.

- Любый случай, не описанный в показаниях.
 - Любый пациент, не желающий соблюдать послеоперационные указания.
 - Пациенты с известной наследственной или приобретенной хрупкостью костей или нарушением кальцификации.
 - Педиатрические случаи или случаи, когда у пациента еще наблюдается общий рост скелета.
 - Спондилолистез, который невозможно свести к 1-й степени.
 - Любый случай, в котором компоненты выбранного имплантата слишком велики или слишком малы для достижения успешного результата.
 - Любый случай, который требует совместного использования металлов из двух различных компонентов или систем
 - Любый пациент, имеющий неадекватный объем покровных тканей на участке операции или неадекватный объем или качество костного вещества.
 - Любый пациент, у которого использование имплантата может помешать анатомическим структурам или негативно повлиять на ожидаемые физиологические функции.
 - Предыдущее сращивание на участке, требующем лечения.
- Примечание: Хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования данного устройства.
- Сильная резорбция кости
 - Остеомалиция
 - Сильный остеопороз__

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления могут возникнуть, когда устройство используется как с соответствующими инструментами, так и без них.

Возможный риск нежелательных явлений в результате движения и отсутствия стабильности может повышаться в случаях, когда не применяется соответствующая дополнительная поддержка. Потенциальные нежелательные явления среди прочих включают следующие.

- Миграция имплантата.
- Поломка устройства.
- Аллергическая реакция на имплантаты, включая возможное образование опухоли, аутоиммунную болезнь и/или рубцевание.
- Давление на окружающие ткани или органы.
- Утрата правильной кривизны позвоночника, коррекции, высоты и/или репозиции.
- Инфекция.
- Перелом кости или экранирование напряжения на уровне участка операции, выше или ниже него.
- Несращение перелома (или псевдоартроз).
- Потеря неврологических функций, появление радикулопатии, дуральные разрывы и/или развитие болевых ощущений.
- Нарушения нервно-сосудистой системы, включая паралич, временную или постоянную обратную эякуляцию у мужчин или другие виды серьезных травм.
- Подтекание цереброспинальной жидкости.
- Кровотечение из сосудов и/или гематомы.
- Дисцит, арахноидит и/или другие виды воспалений.
- Глубокий венозный тромбоз, тромбоз и/или легочная эмболия.
- Осложнения на участке, с которого был взят костный трансплант.
- Неспособность возобновить повседневную жизнедеятельность.
- Преждевременное или позднее ослабление или смещение устройств(а).
- 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 пенетрация любого позвонка (включая крестец, нохи, тело позвонка) и (или) костного трансплантата или участка, с которого он был взят, в месте операции, выше или ниже его.
- Смещенный трансплантат.
- Грыжа студенистого ядра, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию.
- Проблемы дыхательной системы (например, эмболия легочных сосудов, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.).
- Изменение психического состояния.
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника.
- Смерть.__

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Особенно это касается хирургии позвоночника, где на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения кости не будет успешным.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, хорошую репозицию костей и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор пациента и соблюдение им всех требований. Курящие пациенты имеют меньшую частоту сращения костей. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их относительно такого последствия. Пациенты с ожирением или истощением, а также пациенты, злоупотребляющие алкоголем/наркотиками, и пациенты со слабыми мышцами и костями и/или с параличом нерва, также являются неподходящими кандидатами для сращения костей позвоночника.

У пациентов, ранее переживших операции на позвоночнике, на участках, требующих лечения, могут наблюдаться иные клинические результаты по сравнению с теми, у кого не было операций в прошлом.

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

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



только для США

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

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Спинальная система CLYDESDALE® не была оценена с точки зрения безопасности, совместимости, нагрева или миграции в среде МР.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Установка и позиционное регулирование имплантатов должны производиться исключительно при помощи специальных вспомогательных инструментов и оборудования, поставляемого и назначаемого компанией Medtronic. Следовательно, в интересах безопасности пациентов не рекомендуется использовать имплантаты Medtronic с устройствами из любых других источников.

Ни при каких обстоятельствах не следует повторно использовать систему спинальной стабилизации CLYDESDALE®. Даже если извлеченное устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты или признаки внутреннего износа, которые могут привести к преждевременной поломке.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только те пациенты, которые удовлетворяют критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и/или предрасположенностей пациентов, подобных тем, которые указаны в вышеупомянутых противопоказаниях.
- Следует проявлять осторожность при обращении с устройствами и в процессе их хранения. Их нельзя царапать или повреждать. Необходимо обеспечить защиту устройств в течение времени хранения, особенно от коррозионной среды.
- Дальнейшая информация о данной системе будет предоставлена по запросу.
- Перед началом использования хирург должен ознакомиться с различными устройствами и лично проверить наличие всех устройств перед началом операции.
- Размер устройства для каждого отдельного случая должен быть определен до начала операции. Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов различных размеров, включая большие и меньшие размеры, чем те, которые предполагаются к использованию во время операции.
- Если устройства не поставляются в стерильной упаковке, их необходимо очистить и простерилизовать перед использованием. Во всех экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо строго соблюдать инструкции, содержащиеся в соответствующем руководстве по хирургической технике с использованием системы спинальной стабилизации CLYDESDALE®.
- Чрезвычайные меры предосторожности должны всегда предприниматься в отношении спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное употребление инструментов или имплантатов могут нанести травму пациенту или операционному персоналу.
- В целях содействия надлежащему сращиванию ниже и вокруг места сращения должен использоваться аутокостный трансплантат.
- Костный цемент не должен использоваться, так как этот материал затруднит или сделает невозможным извлечение компонентов. Тепло, выделяемое в процессе заживления, может вызвать повреждение или деформацию устройств из ПЭЖ.

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. Пациента следует предупредить о том, что ослабление и/или поломка устройства являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки, мышечной активности, внезапных толчков или сотрясений позвоночника.
- На время процесса сращения костной ткани посоветуйте пациенту отказаться от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя.
- Предупредите пациента, что он не должен сгибать позвоночник в точке сращения позвонков, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Важно сохранять иммобилизацию участка сращения, пока не произойдет устойчивое сращение кости, подтвержденное рентгенографически. Если кость не срастается, или если компоненты ослабевают, смещаются и/или ломаются, устройства должны быть исправлены и/или извлечены немедленно, пока они не нанесли серьезного вреда.
- Спинальные имплантаты CLYDESDALE® являются межтеловыми устройствами, предназначенными для стабилизации области хирургического вмешательства в течение процесса сращения.
- 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 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, 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

Инструкции по сборке, разборке и чистке приведены на сайте: <http://manuals.medtronic.com/>. Инструкции по разборке и чистке инструмента для прямого бокового введения (номер издания 2942001) содержатся в документе «Инструкции по повторной обработке инструментов бокового введения — M708348B087». Инструкции по чистке пробников системы спинальной стабилизации CLYDESDALE® представлены в документе «Важная информация в отношении инструментов многократного пользования Medtronic — 0380035».

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты системы спинальной стабилизации CLYDESDALE® поставляются стерильными. Запрещается обрабатывать в автоклаве имплантаты системы спинальной стабилизации CLYDESDALE® или предпринимать попытки их повторной стерилизации или повторного использования. Инструменты поставляются нестерильными, их требуется стерилизовать в больнице перед использованием в хирургии.

Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, данные изделия рекомендуются стерилизовать паром в больнице, используя один из следующих наборов параметров стерилизации.

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

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ¹
Пар	Гравитационное вытеснение	121 °C (250 °F)	30 мин.	30 мин.
Пар	Гравитационное вытеснение	132 °C (270 °F)	15 мин.	30 мин.
Пар	Гравитационное вытеснение	135 °C (275 °F)	10 мин.	30 мин.

Пар	Динамическое удаление воздуха	132 °C (270 °F)	4 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	135 °C (275 °F)	3 мин.	16 мин.

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

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

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ ¹
Пар	Гравитационное вытеснение	134 °C (273 °F)	20 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 мин.	30 мин.

¹ Минимальное время сушки было определено при помощи использования стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность обработки), используемый для оборудования.

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. 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 для выбранных параметров цикла стерилизации (времени и температуры).

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Проверьте все инструменты перед использованием. Верните инструмент в компанию Medtronic в случае обнаружения признаков коррозии, обесцвечивания, ржавчины и других признаков износа.

Осмотрите резьбовой стержень инструмента для введения. При обнаружении повреждений или деформации резьбовых соединений или изгибов стержня верните инструмент в компанию Medtronic.

Осмотрите силиконовую рукоятку инструмента для введения. В случае обнаружения потери цвета, порезов и других повреждений на рукоятке верните инструмент в компанию Medtronic.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Защищено одним или несколькими патентами США с номерами 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; а также другими патентами, находящимися в стадии рассмотрения.

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

СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:
Medtronic Australasia Pty Ltd
 97 Waterloo Rd
 North Ryde, NSW 2113
 Australia



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
 1800 Pyramid Place
 Memphis, TN 38132
 Телефон 800 933 2635 (в США)
 901 396 3133 (за пределами США)
 Факс 901 396 0356



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

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



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



Не использовать повторно



Код партии



Производитель



Номер по каталогу



Нестерильно



Только для потребителей США



Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC



Стерилизовано излучением



Срок годности



См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

**Инструкция по применению для медицинского изделия:
Кейдж для межтелового спондилодеза CLYDESDALE PTC**

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ СПИНАЛЬНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ CLYDESDALE PTC™



СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:

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



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Телефон: 800 933 2635 (в США)
901 396 3133 (за пределами США)
Факс: 901 396 0356



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

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ СПИНАЛЬНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ CLYDESDALE PTC™

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство для сращения тел позвонков, изготовленное из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) с покрытием из коммерчески чистого титана (CP Ti), предназначенное для стабилизации и сращения костной ткани в ходе нормального процесса заживления после хирургической коррекции заболеваний позвоночника. Данное устройство должно быть имплантировано только опытным врачом, сведущим в имплантируемых материалах и хирургических аспектах, а также осведомленным о механических и практических условиях применения и ограничениях.

ОПИСАНИЕ

Система спинальной стабилизации CLYDESDALE PTC™ состоит из кейджей различной ширины и высоты, изготовленных из ПЭЭК с покрытием из коммерчески чистого титана (CP Ti), оснащенных танталовыми маркерами. Эти устройства могут вставляться между телами двух поясничных или пояснично-крестцовых позвонков для обеспечения поддержки и коррекции в ходе операций по спондилодезу тел поясничных позвонков. Полая структура имплантатов позволяет заполнять их аутокостным трансплантатом.

Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

ПОКАЗАНИЯ

Система спинальной стабилизации CLYDESDALE PTC™ предназначена для использования совместно с аутокостным трансплантатом с целью облегчения межпозвонкового сращения. Ее следует использовать совместно с дополнительными фиксирующими системами, разрешенными к использованию в поясничном отделе позвоночника. Система спинальной стабилизации CLYDESDALE PTC™ используется у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков на одном или двух смежных уровнях от L2 до S1. Такие пациенты с дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков также могут страдать спондилолистезом или ретролистезом 1-й степени на соответствующих уровнях. Под дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков понимается боль в спине дискогенного характера с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями. Такие пациенты должны иметь сформировавшийся скелет и должны были пройти шесть месяцев лечения нехирургического характера. Эти имплантаты могут быть имплантированы посредством процедур минимально инвазивного вмешательства через боковой доступ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это устройство не предназначено для использования в шейном отделе позвоночника.

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями.

- Локальная инфекция на участке операции.
- Признаки локального воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.

- Психическое заболевание.
- Любое другое заболевание, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например, наличие опухолей или аномалий развития, перелом на участке операции, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Подозреваемая или установленная аллергия или непереносимость составных материалов.
- Любый случай, не требующий сращения.
- Любый случай, не описанный в показаниях.
- Любый пациент, не желающий соблюдать послеоперационные указания.
- Пациенты с известной наследственной или приобретенной хрупкостью костей или нарушением кальцификации.
- Педиатрические случаи или случаи, когда у пациента еще наблюдается общий рост скелета.
- Спондилолистез, который невозможно свести к 1-й степени.
- Любый случай, в котором компоненты выбранного имплантата слишком велики или слишком малы для достижения успешного результата.
- Любый случай, который требует совместного использования металлов из двух различных компонентов или систем
- Любый пациент, имеющий неадекватный объем покровных тканей на участке операции или неадекватный объем или качество костного вещества.
- Любый пациент, у которого использование имплантата может помешать анатомическим структурам или негативно повлиять на ожидаемые физиологические функции.
- Предыдущее сращивание на участке, требующем лечения.

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

- Сильная резорбция кости
- Остеомалиция
- Сильный остеопороз

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления могут возникнуть, когда устройство используется как с соответствующими инструментами, так и без них.

Возможный риск нежелательных явлений в результате движения и отсутствия стабильности может повышаться в случаях, когда не применяется соответствующая дополнительная поддержка. Потенциальные нежелательные явления среди прочих включают следующие:

- Миграция имплантата.
- Поломка устройства.
- Аллергическая реакция на имплантаты, включая возможное образование опухоли, аутоиммунную болезнь и/или рубцевание.
- Давление на окружающие ткани или органы.
- Утрата правильной кривизны позвоночника, коррекции, высоты и/или репозиции.
- Инфекция.
- Перелом кости или экранирование напряжения на уровне участка операции, выше или ниже него.
- Несращение перелома (или псевдоартроз).
- Потеря неврологических функций, появление радикулопатии, дуральные разрывы и/или развитие болевых ощущений.
- Нарушения нервно-сосудистой системы, включая паралич, временную или постоянную обратную зячублицию у мужчин или другие виды серьезных травм.
- Подтекание цереброспинальной жидкости.
- Кровотечение из сосудов и/или гематомы.
- Дисцит, врахноидит и/или другие виды воспалений.
- Глубокий венозный тромбоз, тромбоз флегбит и/или легочная эмболия.
- Осложнения на участке, с которого был взят костный трансплантат.
- Неспособность возобновить повседневную жизнедеятельность.
- Преждевременное или позднее ослабление или смещение устройств(а).
- 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 пенетрация любого позвонка (включая крестец, ножки, тело позвонка) и (или) костного трансплантата или участка, с которого он был взят, в месте операции, выше или ниже его.
- Смещенный трансплантат.
- Грыжа студенистого ядра, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию.

- Проблемы дыхательной системы (например, эмболия легочных сосудов, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.).
- Изменение психического состояния.
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника.
- Смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Особенно это касается хирургии позвоночника, где на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения кости не будет успешным.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, хорошую репозицию костей и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор пациента и соблюдение им всех требований. Курящие пациенты имеют меньшую частоту сращения костей. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их относительно такого последствия. Пациенты с ожирением или истощением, а также пациенты, злоупотребляющие алкоголем/наркотиками, и пациенты со слабыми мышцами и костями и/или с параличом нерва, также являются неподходящими кандидатами для сращения костей позвоночника.

У пациентов, ранее переживших операции на позвоночнике, на участках, требующих лечения, могут наблюдаться иные клинические результаты по сравнению с теми, у кого не было операций в прошлом.

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

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



только для США

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

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ФИКСАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Установка и позиционное регулирование имплантатов должны производиться исключительно при помощи специальных вспомогательных инструментов и оборудования, поставляемого и назначаемого компанией Medtronic. Следовательно, в интересах безопасности пациентов не рекомендуется использовать имплантаты Medtronic с устройствами из любых других источников.

Ни при каких обстоятельствах не следует повторно использовать систему спинальной стабилизации CLYDESDALE RTC™. Даже если извлеченное устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты или признаки внутреннего износа, которые могут привести к преждевременной поломке.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только те пациенты, которые удовлетворяют критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и/или предрасположенностей пациентов, подобных тем, которые указаны в вышеупомянутых противопоказаниях.
- Следует проявлять осторожность при обращении с устройствами и в процессе их хранения. Их нельзя царапать или повреждать. Необходимо обеспечить защиту устройств в течение времени хранения, особенно от коррозионной среды.
- Перед началом использования хирург должен ознакомиться с различными устройствами и лично проверить наличие всех устройств перед началом операции.

- Размер устройства для каждого отдельного случая должен быть определен до начала операции. Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов различных размеров, включая большие и меньшие размеры, чем те, которые предполагаются к использованию во время операции.
- Если устройства не поставляются в стерильной упаковке, их необходимо очистить и простерилизовать перед использованием. Во всех экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо строго соблюдать инструкции, содержащиеся в соответствующем руководстве по хирургической технике с использованием системы спинальной стабилизации CLYDESDALE PTC™.
- Чрезвычайные меры предосторожности должны всегда предприниматься в отношении спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное употребление инструментов или имплантатов могут нанести травму пациенту или операционному персоналу.
- В целях содействия надлежащему сращиванию ниже и вокруг места сращения должен использоваться аутокостный трансплантат.
- Костный цемент не должен использоваться, так как этот материал затруднит или сделает невозможным извлечение компонентов. Тепло, выделяемое в процессе заклинения, может вызвать повреждение или деформацию устройств из ПЭЭК.

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. Пациента следует предупредить о том, что ослабление и/или поломка устройств являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки, мышечной активности, внезапных толчков или сотрясений позвоночника.
- На время процесса сращения костной ткани посоветуйте пациенту отказаться от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя.
- Предупредите пациента, что он не должен сгибать позвоночник в точке сращения позвонков, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Важно сохранять иммобилизацию участка сращения, пока не произойдет устойчивое сращение кости, подтвержденное рентгенографически. Если кость не срастается, или если компоненты ослабевают, смещаются и/или ломаются, устройства должны быть исправлены и/или извлечены немедленно, пока они не нанесли серьезного вреда.
- Спинальные импланты CLYDESDALE PTC™ являются межтеловыми устройствами, предназначенными для стабилизации области хирургического вмешательства в течение процесса сращения.
- 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 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, 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.

ОЧИСТКА

Инструкции по сборке, разборке и чистке приведены на сайте: <http://manuals.medtronic.com/>. Инструкции по разборке и чистке инструмента для прямого бокового введения (номер изделия 2942001) содержатся в документе «Инструкции по повторной обработке инструментов бокового введения — M708348B087». Инструкции по чистке пробников системы спинальной стабилизации CLYDESDALE PTC™ представлены в документе «Важная информация в отношении инструментов многократного пользования Medtronic — 0380035».

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все импланты и инструменты, используемые при проведении операции, должны быть стерилизованы в больнице перед использованием, если только они не отмечены как стерильные и четко не обозначены как таковые на неоткрытой стерильной упаковке, предоставляемой компанией. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, данные изделия рекомендуются стерилизовать паром в больнице, используя один из следующих наборов параметров стерилизации:.

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

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

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

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

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ ¹
Пар	Гравитационное вытеснение	134 °C (273 °F)	20 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 мин.	30 мин.

¹ Минимальное время сушки было определено при помощи использования стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность обработки), используемый для оборудования.

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. 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 для выбранных параметров цикла стерилизации (времени и температуры).

Инструкции по стерилизации приведены на сайте: <http://manuals.medtronic.com/>. Инструкции по стерилизации инструмента для прямого бокового введения (номер изделия 2942001) содержатся в документе «Инструкции по повторной обработке инструментов бокового введения — M708348B087». Инструкции по стерилизации системы спинальной стабилизации CLYDESDALE PTC™ представлены в документе «Важная информация в отношении инструментов многократного пользования Medtronic — 0380035».

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Проверьте все инструменты перед использованием. Верните инструмент в компанию Medtronic в случае обнаружения признаков коррозии, обезцвечивания, ржавчины и других признаков износа.

Осмотрите резьбовой стержень инструмента для введения. При обнаружении повреждений или деформации резьбовых соединений или изгибов стержня верните инструмент в компанию Medtronic.

Осмотрите силиконовую рукоятку инструмента для введения. В случае обнаружения потери цвета, порезов и других повреждений на рукоятке верните инструмент в компанию Medtronic.

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.

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Система спинальной стабилизации CLYDESDALE PTC™ не была оценена с точки зрения безопасности, совместимости, нагрева или миграции в среде МР.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Защищено одним или несколькими патентами США с номерами 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; а также другими патентами, находящимися в стадии рассмотрения.

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

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



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



См. инструкцию по эксплуатации



Не использовать повторно



Код партии



Производитель



Номер по каталогу



Нестерильно



Только для потребителей США



Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC



Стерилизовано излучением



Срок годности

**Инструкция по применению для медицинского изделия:
Кейдж для межтелового спондилодеза CORNERSTONE-SR
ANATOMICAL PEEK, CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT
ANATOMICAL PEEK**

ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПЕРЕПРОДАЖИ В США ИЛИ НА ИХ ТЕРРИТОРИЯХ

СИСТЕМА КЕЙДЖА CORNERSTONE-SR®

0381108 ред. А

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ КЕЙДЖА CORNERSTONE-SR®



ECIREP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
8422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Тел.: + 31 45 566 80 00

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Телефон 800 933 2635 (в США)
901 396 3133 (за пределами США)
Факс 901 396 0356

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ КЕЙДЖА CORNERSTONE-SR®

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный имплантат представляет собой устройство, предназначенное для стабилизации и сращения костной ткани во ходе нормального процесса заживления после хирургической коррекции заболеваний шейного отдела позвоночника. Данное устройство должно быть имплантировано только опытным врачом, сведущим в имплантируемых материалах и хирургических аспектах, а также осведомленным о механических и практических условиях применения и ограничениях.

ОПИСАНИЕ

Устройства CORNERSTONE-SR® состоят из кейджей из ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) различной ширины, высоты и геометрии, которые могут быть установлены между двумя телами шейных позвонков для обеспечения поддержки и коррекции при проведении операций по межпозвонковому сращиванию. Плая структура имплантатов позволяет заполнять их на месте; возможно использование аутогенного костного трансплантата или материала, заменяющий кость.

МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ.

Не дается никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

ПОКАЗАНИЯ

Устройства для спондилодеза CORNERSTONE-SR® обычно показаны при:

- дегенеративной дископатии и нестабильности
 - первой операции по поводу определенных прогрессирующих дегенеративных дископатий или чрезмерной ранней декомпрессии
 - повторной операции по поводу неудачно прооперированных дисков, стеноза, послеоперационной нестабильности.
- псевдоартроза или неудачном артродезе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

1. Локальная инфекция на участке операции.
2. Признаки локального воспаления.
3. Жар или лейкоцитоз.
4. Патологическое ожирение.
5. Беременность.
6. Психическое заболевание.
7. Любое другое заболевание, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие опухоли или порока развития, перелом на участке операции, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение уровня лейкоцитов или выраженный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.
8. Острые заболевания суставов, ускоренная деминерализация кости, остеопения, остеопороз. Остеопороз – относительное противопоказание, так как это состояние может снизить эффект коррекции и степень механической фиксации.

9. Аллергия или непереносимость, связанные с материалом.
10. Случаи, в которых нет необходимости в использовании костного трансплантата или в сращивании.
11. Недостаточный объем покровных тканей на участке операции.
12. Любой случай, не описанный в показаниях.
13. Любой пациент, не желающий соблюдать послеоперационные указания.
14. Пациенты с известной наследственной или приобретенной хрупкостью костей или кальцинозом не должны рассматриваться для этого вида операции.
15. Данные изделия нельзя использовать в педиатрии, или когда у пациента все еще наблюдается общий рост скелета.

Данная система стинальных имплантатов не разработана, не предназначена и не продается для использования, отличного от указанного.

Данное изделие должно быть имплантировано только врачом, который полностью знаком с изделием, его назначением, инструментарием и который обладает знаниями необходимых хирургических методик.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления могут возникнуть, когда устройство используется как с соответствующими инструментами, так и без них. Возможный риск нежелательных явлений в результате движения и отсутствия стабильности может повышаться в случаях, когда не применяется соответствующая дополнительная поддержка. Потенциальные нежелательные явления среди прочих включают следующие:

1. Преждевременное или позднее ослабление или перемещение устройств(-а).
2. Миграция импланта.
3. Поломка одного или нескольких компонентов или инструментов.
4. Реакция на инородное тело, связанную с имплантатом, включая возможное образование опухоли, аутоиммунное заболевание и/или рубцевание.
5. Давление на окружающие ткани или органы, что может привести к разрушению пищевода или трахеи из-за компонентов в случаях, когда имплантат недостаточно покрыт тканями. Выдавливание имплантата или трансплантата может привести к образованию свищей.
6. Утрата правильной кривизны позвоночника, коррекции, высоты и репозиции.
7. Инфекция.
8. Перелом кости или адаптивную перестройку на уровне выше уровня или ниже уровня хирургического вмешательства.
9. Несращение (или псевдоартроз).
10. Потеря неврологических функций, появление радикулитов, дуральные разрывы и развитие болевых ощущений. Нарушения нервно-сосудистой системы, включая паралич, временную или постоянную обратную эякуляцию у мужчин или другие виды серьезных травм. Подтекание цереброспинальной жидкости.
11. Кровотечение и/или гематома.
12. Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника.
13. Дисцит, арахноидит и/или другие виды воспаления.
14. Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит и/или эмболия легочной артерии.
15. Осложнения на участке, с которого был взят костный трансплантат.
16. Неспособность возобновить нормальную повседневную деятельность.
17. Летальный исход.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Особенно это касается хирургии позвоночника, где на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения кости не будет успешным.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, хорошую репозицию костей и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор пациента и соблюдение им всех требований. Курящие пациенты имеют меньшую частоту сращения костей. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их о возможности такого последствия. Слишком полные и слишком худые пациенты, а также пациенты, злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, и пациенты со слабыми мышцами и костями или с парезом нерва, также являются неподходящими кандидатами на сращивание костей позвоночника.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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



ТОЛЬКО ДЛЯ США

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

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Установка и позиционное регулирование имплантатов должны производиться исключительно при помощи специальных вспомогательных инструментов и оборудования, поставляемого и назначаемого компанией Medtronic. Следовательно, в интересах безопасности пациентов не рекомендуется использовать имплантаты Medtronic с устройствами из любых других источников.

Ни при каких обстоятельствах не следует повторно использовать устройство для спондилодеза CORNERSTONE-SR®. Даже если извлеченное устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты или признаки внутреннего износа, которые могут привести к преждевременной поломке.

ДО ОПЕРАЦИИ

1. Только пациенты, удовлетворяющие критериям, описанным в показаниях, должны быть отобраны для имплантации.
2. Следует избегать состояний и предрасположенностей пациента, подобных тем, которые указаны в вышеупомянутых противопоказаниях.
3. Следует проявлять осторожность при обращении с устройствами и в процессе их хранения. Их нельзя царапать или повреждать. Необходимо обеспечить защиту устройств в течение времени хранения, особенно от коррозионной среды.
4. Дальнейшая информация о данной системе будет предоставлена по запросу.
5. Поскольку используются механические детали, хирург должен ознакомиться с различными компонентами перед началом перед использованием оборудования и лично собрать изделия, чтобы убедиться, что все детали и необходимые инструменты имеются в наличии до начала операции.
6. Тип конструкции, которая будет собрана для конкретного случая, должен быть определен до начала операции. На момент операции в наличии должно быть надлежащее количество размеров имплантов, включая размеры больше и меньше тех, которые предполагается использовать.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

1. Необходимо строго соблюдать инструкции, содержащиеся в соответствующем руководстве по хирургической технике с использованием системы CORNERSTONE-SR®.
2. Чрезвычайные меры предосторожности должны всегда приниматься в отношении спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
3. Попомка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или имплантатов может нанести вред пациенту или операционному персоналу.
4. В целях содействия надлежащему сращению вокруг места сращения должен использоваться аутокостный трансплантат. Для заполнения имплантата следует использовать аутогенную кость.
5. Костный цемент не должен использоваться, так как этот материал затруднит или сделает невозможным извлечение компонентов. Тепло, выделяемое в процессе отверждения, также может вызывать неврологические повреждения и некроз костной ткани.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Чрезвычайно важное значение имеют послеоперационные указания и предупреждения врача и их соблюдение пациентом.

1. Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если перед прочным костным сращением рекомендуется или требуется частичная весовая нагрузка, пациента следует предупредить, что изгиб, ослабление фиксации и/или поломка изделия (изделий) являются осложнениями, которые могут возникнуть в результате ранней или чрезмерной весовой нагрузки или мышечной деятельности. Риск изгиба, ослабления или поломки изделия временной внутренней фиксации во время послеоперационной реабилитации может увеличиваться, если пациент активен или если пациент ослаблен, страдает слабоумием или по иной причине неспособен использовать воротники или другие изделия для поддержки веса. Пациента следует предупредить о необходимости избегания падений или резких толчков в положении позвоночника.
2. Чтобы максимально повысить вероятность успешного результата операции, необходимо исключить воздействие на изделие механических вибраций или ударов, которые могут ослабить конструкцию. Пациента следует

предупредить об этой возможности и дать указание ограничить физические нагрузки, особенно подъемные и скручивающие движения, а также любые виды занятий спортом. На время процесса сращения костной ткани посоветуйте пациенту отказаться от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя.

3. Предупредите пациента, что он не должен сидеть на позвоночнике в точке сращения позвонков, и научить его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
4. Неспособность обеспечить иммобилизацию при отсроченном сращении или несращения кости приведет к чрезмерным постоянным нагрузкам на имплант. Из-за механизма усталости эти нагрузки могут вызвать возможный изгиб, ослабление или поломку изделия. Важно, чтобы иммобилизация области хирургического вмешательства на позвоночнике сохранялась до достижения прочного сращения костей и его подтверждения рентгенографическим исследованием. В случае несращения или ослабления фиксации компонентов, изгиба и/или поломки, следует провести ревизию и/или удалить изделие во избежание серьезных травм.
5. Спинальные имплантаты CORNERSTONE-SR® - это изделия внутренней фиксации, предназначенные для стабилизации области хирургического вмешательства в течение процесса сращения.
6. Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ

В то время как устройство для спондилодеза CORNERSTONE-SR® должно оставаться на месте, поскольку трансплантация не предполагает его удаление, могут быть причины для удаления любых других совместно используемых внутренних устройств после сращения. Это возможно особенно в том случае, когда имеются признаки коррозии, локализованной тканевой реакции или боли, поломки, изгиба, перелома или ослабления этих поддерживающих изделий, дискомфорта или аномальных ощущений, инфекции или потери костной массы.

УПАКОВКА

При получении необходимо удостовериться в целостности упаковки каждого компонента. Если используется консигнационная система отправки товаров или сдача в аренду, все комплекты должны быть тщательно проверены на комплектность, а все компоненты, включая инструменты, должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Запрещено использовать поврежденную упаковку или дефектные изделия; их следует вернуть в компанию Medtronic.

ОЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

Все инструменты и имплантаты, если только они не были извлечены из закрытой упаковки MEDTRONIC, перед стерилизацией и введением в стерильное операционное поле или (если применимо) возвратом изделия в компанию MEDTRONIC должны быть разобраны (если применимо) и очищены с использованием нейтральных чистящих средств. Очистку и дезинфекцию инструментов можно проводить растворителями, не содержащими альдегидов, при высоких температурах. Очистка и обеззараживание должны включать использование нейтральных чистящих средств с последующим ополаскиванием деионизированной водой.

Примечание: Некоторые чистящие растворы, например, содержащие формалин, глутаровый альдегид, отбеливатель и/или другие щелочные чистящие средства, могут повредить некоторые изделия, в частности инструменты; эти растворы использовать не следует. Кроме того, многие инструменты необходимо разбирать перед очисткой.

Ко всей продукции следует относиться с осторожностью. Ненадлежащее использование или обращение могут привести к повреждению и/или возможному неправильному функционированию изделия.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

©2010 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Все права защищены.

**Инструкция по применению для медицинского изделия:
Кейдж для межтелового спондилодеза CORNERSTONE-SR
TI-COATED**

НЕ ПОДЛЕЖИТ РАСПРОСТРАНЕНИЮ В США И НА ТЕРРИТОРИЯХ США

Система для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® Ti-Coated

M708348B428 Ред. В

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ ДЛЯ ШЕЙНОГО СПОНДИЛОДЕЗА CORNERSTONE-SR® Ti-Coated



2019-08-13
CE 0123

СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:
Medtronic Australasia Pty
Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Телефон: 800 933 2635 (в США)
901 396 3133 (за пределами США)
Факс: 901 396 0356

ECIREP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat
10, 8422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Тел.: +31 45 566 80
00

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ ДЛЯ ШЕЙНОГО СПОНДИЛОДЕЗА
CORNERSTONE-SR® Ti-Coated**

НАЗНАЧЕНИЕ

Данная система для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® Ti-Coated представляет собой устройство, предназначенное для стабилизации и сращения костной ткани в ходе нормального процесса заживления после хирургической коррекции заболеваний позвоночника. Данное устройство должно быть имплантировано только опытным врачом, сведущим в имплантируемых материалах и хирургических аспектах, а также осведомленным о механических и практических условиях применения и ограничениях.

ОПИСАНИЕ

Данная система для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® Ti-Coated состоит из кейджей из ПЭЭК (полиэтиленфторид) с покрытием из коммерчески чистого титана (CP Ti) различной ширины, высоты и геометрии, которые могут быть установлены между двумя телами шейных позвонков для обеспечения поддержки и коррекции при проведении операций по межпозвоночному сращиванию. Полая структура имплантатов позволяет заполнять их аутокостным трансплантатом.

МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ.

Не дается никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

ПОКАЗАНИЯ

Система для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® Ti-Coated показана для:

- дегенеративной дископатии и подвижности
 - первой операции по поводу определенных прогрессирующих дегенеративных дископатий или чрезмерной ранней декомпрессии
 - повторной операции по поводу неудачно прооперированных дисков, стеноза и/или послеоперационной подвижности.
- псевдоартроза или неудачного артродеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

- Локальная инфекция на участке операции.
- Признаки локального воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.

- Беременность.
- Психические нарушения.
- Любое другое заболевание, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие опухоли или порока развития, перелом на участке операции, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение уровня лейкоцитов или выраженный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.
- Острые заболевания суставов, ускоренная деминерализация кости, остеопения и/или остеопороз. Остеопороз – относительное противопоказание, так как это состояние может снизить эффект коррекции и степень механической фиксации.
- Аллергия или непереносимость, связанные с материалом.
- Случаи, в которых нет необходимости в использовании костного трансплантата или в сращивании.
- Недостаточный объем покровных тканей на участке операции или неадекватный объем или качество костного вещества.
- Случаи, не описанные в показаниях.
- Любой пациент, не желающий соблюдать послеоперационные указания.
- Пациенты с известной наследственной или приобретенной хрупкостью костей или кальцинозом не должны рассматриваться для этого вида операции.
- Детский возраст или когда у пациента все еще наблюдается общий рост скелета.
- Данная система спинномозговых имплантатов не разработана, не предназначена и не продается для использования, отличного от указанного.
- Данное изделие должно быть имплантировано только врачом, который полностью знаком с изделием, его назначением, инструментарием и который обладает знаниями необходимых хирургических методик.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления могут возникнуть, когда устройство используется как с соответствующими инструментами, так и без них. Возможный риск нежелательных явлений в результате движения и отсутствия стабильности может повышаться в случаях, когда не применяется соответствующая дополнительная поддержка. Потенциальные нежелательные явления среди прочих включают следующие:

- Преждевременное или позднее ослабление или перемещение устройств(-а).
- Миграция импланта.
- Поломка одного или нескольких компонентов или инструментов.
- Реакция на инородное тело, связанную с имплантатом, включая возможное образование опухоли, аутоиммунное заболевание и/или рубцевание.
- Давление на окружающие ткани или органы, что может привести к разрушению пищевода или трахеи из-за компонентов в случаях, когда имплантат недостаточно покрыт тканями. Выдавгивание имплантата или трансплантата может привести к образованию свищей.
- Утрата правильной кривизны позвоночника, коррекции, высоты и репозиции.
- Инфекция.
- Перелом кости или адаптивную перестройку на уровне выше уровня или ниже уровня хирургического вмешательства.
- Несращение (или псевдоартроз).
- Потеря неврологических функций, появление радикулопатии, дуральные разрывы и развитие болевых ощущений.
- Нарушения нервно-сосудистой системы, включая паралич, временную или постоянную обратную зячупацию у мужчин или другие виды серьезных травм.
- Подтекание цереброспинальной жидкости.
- Кровотечение и/или гематома.
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника.
- Дисцит, арахноидит и/или другие виды воспаления.
- Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит и/или эмболия легочной артерии.
- Осложнения на участке, с которого был взят костный трансплантат.
- Неспособность возобновить нормальную повседневную деятельность.
- Летальный исход.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Особенно это касается хирургии позвоночника, где на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения кости не будет успешным.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, хорошую репозицию костей и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор пациента и соблюдение им всех требований. Курящие пациенты имеют меньшую частоту сращения костей. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их о возможности такого последствия. Слишком полные и слишком худые пациенты, а также пациенты, злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, и пациенты со слабыми мышцами и костями или с парезом нерва, также являются неподходящими кандидатами на сращивание костей позвоночника.

Импантированное изделие ни при каких обстоятельствах не следует повторно использовать, повторно обрабатывать или повторно стерилизовать. Стерильные упакованные изделия ни в коем случае не подлежат повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ФИКСАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Установка и позиционное регулирование имплантатов должны производиться исключительно при помощи специальных вспомогательных инструментов и оборудования, поставляемого и назначаемого компанией Medtronic. Следовательно, в интересах безопасности пациентов не рекомендуется использовать имплантаты Medtronic с устройствами из любых других источников.

Ни при каких обстоятельствах не следует повторно использовать систему спинальной стабилизации CORNERSTONE-SR® Ti-Coated. Даже если извлеченное устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты или признаки внутреннего износа, которые могут привести к преждевременной поломке.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Только пациенты, удовлетворяющие критериям, описанным в показаниях, должны быть отобраны для имплантации.
- Следует избегать состояний и предрасположенностей пациента, подобных тем, которые указаны в вышеупомянутых противопоказаниях.
- Следует проявлять осторожность при обращении с устройствами и в процессе их хранения. Их нельзя царапать или повреждать. Необходимо обеспечить защиту устройств в течение времени хранения, особенно от коррозионной среды.
- Поскольку используются механические детали, хирург должен ознакомиться с различными компонентами перед началом перед использованием оборудования и лично собрать изделия, чтобы убедиться, что все детали и необходимые инструменты имеются в наличии до начала операции.
- Тип конструкции, которая будет собрана для конкретного случая, должен быть определен до начала операции. На момент операции в наличии должно быть надлежащее количество размеров имплантов, включая размеры больше и меньше тех, которые предполагается использовать.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо строго соблюдать инструкции, содержащиеся в соответствующем руководстве по хирургической технике с использованием системы для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® Ti-Coated.
- Чрезвычайные меры предосторожности должны всегда приниматься в отношении спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или имплантатов нанести вред пациенту или операционному персоналу.
- В целях содействия надлежащему сращению вокруг места сращения должен использоваться аутокостный трансплантат. Для заполнения имплантата следует использовать аутогенную кость.
- Костный цемент не должен использоваться, так как этот материал затруднит или сделает невозможным извлечение компонентов. Тепло, выделяемое в процессе отверждения, также может вызывать неврологические повреждения и некроз костной ткани.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Чрезвычайно важное значение имеют послеоперационные указания и предупреждения врача и их соблюдение пациентом.

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях.
- Если перед прочным костным сращением рекомендуется или требуется частичная весовая нагрузка, пациента следует предупредить, что изгиб, ослабление фиксации и/или поломка изделия (изделий) являются осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или ранней весовой нагрузки или мышечной деятельности. Риск изгиба, ослабления или поломки изделия временной внутренней фиксации во время послеоперационной реабилитации может увеличиваться, если пациент активен или если пациент ослаблен, страдает слабоумием или по иной причине неспособен использовать воротники или другие изделия для поддержки веса.

- Пациента следует предупредить о необходимости избегания падений или резких толчков в положении позвоночника.
- Чтобы максимально повысить вероятность успешного результата операции, необходимо исключить воздействие на изделие механических вибраций или ударов, которые могут ослабить конструкцию. Пациента следует предупредить об этой возможности и дать указание ограничить физические нагрузки, особенно подъемные и скручивающие движения, а также любые виды занятий спортом.
- На время процесса сращения костной ткани посоветуйте пациенту отказаться от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя.
- Предупредите пациента, что он не должен сгибать позвоночник в точке сращения позвонков, и научить его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Неспособность обеспечить иммобилизацию при отсроченном сращении или несращении кости приведет к чрезмерным постоянным нагрузкам на имплант. Из-за механизма усталости эти нагрузки могут вызвать возможный изгиб, ослабление или поломку изделия. Важно, чтобы иммобилизация области хирургического вмешательства на позвоночнике сохранялась до достижения прочного сращения костей и его подтверждения рентгенографическим исследованием. В случае несращения или ослабления фиксации компонентов, изгиба и/или поломки, следует провести ревизию и/или удалить изделие во избежание серьезных травм.
- Имплантаты системы для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® Ti-Coated - это изделия внутренней фиксации, предназначенные для стабилизации места проведения операции во время нормального процесса заживления.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ

В то время как система для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® с титановым покрытием должна оставаться на месте, поскольку трансплантация не предполагает ее удаление, могут быть причины для удаления любых других совместно используемых внутренних устройств после сращения. Это возможно особенно в том случае, когда имеются признаки коррозии, локализованной тканевой реакции или боли, поломки, изгиба, перелома или ослабления этих поддерживающих изделий, дискомфорта или аномальных ощущений, инфекции или потери костной массы.

УПАКОВКА

При получении необходимо удостовериться в целостности упаковки каждого компонента. Если используется консигнационная система отправки товаров или сдача в аренду, все комплекты должны быть тщательно проверены на комплектность, а все компоненты, включая инструменты, должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Запрещено использовать поврежденную упаковку или дефектные изделия; их следует вернуть в компанию Medtronic.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты системы для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® Ti-Coated поставляются в стерильной форме. Никогда не подвергайте автоклавному или каким-либо другим способом не пытайтесь повторно стерилизовать или повторно использовать имплантаты системы для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® Ti-Coated.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Любой медицинский работник (например, заказчик или пользователь данной системы), имеющий какие-либо претензии или испытывающий неудовлетворенность качеством изделия, подлинностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или рабочими характеристиками, должен уведомить об этом торгового посредника или компанию Medtronic. Кроме того, если любой имплантированный компонент системы для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® Ti-Coated 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.

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Система для шейного спондилодеза CORNERSTONE-SR® Ti-Coated не проходила оценку на предмет безопасности, нагрева, миграции или совместимости в условиях 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.

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

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



См. инструкцию по эксплуатации



Не использовать повторно



Код партии



Производитель



Номер по каталогу



Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC



Стерилизовано излучением



Срок годности



Не использовать, если упаковка повреждена

**Инструкция по применению для медицинского изделия:
Кейдж для межтелового спондилодеза CRESCENT**

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ CRESCENT®

2012-09-14



Medtronic

CE 0123

СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:

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



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Телефон 800 933 2635 (в США)
901 396 3133 (за пределами США)
Факс 901 396 0356

ECIREP

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

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ CRESCENT®

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство для спондилодеза из ПОЛИЭФИРЭФИРКЕТОНА (ПЭЭК), предназначенное для стабилизации и сращения костной ткани в ходе нормального процесса заживления после хирургической коррекции заболеваний позвоночника. Данное устройство должно быть имплантировано только опытным врачом, сведущим в имплантируемых материалах и хирургических аспектах, а также осведомленным о механических и практических условиях применения и ограничениях.

ОПИСАНИЕ

Система CRESCENT® состоит из кейджей различной ширины и высоты из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), которые могут быть установлены между двумя телами позвонков поясничного или пояснично-крестцового отдела позвоночника для обеспечения поддержки и коррекции позвоночника во время операций по поясничному межпозвонковому сращиванию. Полная структура имплантатов позволяет заполнять их аутокостным трансплантатом.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ.

ПОКАЗАНИЯ

Система CRESCENT® предназначена для межпозвонкового сращения с использованием аутокостных трансплантатов у пациентов со сформированным скелетом с дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков (degenerative disc disease, DDD) на одном или двух уровнях позвонков L2-S1. Под дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков понимается боль в спине дискогенного характера с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями. Такие пациенты с дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков также могут страдать спондилолистезом или ретролистезом 1-й степени на соответствующих уровнях. Система CRESCENT® должна использоваться с аутогенным костным трансплантатом.

ПОКАЗАНИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ КАНАДЫ

Система CRESCENT® предназначена для межпозвонкового сращения с использованием аутокостных трансплантатов у пациентов со сформированным скелетом с тяжелым дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков (degenerative disc disease, DDD) на одном или двух уровнях позвонков L2-S1. Под дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков понимается боль в спине дискогенного характера с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями. Такие пациенты с дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков также могут страдать спондилолистезом или ретролистезом 1-й степени на соответствующих уровнях. Система CRESCENT® должна использоваться с аутогенным костным трансплантатом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это устройство не предназначено для использования в шейном отделе позвоночника.

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

- Локальная инфекция на участке операции
- Признаки локального воспаления
- Жар или лейкоцитоз
- Патологическое ожирение
- Беременность
- Психическое заболевание

- Любое другое заболевание, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие опухоли или порока развития, перелом на участке операции, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение уровня лейкоцитов или выраженный сдвиг лейкоцитарной формулы влево
- Подозреваемая или установленная аллергия или непереносимость составных материалов
- Любых случаев, не требующий сращения
- Любых случаев, не описанный в показаниях
- Любого пациента, не желающего соблюдать послеоперационные указания
- Пациенты с известной наследственной или приобретенной хрупкостью костей или кальцинозом не должны рассматриваться для этого вида операции
- Данные устройства не должны использоваться в педиатрических случаях или когда у пациента еще наблюдается общий рост скелета.
- Спондилолистез, который невозможно свести к 1-й степени
- Любого случая, в котором компоненты выбранного имплантата слишком велики или слишком малы для достижения успешного результата
- Любого случая, который требует совместного использования металлов из двух различных компонентов или систем
- Любого пациента, имеющего неадекватный объем покровных тканей на участке операции или неадекватный объем или качество костного вещества
- Любого пациента, у которого использование имплантата может помешать анатомическим структурам или негативно повлиять на ожидаемые физиологические функции

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

- Сильная резорбция кости
- Остеомалация
- Сильный остеопороз

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления могут возникнуть, когда устройство используется как с соответствующими инструментами, так и без них.

Возможный риск нежелательных явлений в результате движения и отсутствия стабильности может повышаться в случаях, когда не применяется соответствующая дополнительная поддержка. Потенциальные нежелательные явления среди прочих включают следующие:

- Миграция имплантата
- Попомка устройства(-а)
- Реакция на инородное тело, связанная с имплантатом, включая возможное образование опухоли, аутоиммунное заболевание и рубцевание
- Давление на окружающие ткани или органы
- Утрата правильной кривизны позвоночника, коррекции, высоты и репозиции
- Инфекция
- Перелом кости или экранирование напряжения на уровне участка операции, выше или ниже него
- Несращение (или псевдоартроз)
- Потеря неврологических функций, появление радикулопатии, дурапыльные разрывы и развитие болевых ощущений
- Нарушения нервно-сосудистой системы, включая паралич, временную или постоянную обратную закупку у мужчин или другие виды серьезных травм
- Подтекание цереброспинальной жидкости
- Кровоизлияние в сосуды и/или гематомы
- Дисцит, арахноидит и/или другие виды воспаления
- Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит и/или эмболия легочной артерии
- Осложнения на участке, с которого был взят костный трансплантат
- Неспособность возобновить нормальную повседневную деятельность
- Преждевременное или позднее ослабление или смещение устройств(-а)
- Задержка мочеиспускания или недержание мочи или другие типы расстройств мочевыводящей системы
- Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или компрессию нервов и болевые ощущения
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки или тело позвонка) и костного трансплантата или участка его вживления выше 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
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника
- Нарушение функций репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию.
- Проблемы дыхательной системы (например, эмболия легочных сосудов, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.)

- Расстройства психики
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника
- Летальный исход

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Особенно это касается хирургии позвоночника, где на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения кости не будет успешным.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, хорошую репозицию костей и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор пациента и соблюдение им всех требований. Курящие пациенты имеют меньшую частоту сращения костей. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их о возможности такого последствия. Слишком полные и слишком худые пациенты, а также пациенты, злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, и пациенты со слабыми мышцами и костями или с парезом нерва, также являются неподходящими кандидатами на сращивание костей позвоночника.

Данное изделие разработано для применения только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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



только для США

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАВАТЬ ДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Установка и позиционное регулирование имплантатов должны производиться исключительно при помощи специальных вспомогательных инструментов и оборудования, поставляемого и назначаемого компанией Medtronic. Следовательно, в интересах безопасности пациентов не рекомендуется использовать имплантаты Medtronic с устройствами из любых других источников.

Ни при каких обстоятельствах не следует повторно использовать систему CRESCENT®. Даже если извлеченное устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты или признаки внутреннего износа, которые могут привести к преждевременной поломке.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Только пациенты, удовлетворяющие критериям, описанным в показаниях, должны быть отобраны для имплантации
- Следует избегать состояний и предрасположенностей пациентов, подобных тем, которые указаны в вышеупомянутых противопоказаниях.
- Следует проявлять осторожность при обращении с устройствами и в процессе их хранения. Их нельзя царапать или повреждать. Необходимо обеспечить защиту устройств в течение времени хранения, особенно от коррозионной среды.
- Дальнейшая информация о данной системе будет предоставлена по запросу
- Перед началом использования хирург должен ознакомиться с различными устройствами и лично проверить наличие всех устройств перед началом операции
- Размер устройства для каждого отдельного случая должен быть определен до начала операции. Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов различных размеров, включая большие и меньшие размеры, чем те, которые предлагаются к использованию во время операции.
- Если устройства не поставляются в стерильной упаковке, их необходимо очистить и простерилизовать перед использованием. Во всех экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо строго соблюдать инструкции, содержащиеся в соответствующем руководстве по хирургической технике с использованием системы спинальной стабилизации CRESCENT®.

- Чрезвычайные меры предосторожности должны всегда приниматься в отношении спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или имплантатов могут нанести вред пациенту или операционному персоналу
- В целях содействия надлежащему сращению ниже и вокруг места сращения должен использоваться аутокостный трансплантат (например, спонгиозную аутогенную кость).
- Костный цемент не должен использоваться, так как этот материал затруднит или сделает невозможным извлечение компонентов. Тепло, выделяемое в процессе закливания, может вызвать повреждение или деформацию устройств из ПЗЭК

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Чрезвычайно важное значение имеют послеоперационные указания и предупреждения врача и их соблюдение пациентом.

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Пациента следует предупредить о том, что ослабление и поломка устройств (-а) являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки, мышечной активности, внезапных толчков или сотрясаний позвоночника.
- На время процесса сращения костной ткани посоветуйте пациенту отказаться от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя
- Предупредите пациента, что он не должен сидеть позвоночник в точке сращения позвонков, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела
- Важно сохранять иммобилизацию участка сращения, пока не произойдет устойчивое сращение кости, подтвержденное рентгенографически. Если кость не срастается или если компоненты ослабевают, смещаются или ломаются, устройства должны быть исправлены и/или извлечены немедленно, пока они не нанесли серьезного вреда.
- Имплантаты системы CRESCENT® являются межтеловыми устройствами, предназначенными для стабилизации области хирургического вмешательства в течение процесса сращения.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре

УПАКОВКА

Изделия поставляются в стерильном виде. При получении необходимо удостовериться в целостности упаковки каждого компонента. После вскрытия упаковки изделие не подлежит повторной стерилизации. 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, а все компоненты, включая инструменты, должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Запрещено использовать поврежденную упаковку или дефектные изделия; их следует вернуть в компанию Medtronic.

ОЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

Все инструменты и имплантаты, если только они не были извлечены из закрытой упаковки Medtronic, перед стерилизацией, перед введением в стерильное операционное поле или (если применимо) перед возвратом изделия в компанию Medtronic должны быть разобраны (если применимо) и очищены с использованием нейтральных чистящих средств. Очистку и дезинфекцию инструментов можно проводить растворителями, не содержащими альдегидов, при высоких температурах. Очистка и обеззараживание должны включать использование нейтральных чистящих средств с последующим ополаскиванием деионизированной водой.

Примечание: Некоторые чистящие растворы, например содержащие формалин, глутаровый альдегид, отбеливатель и/или другие щелочные чистящие средства, могут повредить некоторые изделия, особенно инструменты. Данные растворы не следует использовать. Кроме того, многие инструменты необходимо разбирать перед очисткой.

Ко всей продукции следует относиться с осторожностью. Ненадлежащее использование или обращение могут привести к повреждению и/или возможному неправильному функционированию изделия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются в стерильном виде. После вскрытия упаковки изделие не подлежит повторной стерилизации.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

©2012 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.



См. инструкцию по эксплуатации



Не использовать повторно



Код партии



Производитель

Номер по каталогу



Срок годности



Стерилизовано излучением



Не использовать, если упаковка повреждена



Только для потребителей США



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC

**Инструкция по применению для медицинского изделия:
Кейдж для межтелового спондилодеза DIVERGENCE STAND-ALONE**

**СИСТЕМА ПЕРЕДНЕШЕЙНОГО МЕЖПОЗВОНКОВОГО
СРАЩИВАНИЯ DIVERGENCE (ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
АВТОНОМНОГО УСТРОЙСТВА ВНУТРЕННЕГО ВВЕДЕНИЯ)**

M708348B381 Rev. A

2015-01-27



Medtronic



* M 7 0 8 3 4 8 B 3 8 1 - A *



НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ ПЕРЕДНЕШЕЙНОГО
МЕЖПОЗВОНКОВОГО СРАЩИВАНИЯ DIVERGENCE™
(ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ АВТОНОМНОГО УСТРОЙСТВА
ВНУТРЕННЕГО ВВЕДЕНИЯ)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Система переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ состоит из автономного устройства сращения внутреннего введения с внутренней винтовой фиксацией. Система переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ предназначена для использования во время процедур по переднешейному межпозвонковому сращиванию у пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом с межпозвонковой болезнью шейного отдела на одном уровне начиная с межпозвонкового диска C2-C3 до диска C7-T1. Эта система предназначена для передней фиксации на одном уровне исключительно с позвонка C2 по позвонок T1.

ОПИСАНИЕ

Система переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ представляет собой устройство для артродеза межпозвонкового диска с внутренней винтовой фиксацией. Система состоит из межпозвонкового каркаса и костных винтов. Эти имплантаты предназначены только для однократного использования.

Каркасы для переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ выпускаются для лордоза с наклоном 0 и 6 градусов, длиной 5-12 мм, шириной 15-20 мм и глубиной 12-16 мм. Данное устройство специально является рентгенопрозрачным; внутреннее пространство устройства предназначено для аутокостного трансплантата. Устройство переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ изготовлено из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) медицинского класса; в него встроены рентгеноконтрастные маркеры из титанового сплава медицинского класса. Каркас для внутреннего введения из ПЭЭК поставляется в комплекте с заранее установленным встроенным поворотным механизмом фиксации из титанового сплава.

Для использования с данным устройством поставляются самосверлящие и самонарезные костные винты, изготовленные из титанового сплава медицинского класса. Диаметр поставляемых костных винтов составляет 3,5 мм и 4,0 мм, длина составляет 9-17 мм.

ПЭЭК, из которого изготовлено устройство, соответствует стандарту ASTM F2026; титановый сплав соответствует стандарту ASTM F136.

Не дается никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

Разрешается совместное использование имплантатов из титана с имплантатами из ПЭЭК медицинского класса.

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

Для достижения наилучших результатов не используйте компоненты имплантатов системы переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ 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 системы переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ никогда и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться повторно.

ПОКАЗАНИЯ

Система переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ состоит из автономного устройства внутреннего введения, предназначенного для использования во время процедур по переднешейному межпозвонковому сращиванию у пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом с межпозвонковой болезнью шейного отдела на одном уровне с межпозвонкового диска C2-C3 до диска C7-T1. Межпозвонковая болезнь шейного отдела определяется как хроническая радикулопатия и/или миелопатия с грыжей межпозвонкового диска и/или костным разрастанием на задних концевых пластинках позвонков, которые производят симптоматическую компрессию

- Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции либо в месте операции.
 - Инфекция.
 - Потеря неврологических функций, включая следующие явления: паралич (полный или частичный), дизестезия, гиперестезия, анестезия, парестезия, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невралгии, ощущение покалывания, потеря сенсорики и/или спазмы.
 - Несращение (или псевдоартроз), задержка сращения и неверное сращение.
 - Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции.
 - Формирование рубца, возможно вызывающее неврологическое расстройство и/или болевые ощущения.
 - Оседание устройства в позвоночное тело (или тела).
 - Повреждение тканей или нерва, раздражение и/или боль, вызванная неверным позиционированием и размещением имплантатов или средств инструментальной фиксации.
- Примечание. Может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Особенно это касается хирургии позвоночника, где на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента. У пациентов, ранее переживших операции на позвоночнике, на участке (участках), требующем лечения, могут наблюдаться иные клинические результаты по сравнению с теми, у кого не было операций в прошлом. Автономное устройство переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ следует использовать совместно с предоставляемыми костными винтами для дополнительного обеспечения стабилизации. Применение данного продукта в процедурах артродеза межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника без использования аутокостного трансплантата может оказаться неудачным. 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 устройств.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, правильный выбор и размещение имплантатов и хорошую репозицию костей являются важными факторами для успешной операции.

Никогда и ни при каких обстоятельствах не используйте систему внутренней фиксации повторно. Даже если извлеченное устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты или признаки внутреннего износа, которые могут привести к преждевременной поломке. Повреждение винтовой нарезки может снизить стабильность системы инструментальной фиксации. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента. У курящих пациентов чаще наблюдается несращение. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их о возможности такого последствия. Пациенты, страдающие ожирением, недоедающие и/или злоупотребляющие алкоголем, являются неподходящими кандидатами на спондилодез. Пациенты со слабыми мышцами и костями и/или с параличом нерва — также неподходящие кандидаты на сращивание костей позвоночника.

Устройства, которые были имплантированы, ни при каких обстоятельствах не должны быть использованы повторно, подвергаться повторной обработке или повторно стерилизоваться. После контакта с телом пациента имплантаты запрещено использовать на других пациентах. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность имплантатов и создать риск заражения имплантатов, 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.

Основываясь на результатах испытаний на усталость при использовании системы переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ врач/хирург должен учесть уровни имплантации, массу тела пациента, уровень активности пациента, другие заболевания пациента и т. д., которые могут повлиять на работу данной системы. У пациентов, ранее переживших операции на позвоночнике, на участке (участках), требующем лечения, могут наблюдаться иные клинические результаты по сравнению с теми, у кого не было операций в прошлом.



только для США

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

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

Выбор подходящего размера, формы и конструкции имплантата для каждого пациента очень важен для успеха процедуры. 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 материала и последующую поломку, изгиб или ослабление устройства до завершения процесса заживления, что может привести к причинению вреда в дальнейшем или к необходимости преждевременного извлечения устройства.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только те пациенты, которые удовлетворяют критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и/или предрасположенностей пациентов, подобных тем, которые указаны в вышеупомянутых противопоказаниях.
- При обращении с компонентами имплантатов и их хранении следует проявлять осторожность. Предохраняйте имплантаты от появления царапин или повреждений. Имплантаты и инструменты должны быть защищены во время хранения, особенно от воздействия коррозионных сред.
- Дополнительная информация об использовании данного устройства предоставляется по требованию.
- 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.
- Тип конструкции, который должен быть собран для данного случая, определяется до начала операции. Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов различных размеров, включая большие и меньшие размеры, чем те, которые предполагаются к использованию во время операции.
- Данные устройства поставляются в стерильном виде. В экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо тщательно соблюдать указания, представленные в соответствующем руководстве по хирургической технике.
- Чрезвычайные меры предосторожности должны всегда приниматься в отношении спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Попытка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или компонентов имплантата могут нанести вред пациенту или операционному персоналу.
- Чтобы гарантировать соответствующее сращивание ниже уровня и вокруг места введения инструментальной фиксации, необходимо использовать аутокостный трансплантат. Трансплантат должен быть размещен в области сращения, и материал трансплантата должен тянуться от верхнего к нижнему позвонку, которые нужно срастить.
- Использование костного цемента не рекомендуется, поскольку этот материал сделает удаление компонентов затруднительным или невозможным. Тепло, выделяемое в процессе затвердения, также может вызвать неврологическое повреждение и некроз кости.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

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

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного сращения кости, пациента следует предупредить о том, что изгиб, ослабление фиксации или поломка устройства являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной 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, страдает слабостью или не способен использовать костыли или иные поддерживающие устройства. Пациент должен остерегаться падений или внезапных толчков в области позвоночника.
- Чтобы максимально увеличить шансы на успешный результат операции, пациент или устройство не должны подвергаться воздействию механических вибраций, которые могут ослабить конструкцию устройств. Пациент должен быть предупрежден относительно этого, и его следует проинструктировать о необходимости ограничения физической активности, особенно подъемов, поворотов и любых занятий спортом. На время процесса сращения костной ткани посоветуйте пациенту отказаться от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя.
- Предупредите пациента, что он не должен сгибать позвоночник в точке сращения позвонков, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Если не обеспечить иммобилизацию участка с замедленным сращиванием или несращиванием кости, то имплантат будет подвергаться чрезмерным и циклическим напряжениям. Согласно механизму возникновения усталости материалов, эти напряжения могут привести к изгибу, ослаблению или поломке устройства. Важно сохранять иммобилизацию участка сращения, пока не произойдет устойчивое сращивание кости, подтвержденное рентгенографически. 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.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре.

УПАКОВКА

Устройства могут поставляться в стерильном виде. По получении каждого из компонентов их упаковка не должна быть повреждена. После вскрытия стерильной упаковки продукт повторно стерилизовать не следует. Поврежденные упаковки или изделия не должны использоваться, а должны быть возвращены в компанию Medtronic.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты системы переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ поставляются в стерильном виде. Запрещается обрабатывать в автоклаве имплантаты системы переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ или предпринимать попытки их повторной стерилизации или повторного использования. Эти имплантаты предназначены только для однократного использования.

Процедуры стерилизации, очистки и повторной обработки инструментов, используемых совместно с этой системой, приведены на сайте: <http://manuals.medtronic.com/>. Смотрите инструкции по стерилизации, очистке и повторной обработке многоразовых инструментов компании Medtronic. Инструменты должны быть нераспакованными, в разобранном виде (если это применимо) и очищенными, как указано выше, до стерилизации. Инструкции по разборке приведены на сайте: <http://manuals.medtronic.com/>.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Система переднешейного межпозвонкового сращения DIVERGENCE™ не была оценена с точки зрения безопасности, совместимости, нагрева или миграции в среде МРТ.

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, ваше имя, фамилию и адрес, характер претензии и информацию о том, требуется ли письменный отчет от дистрибьютора.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, TN 38132

Телефон:

800 933 2635 (в США)

901 396 3133 (за пределами США)

Факс:

901 396 0356



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10,

6422 PJ Heerlen,

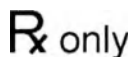
The Netherlands

Тел.: + 31 45 566 80 00

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



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



См. инструкцию по эксплуатации



Не использовать повторно



Код партии



Производитель



Номер по каталогу



Нестерильно



Только для потребителей США



Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC



Стерилизовано излучением



Срок годности

Приложение к инструкции по применению / Appendix to Instruction for use

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения / Name of medical device, variants	«Кейдж для межтелового спондилодеза, варианты исполнения CAPSTONE PEEK, CLYDESDALE, CLYDESDALE PTC, CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, CORNERSTONE-SR TI-COATED, CRESCENT, DIVERGENCE STAND-ALONE»	«Cages for interbody fusion, in variants CAPSTONE PEEK, CLYDESDALE, CLYDESDALE PTC, CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, CORNERSTONE-SR TI-COATED, CRESCENT, DIVERGENCE STAND-ALONE»
	Кейдж для межтелового спондилодеза, в составе: I. Кейдж для межтелового спондилодеза, варианты исполнения: 1. Кейдж для межтелового спондилодеза CAPSTONE PEEK: 1.1. Кейдж CAPSTONE PEEK, 8 мм x 22 мм – 1 шт. 1.2. Кейдж CAPSTONE PEEK, 8 мм x 26 мм – 1 шт. 1.3. Кейдж CAPSTONE PEEK, 8 мм x 32 мм – 1 шт. 1.4. Кейдж CAPSTONE PEEK, 8 мм x 36 мм – 1 шт. 1.5. Кейдж CAPSTONE PEEK, 10 мм x 22 мм – 1 шт. 1.6. Кейдж CAPSTONE PEEK, 10 мм x 26 мм – 1 шт. 1.7. Кейдж CAPSTONE PEEK, 10 мм x 32 мм – 1 шт. 1.8. Кейдж CAPSTONE PEEK, 10 мм x 36 мм – 1 шт. 1.9. Кейдж CAPSTONE PEEK, 12 мм x 22 мм – 1 шт. 1.10. Кейдж CAPSTONE PEEK, 12 мм x 26 мм – 1 шт. 1.11. Кейдж CAPSTONE PEEK, 12 мм x 32 мм – 1 шт. 1.12. Кейдж CAPSTONE PEEK, 12 мм x 36 мм – 1 шт. 1.13. Кейдж CAPSTONE PEEK, 14 мм x 22 мм – 1 шт. 1.14. Кейдж CAPSTONE PEEK, 14 мм x 26 мм – 1 шт. 1.15. Кейдж CAPSTONE PEEK, 14 мм x 32 мм – 1 шт. 1.16. Кейдж CAPSTONE PEEK, 14 мм x 36 мм – 1 шт. 2. Кейдж для межтелового спондилодеза CLYDESDALE: 2.1. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 40 мм x 6°, 18 мм – 1 шт. 2.2. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 40 мм x 6°, 18 мм – 1 шт. 2.3. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 40 мм x 6°, 18 мм – 1 шт. 2.4. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 40 мм x 6°, 18 мм – 1 шт. 2.5. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 45 мм x 6°, 18 мм – 1 шт. 2.6. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 45 мм x 6°, 18 мм – 1 шт. 2.7. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 45 мм x 6°, 18 мм – 1 шт. 2.8. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 45 мм x 6°, 18 мм – 1 шт. 2.9. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 50 мм x 6°, 18 мм – 1 шт. 2.10. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 50 мм x 6°, 18 мм – 1 шт. 2.11. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 50 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	Cage for interbody fusion, contains of: I. Cage for interbody fusion, in variants: 1. Cage for interbody fusion CAPSTONE PEEK: 1.1. Cage CAPSTONE PEEK, 8 mm x 22 mm – 1 pc. 1.2. Cage CAPSTONE PEEK, 8 mm x 26 mm – 1 pc. 1.3. Cage CAPSTONE PEEK, 8 mm x 32 mm – 1 pc. 1.4. Cage CAPSTONE PEEK, 8 mm x 36 mm – 1 pc. 1.5. Cage CAPSTONE PEEK, 10 mm x 22 mm – 1 pc. 1.6. Cage CAPSTONE PEEK, 10 mm x 26 mm – 1 pc. 1.7. Cage CAPSTONE PEEK, 10 mm x 32 mm – 1 pc. 1.8. Cage CAPSTONE PEEK, 10 mm x 36 mm – 1 pc. 1.9. Cage CAPSTONE PEEK, 12 mm x 22 mm – 1 pc. 1.10. Cage CAPSTONE PEEK, 12 mm x 26 mm – 1 pc. 1.11. Cage CAPSTONE PEEK, 12 mm x 32 mm – 1 pc. 1.12. Cage CAPSTONE PEEK, 12 mm x 36 mm – 1 pc. 1.13. Cage CAPSTONE PEEK, 14 mm x 22 mm – 1 pc. 1.14. Cage CAPSTONE PEEK, 14 mm x 26 mm – 1 pc. 1.15. Cage CAPSTONE PEEK, 14 mm x 32 mm – 1 pc. 1.16. Cage CAPSTONE PEEK, 14 mm x 36 mm – 1 pc. 2. Cage for interbody fusion CLYDESDALE: 2.1. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 40 mm x 6°, 18 mm – 1 pc. 2.2. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 40 mm x 6°, 18 mm – 1 pc. 2.3. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 40 mm x 6°, 18 mm – 1 pc. 2.4. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 40 mm x 6°, 18 mm – 1 pc. 2.5. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 45 mm x 6°, 18 mm – 1 pc. 2.6. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 45 mm x 6°, 18 mm – 1 pc. 2.7. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 45 mm x 6°, 18 mm – 1 pc. 2.8. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 45 mm x 6°, 18 mm – 1 pc. 2.9. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 50 mm x 6°, 18 mm – 1 pc. 2.10. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 50 mm x 6°, 18 mm – 1 pc. 2.11. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 50 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.

2.12. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 50 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.12. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 50 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.13. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 55 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.13. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 55 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.14. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 55 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.14. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 55 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.15. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 55 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.15. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 55 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.16. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 55 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.16. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 55 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.17. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 40 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.17. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 40 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.18. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 40 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.18. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 40 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.19. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 40 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.19. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 40 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.20. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 40 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.20. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 40 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.21. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 40 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.21. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 40 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.22. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 40 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.22. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 40 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.23. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 40 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.23. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 40 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.24. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 40 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.24. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 40 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.25. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 40 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.25. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 40 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.26. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 40 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.26. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 40 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.27. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 40 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.27. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 40 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.28. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 40 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.28. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 40 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.29. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 40 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.29. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 40 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.30. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 45 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.30. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 45 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.31. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 45 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.31. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 45 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.32. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 45 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.32. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 45 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.33. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 45 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.33. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 45 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.34. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 45 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.34. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 45 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.35. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 45 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.35. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 45 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.36. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 45 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.36. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 45 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.37. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 45 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.37. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 45 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.38. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 45 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.38. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 45 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.39. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 45 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.39. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 45 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.40. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 45 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.40. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 45 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.41. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 45 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.41. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 45 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.42. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 45 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.42. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 45 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.43. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 50 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.43. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 50 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.44. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 50 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.44. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 50 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.45. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 50 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.45. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 50 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.46. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 50 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.46. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 50 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.47. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 50 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.47. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 50 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.48. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 50 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.48. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 50 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.49. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 50 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.49. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 50 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.50. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 50 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.50. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 50 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.51. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 50 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.51. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 50 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.52. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 50 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.52. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 50 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.

2.53. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 50 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.
 2.54. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 50 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.
 2.55. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 50 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.
 2.56. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 55 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.
 2.57. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 55 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.
 2.58. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 55 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.
 2.59. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 55 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.
 2.60. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 55 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.
 2.61. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 55 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.
 2.62. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 55 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.
 2.63. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 55 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.
 2.64. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 55 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.
 2.65. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 55 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.
 2.66. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 55 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.
 2.67. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 55 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.
 2.68. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 55 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.
 2.69. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 40 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.70. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 45 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.71. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 50 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.72. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 55 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.73. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 60 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.74. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 40 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.75. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 45 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.76. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 50 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.77. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 55 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.78. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 60 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.79. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 40 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.80. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 45 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.81. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 50 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.82. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 55 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.83. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 60 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.84. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 40 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.85. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 45 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.86. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 50 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.87. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 55 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.88. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 60 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.89. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 40 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.90. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 45 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.91. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 50 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.92. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 55 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.
 2.93. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 60 мм x 0°, 22 мм – 1 шт.

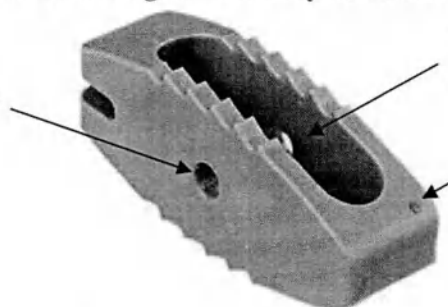
2.53. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 50 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
 2.54. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 50 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
 2.55. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 50 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
 2.56. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 55 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
 2.57. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 55 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
 2.58. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 55 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
 2.59. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 55 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
 2.60. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 55 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
 2.61. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 55 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
 2.62. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 55 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
 2.63. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 55 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
 2.64. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 55 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
 2.65. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 55 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
 2.66. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 55 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
 2.67. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 55 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
 2.68. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 55 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
 2.69. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 40 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.70. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 45 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.71. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 50 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.72. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 55 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.73. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 60 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.74. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 40 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.75. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 45 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.76. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 50 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.77. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 55 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.78. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 60 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.79. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 40 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.80. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 45 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.81. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 50 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.82. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 55 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.83. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 60 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.84. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 40 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.85. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 45 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.86. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 50 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.87. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 55 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.88. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 60 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.89. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 40 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.90. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 45 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.91. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 50 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.92. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 55 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.
 2.93. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 60 mm x 0°, 22 mm – 1 pc.

2.94. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 60 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.94. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 60 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.95. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 60 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.95. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 60 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.96. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 60 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.96. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 60 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.97. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 60 мм x 12°, 22 мм – 1 шт.	2.97. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 60 mm x 12°, 22 mm – 1 pc.
2.98. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 60 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.98. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 60 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.99. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 60 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.99. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 60 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.100. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 60 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.100. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 60 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.101. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 60 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.101. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 60 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.102. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 60 мм x 6°, 22 мм – 1 шт.	2.102. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 60 mm x 6°, 22 mm – 1 pc.
2.103. Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 60 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.103. Cage CLYDESDALE, 10 mm x 60 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.104. Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 60 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.104. Cage CLYDESDALE, 12 mm x 60 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.105. Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 60 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.105. Cage CLYDESDALE, 14 mm x 60 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.106. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 40 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.106. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 40 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.107. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 45 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.107. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 45 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.108. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 50 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.108. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 50 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.109. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 55 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.109. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 55 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.110. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 60 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.110. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 60 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.111. Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 60 мм x 6°, 18 мм – 1 шт.	2.111. Cage CLYDESDALE, 8 mm x 60 mm x 6°, 18 mm – 1 pc.
2.112. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 40 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.112. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 40 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.113. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 45 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.113. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 45 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.114. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 50 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.114. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 50 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
2.115. Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 55 мм x 0°, 18 мм – 1 шт.	2.115. Cage CLYDESDALE, 16 mm x 55 mm x 0°, 18 mm – 1 pc.
3. Кейдж для межтелового спондилитеза CLYDESDALE PTC	3. Cage for interbody fusion CLYDESDALE PTC:
3.1. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 10 мм x 40 мм, 18 мм – 1 шт.	3.1. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 10 mm x 40 mm, 18 mm – 1 pc.
3.2. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 12 мм x 40 мм, 18 мм – 1 шт.	3.2. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 12 mm x 40 mm, 18 mm – 1 pc.
3.3. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 14 мм x 40 мм, 18 мм – 1 шт.	3.3. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 14 mm x 40 mm, 18 mm – 1 pc.
3.4. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 8 мм x 40 мм, 18 мм – 1 шт.	3.4. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 8 mm x 40 mm, 18 mm – 1 pc.
3.5. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 10 мм x 45 мм, 18 мм – 1 шт.	3.5. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 10 mm x 45 mm, 18 mm – 1 pc.
3.6. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 12 мм x 45 мм, 18 мм – 1 шт.	3.6. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 12 mm x 45 mm, 18 mm – 1 pc.
3.7. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 14 мм x 45 мм, 18 мм – 1 шт.	3.7. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 14 mm x 45 mm, 18 mm – 1 pc.
3.8. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 8 мм x 45 мм, 18 мм – 1 шт.	3.8. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 8 mm x 45 mm, 18 mm – 1 pc.
3.9. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 10 мм x 50 мм, 18 мм – 1 шт.	3.9. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 10 mm x 50 mm, 18 mm – 1 pc.
3.10. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 12 мм x 50 мм, 18 мм – 1 шт.	3.10. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 12 mm x 50 mm, 18 mm – 1 pc.
3.11. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 14 мм x 50 мм, 18 мм – 1 шт.	3.11. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 14 mm x 50 mm, 18 mm – 1 pc.
3.12. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 8 мм x 50 мм, 18 мм – 1 шт.	3.12. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 8 mm x 50 mm, 18 mm – 1 pc.
3.13. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 10 мм x 55 мм, 18 мм – 1 шт.	3.13. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 10 mm x 55 mm, 18 mm – 1 pc.
3.14. Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 12 мм x 55 мм, 18 мм – 1 шт.	3.14. Cage CLYDESDALE PTC, 6°, 12 mm x 55 mm, 18 mm – 1 pc.
3.15. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 10 мм x 40 мм, 18 мм – 1 шт.	3.15. Cage CLYDESDALE PTC, 0°, 10 mm x 40 mm, 18 mm – 1 pc.
3.16. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 12 мм x 40 мм, 18 мм – 1 шт.	3.16. Cage CLYDESDALE PTC, 0°, 12 mm x 40 mm, 18 mm – 1 pc.
3.17. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0° 8 мм x 40 мм, 18 мм – 1 шт.	3.17. Cage CLYDESDALE PTC, 0° 8 mm x 40 mm, 18 mm – 1 pc.

3.18. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 10 мм x 45 мм, 18 мм – 1 шт. 3.19. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 12 мм x 45 мм, 18 мм – 1 шт. 3.20. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 8 мм x 45 мм, 18 мм – 1 шт. 3.21. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 10 мм x 50 мм, 18 мм – 1 шт. 3.22. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 12 мм x 50 мм, 18 мм – 1 шт. 3.23. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 8 мм x 50 мм, 18 мм – 1 шт.	3.18. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 10 мм x 45 мм, 18 мм – 1 шт. 3.19. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 12 мм x 45 мм, 18 мм – 1 шт. 3.20. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 8 мм x 45 мм, 18 мм – 1 шт. 3.21. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 10 мм x 50 мм, 18 мм – 1 шт. 3.22. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 12 мм x 50 мм, 18 мм – 1 шт. 3.23. Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 8 мм x 50 мм, 18 мм – 1 шт.
4. Кейдж для межтелового спондилдеза CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK: 4.1. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 4 мм – 1 шт. 4.2. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 5 мм – 1 шт. 4.3. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 6 мм – 1 шт. 4.4. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 4 мм – 1 шт. 4.5. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 5 мм – 1 шт. 4.6. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 6 мм – 1 шт. 4.7. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 4 мм – 1 шт. 4.8. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 5 мм – 1 шт. 4.9. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 6 мм – 1 шт. 4.10. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 7 мм – 1 шт. 4.11. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 8 мм – 1 шт. 4.12. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 9 мм – 1 шт. 4.13. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 7 мм – 1 шт. 4.14. Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 7 мм – 1 шт.	4. Cages for interbody fusion CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK: 4.1. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 4 mm – 1 pc. 4.2. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 5 mm – 1 pc. 4.3. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 6 mm – 1 pc. 4.4. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 mm x 14 mm x 4 mm – 1 pc. 4.5. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 mm x 14 mm x 5 mm – 1 pc. 4.6. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 mm x 14 mm x 6 mm – 1 pc. 4.7. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 mm x 16 mm x 4 mm – 1 pc. 4.8. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 mm x 16 mm x 5 mm – 1 pc. 4.9. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 mm x 16 mm x 6 mm – 1 pc. 4.10. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 7 mm – 1 pc. 4.11. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 8 mm – 1 pc. 4.12. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 9 mm – 1 pc. 4.13. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 mm x 14 mm x 7 mm – 1 pc. 4.14. Cage CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 mm x 16 mm x 7 mm – 1 pc.
5. Кейдж для межтелового спондилдеза CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK: 5.1. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK,	5. Cage for interbody fusion CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK: 5.1. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 5 mm – 1 pc.

	14 мм x 11 мм x 5 мм – 1 шт. 5.2. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 6 мм – 1 шт. 5.3. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 6 мм – 1 шт. 5.4. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 4 мм – 1 шт. 5.5. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 4 мм – 1 шт. 5.6. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 4 мм – 1 шт. 5.7. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 5 мм – 1 шт. 5.8. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 5 мм – 1 шт. 5.9. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 6 мм – 1 шт. 5.10. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 7 мм – 1 шт. 5.11. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 8 мм – 1 шт. 5.12. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 9 мм – 1 шт. 5.13. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 7 мм – 1 шт. 5.14. Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 7 мм – 1 шт. 6. Кейдж для межтелового спондилодеза CORNERSTONE-SR TI-COATED: 6.1. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 4 мм – 1 шт. 6.2. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 5 мм – 1 шт. 6.3. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 6 мм – 1 шт. 6.4. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 мм x 14 мм x 4 мм – 1 шт. 6.5. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 мм x 14 мм x 5 мм – 1 шт. 6.6. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 мм x 14 мм x 6 мм – 1 шт. 6.7. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 мм x 16 мм x 4 мм – 1 шт. 6.8. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 мм x 16 мм x 5 мм – 1 шт. 6.9. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 мм x 16 мм x 6 мм – 1 шт. 6.10. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 7 мм – 1 шт. 6.11. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 8 мм – 1 шт. 6.12. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 9 мм – 1 шт.	5.2. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 mm x 14 mm x 6 mm – 1 pc. 5.3. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 mm x 16 mm x 6 mm – 1 pc. 5.4. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 4 mm – 1 pc. 5.5. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 mm x 14 mm x 4 mm – 1 pc. 5.6. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 mm x 16 mm x 4 mm – 1 pc. 5.7. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 mm x 14 mm x 5 mm – 1 pc. 5.8. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 mm x 16 mm x 5 mm – 1 pc. 5.9. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 6 mm – 1 pc. 5.10. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 7 mm – 1 pc. 5.11. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 8 mm – 1 pc. 5.12. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 mm x 11 mm x 9 mm – 1 pc. 5.13. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 mm x 14 mm x 7 mm – 1 pc. 5.14. Cage CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 mm x 16 mm x 7 mm – 1 pc. 6. Cage for interbody fusion CORNERSTONE-SR TI-COATED: 6.1. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 mm x 11 mm x 4 mm – 1 pc. 6.2. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 mm x 11 mm x 5 mm – 1 pc. 6.3. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 mm x 11 mm x 6 mm – 1 pc. 6.4. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 mm x 14 mm x 4 mm – 1 pc. 6.5. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 mm x 14 mm x 5 mm – 1 pc. 6.6. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 mm x 14 mm x 6 mm – 1 pc. 6.7. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 mm x 16 mm x 4 mm – 1 pc. 6.8. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 mm x 16 mm x 5 mm – 1 pc. 6.9. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 mm x 16 mm x 6 mm – 1 pc. 6.10. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 mm x 11 mm x 7 mm – 1 pc. 6.11. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 mm x 11 mm x 8 mm – 1 pc. 6.12. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 mm x 11 mm x 9 mm – 1 pc. 6.13. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 mm x 14 mm x 7 mm – 1 pc.
--	--	---

6.13. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 мм x 14 мм x 7 мм – 1 шт. 6.14. Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 мм x 16 мм x 7 мм – 1 шт. 7. Кейдж для межтелового спондилодеза CRESCENT: 7.1. Кейдж CRESCENT, 25 мм x 7 мм – 1 шт. 7.2. Кейдж CRESCENT, 25 мм x 8 мм – 1 шт. 7.3. Кейдж CRESCENT, 25 мм x 9 мм – 1 шт. 7.4. Кейдж CRESCENT, 25 мм x 10 мм – 1 шт. 7.5. Кейдж CRESCENT, 25 мм x 11 мм – 1 шт. 7.6. Кейдж CRESCENT, 25 мм x 12 мм – 1 шт. 7.7. Кейдж CRESCENT, 25 мм x 13 мм – 1 шт. 7.8. Кейдж CRESCENT, 25 мм x 14 мм – 1 шт. 7.9. Кейдж CRESCENT, 25 мм x 15 мм – 1 шт. 7.10. Кейдж CRESCENT, 30 мм x 7 мм – 1 шт. 7.11. Кейдж CRESCENT, 30 мм x 8 мм – 1 шт. 7.12. Кейдж CRESCENT, 30 мм x 9 мм – 1 шт. 7.13. Кейдж CRESCENT, 30 мм x 10 мм – 1 шт. 7.14. Кейдж CRESCENT, 30 мм x 11 мм – 1 шт. 7.15. Кейдж CRESCENT, 30 мм x 12 мм – 1 шт. 7.16. Кейдж CRESCENT, 30 мм x 13 мм – 1 шт. 7.17. Кейдж CRESCENT, 30 мм x 14 мм – 1 шт. 7.18. Кейдж CRESCENT, 30 мм x 15 мм – 1 шт. 7.19. Кейдж CRESCENT, 36 мм x 7 мм – 1 шт. 7.20. Кейдж CRESCENT, 36 мм x 8 мм – 1 шт. 7.21. Кейдж CRESCENT, 36 мм x 9 мм – 1 шт. 7.22. Кейдж CRESCENT, 36 мм x 10 мм – 1 шт. 7.23. Кейдж CRESCENT, 36 мм x 11 мм – 1 шт. 7.24. Кейдж CRESCENT, 36 мм x 12 мм – 1 шт. 7.25. Кейдж CRESCENT, 36 мм x 13 мм – 1 шт. 7.26. Кейдж CRESCENT, 36 мм x 14 мм – 1 шт. 7.27. Кейдж CRESCENT, 36 мм x 15 мм – 1 шт. 8. Кейдж для межтелового спондилодеза DIVERGENCE STAND-ALONE: 8.1. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 мм x 12 мм x 5 мм – 1 шт. 8.2. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 мм x 12 мм x 6 мм – 1 шт. 8.3. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 мм x 12 мм x 7 мм – 1 шт. 8.4. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 мм x 12 мм x 8 мм – 1 шт. 8.5. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 мм x 14 мм x 5 мм – 1 шт. 8.6. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 мм x 14 мм x 6 мм – 1 шт. 8.7. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 мм x 14 мм x 7 мм – 1 шт. 8.8. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 мм x 14 мм x 8 мм – 1 шт.	6.14. Cage CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 mm x 16 mm x 7 mm – 1 pc. 7. Cage for interbody fusion CRESCENT: 7.1. Cage CRESCENT, 25 mm x 7 mm – 1 pc. 7.2. Cage CRESCENT, 25 mm x 8 mm – 1 pc. 7.3. Cage CRESCENT, 25 mm x 9 mm – 1 pc. 7.4. Cage CRESCENT, 25 mm x 10 mm – 1 pc. 7.5. Cage CRESCENT, 25 mm x 11 mm – 1 pc. 7.6. Cage CRESCENT, 25 mm x 12 mm – 1 pc. 7.7. Cage CRESCENT, 25 mm x 13 mm – 1 pc. 7.8. Cage CRESCENT, 25 mm x 14 mm – 1 pc. 7.9. Cage CRESCENT, 25 mm x 15 mm – 1 pc. 7.10. Cage CRESCENT, 30 mm x 7 mm – 1 pc. 7.11. Cage CRESCENT, 30 mm x 8 mm – 1 pc. 7.12. Cage CRESCENT, 30 mm x 9 mm – 1 pc. 7.13. Cage CRESCENT, 30 mm x 10 mm – 1 pc. 7.14. Cage CRESCENT, 30 mm x 11 mm – 1 pc. 7.15. Cage CRESCENT, 30 mm x 12 mm – 1 pc. 7.16. Cage CRESCENT, 30 mm x 13 mm – 1 pc. 7.17. Cage CRESCENT, 30 mm x 14 mm – 1 pc. 7.18. Cage CRESCENT, 30 mm x 15 mm – 1 pc. 7.19. Cage CRESCENT, 36 mm x 7 mm – 1 pc. 7.20. Cage CRESCENT, 36 mm x 8 mm – 1 pc. 7.21. Cage CRESCENT, 36 mm x 9 mm – 1 pc. 7.22. Cage CRESCENT, 36 mm x 10 mm – 1 pc. 7.23. Cage CRESCENT, 36 mm x 11 mm – 1 pc. 7.24. Cage CRESCENT, 36 mm x 12 mm – 1 pc. 7.25. Cage CRESCENT, 36 mm x 13 mm – 1 pc. 7.26. Cage CRESCENT, 36 mm x 14 mm – 1 pc. 7.27. Cage CRESCENT, 36 mm x 15 mm – 1 pc. 8. Cage for interbody fusion DIVERGENCE STAND-ALONE: 8.1. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 mm x 12 mm x 5 mm – 1 pc. 8.2. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 mm x 12 mm x 6 mm – 1 pc. 8.3. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 mm x 12 mm x 7 mm – 1 pc. 8.4. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 mm x 12 mm x 8 mm – 1 pc. 8.5. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 mm x 14 mm x 5 mm – 1 pc. 8.6. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 mm x 14 mm x 6 mm – 1 pc. 8.7. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 mm x 14 mm x 7 mm – 1 pc. 8.8. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 mm x 14 mm x 8 mm – 1 pc. 8.9. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 mm x 14 mm x 5 mm – 1 pc.
--	--

	8.9. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 мм x 14 мм x 5 мм – 1 шт. 8.10. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 мм x 14 мм x 6 мм – 1 шт. 8.11. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 мм x 14 мм x 7 мм – 1 шт. 8.12. Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 мм x 14 мм x 8 мм – 1 шт. II. Эксплуатационная документация	8.10. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 mm x 14 mm x 6 mm – 1 pc. 8.11. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 mm x 14 mm x 7 mm – 1 pc. 8.12. Cage DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 mm x 14 mm x 8 mm – 1 pc. II. Operating documents
Назначение медицинского изделия / Pre-scription of medical device	для стабилизации и содействия сращиванию костей в ходе нормального процесса заживления после хирургической коррекции нарушений позвоночника	for stabilization use and to promote bone fusion during the normal healing process following surgical correction of disorders of the spine
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information on potential consumers of medical device	Изделия должны использоваться только квалифицированными хирургами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с устройством изделий, их назначением, всеми возможными хирургическими техниками.	These devices should be used only by physicians who have completed training and consultations with the installation and all possible surgical techniques.
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и технические характеристики / Description of the main functional parts of medical device and technical specifications	На рисунках ниже приведен общий вид кейджей и показаны основные размеры. Таблицы ниже содержат описание кейджей, а также технические характеристики. На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное. 1. Кейдж для межтелового спондилодеза CAPSTONE PEEK / Cage for interbody fusion CAPSTONE PEEK  Боковое отверстие / Side hole Центральное отверстие (полость) / Central hole (cavity) Танталовый маркер (3 шт)* / Tantalum marker (3 pcs)* Рисунок 1 – Кейдж CAPSTONE PEEK, внешний вид / Figure 1 – CAPSTONE PEEK cage, general view	The figures below show a general view of the cages and the main dimensions. The tables below contain descriptions of the cages as well as technical specifications. The tolerance is $\pm 10\%$ for all values, unless otherwise specified.

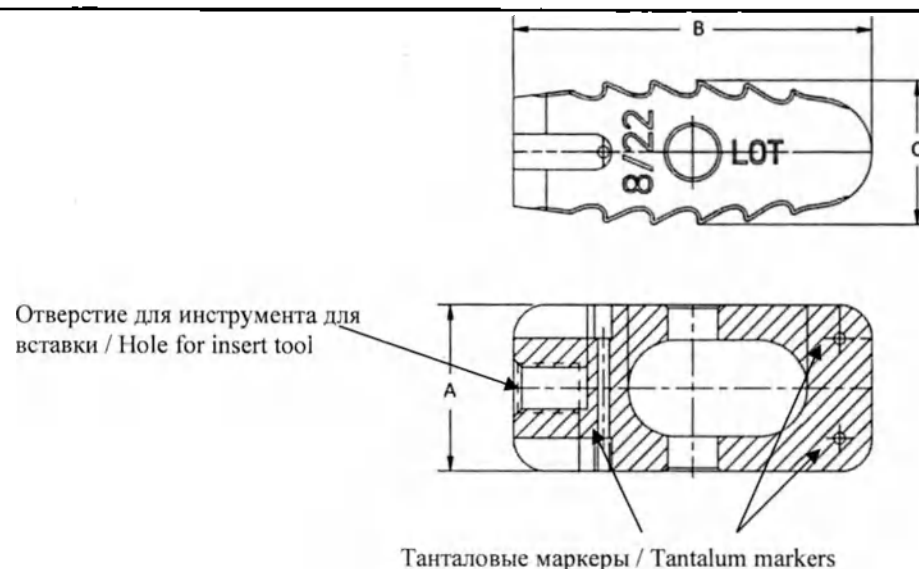


Рисунок 2 – Схематическое представление кейджа CAPSTONE PEEK / Figure 2 – Schematic view of the CAPSTONE PEEK cage

* Танталовые маркеры являются рентгеноконтрастными / Tantalum markers are radiopaque

Таблица 1. Технические характеристики Кейджа CAPSTONE PEEK / Table 1. Technical specifications of the CAPSTONE PEEK cage

№	Наименование / Name	Габаритные размеры / overall dimensions	Центральное отверстие / Central hole	Боковое отверстие / Side hole	Отверстие для инструмента для вставки / Hole for insert tool
1.1	Кейдж CAPSTONE PEEK, 8 мм x 22 мм	Длина (B) 22 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 11 мм x 9 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
1.2	Кейдж CAPSTONE PEEK, 8 мм x 26 мм	Длина (B) 26 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 15 мм x 9 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
1.3	Кейдж CAPSTONE	Длина (B) 32 мм x Высота	Количество – 1 сквозное	Количество – 2 сквозных	Внутренняя резьба – М3

		PEEK, 8 мм x 32 мм	максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 10 мм	отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ши- рина) – 21 мм x 9 мм x 5,8 мм	отверстия Диаметр – 3,1 мм/	x 0,5 Глубина – 4,5 мм
1.4	Кейдж CAPSTONE PEEK, 8 мм x 36 мм	Длина (B) 36 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ши- рина) – 25 мм x 9 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
1.5	Кейдж CAPSTONE PEEK, 10 мм x 22 мм	Длина (B) 22 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ши- рина) – 11 мм x 11 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
1.6	Кейдж CAPSTONE PEEK, 10 мм x 26 мм	Длина (B) 26 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ши- рина) – 15 мм x 11 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
1.7	Кейдж CAPSTONE PEEK, 10 мм x 32 мм	Длина (B) 32 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ши- рина) – 21 мм x 11 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
1.8	Кейдж CAPSTONE PEEK, 10 мм x 36 мм	Длина (B) 36 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ши- рина) – 25 мм x 11 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
1.9	Кейдж CAPSTONE PEEK, 12 мм x 22 мм	Длина (B) 22 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ши- рина) – 11 мм x 13 мм x	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	

			5,8 мм		
1.10	Кейдж CAPSTONE PEEK, 12 мм x 26 мм	Длина (В) 26 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 15 мм x 13 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
1.11	Кейдж CAPSTONE PEEK, 12 мм x 32 мм	Длина (В) 32 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 21 мм x 13 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
1.12	Кейдж CAPSTONE PEEK, 12 мм x 36 мм	Длина (В) 36 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 25 мм x 13 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
1.13	Кейдж CAPSTONE PEEK, 14 мм x 22 мм	Длина (В) 22 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 11 мм x 15 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
1.14	Кейдж CAPSTONE PEEK, 14 мм x 26 мм /	Длина (В) 26 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 15 мм x 15 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
1.15	Кейдж CAPSTONE PEEK, 14 мм x 32 мм	Длина (В) 32 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 21 мм x 15 мм x 5,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
1.16	Кейдж CAPSTONE PEEK, 14 мм x 36 мм	Длина (В) 36 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 10 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм/	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

		(Длина x Высота x Ширина) – 25 мм x 15 мм x 5,8 мм	
--	--	--	--

2. Кейдж для межтелового спондилодеза CLYDESDALE / Cage for interbody fusion CLYDESDALE

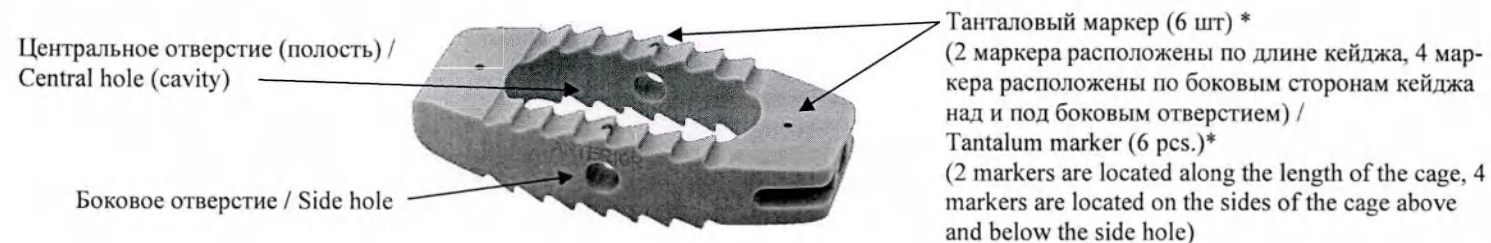


Рисунок 3 – Кейдж CLYDESDALE, внешний вид / Figure 3 – CLYDESDALE cage, general view

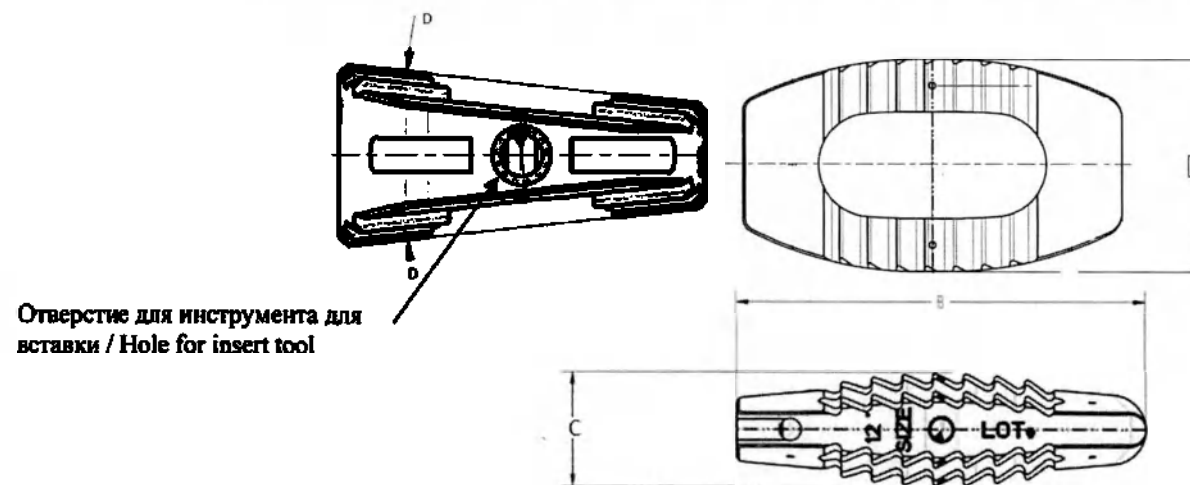


Рисунок 4 – Схематическое представление кейджа CLYDESDALE / Figure 4 – Schematic view of the CLYDESDALE cage

* Танталовые маркеры являются рентгеноконтрастными / Tantalum markers are radiopaque

Таблица 2. Технические характеристики Кейджа CLYDESDALE / Table 2. Technical specifications of the CLYDESDALE cage						
№	Наименование / Name	Габаритные размеры / overall dimensions	Угол лордоза / Lordotic Angle	Центральное отверстие / Central hole	Боковое отверстие / Side hole	Отверстие для инструмента для вставки / Hole for insert tool
2.1	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 40 мм x 6°, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.2	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 40 мм x 6°, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.3	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 40 мм x 6°, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.4	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 40 мм x 6°, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.5	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 45 мм x 6°, 18 мм	Длина (B) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.6	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 45 мм x 6°, 18 мм	Длина (B) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

					Ширина) – 29 мм x 13 мм x 11 мм		
2.7	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 45 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.8	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 45 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.9	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 50 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.10	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 50 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.11	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 50 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.12	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 50 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.13	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 55 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 55 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие	Количество – 2 сквозных	Внутренняя резьба – М3 x 0,5	

	мм	мм x Ширина (A) 18 мм		Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 11 мм x 11 мм	отверстия Диаметр – 3,1 мм	Глубина – 4,5 мм
2.14	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 55 мм x 6°, 18 мм	Длина (B) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.15	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 55 мм x 6°, 18 мм	Длина (B) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.16	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 55 мм x 6°, 18 мм	Длина (B) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.17	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 40 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.18	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 40 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.19	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 40 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

2.20	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 40 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.21	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 40 мм x 6°, 22 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.22	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 40 мм x 6°, 22 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.23	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 40 мм x 6°, 22 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.24	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 40 мм x 6°, 22 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 17 мм x Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.25	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 40 мм x 6°, 22 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.26	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 40 мм x 12°, 22 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

					Ширина) – 24 мм x 11 мм x 11 мм		
2.27	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 40 мм x 12°, 22 мм	Длина (В) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.28	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 40 мм x 12°, 22 мм	Длина (В) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.29	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 40 мм x 12°, 22 мм	Длина (В) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм x Ширина (А) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.30	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 45 мм x 0°, 18 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.31	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 45 мм x 0°, 18 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.32	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 45 мм x 0°, 18 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.33	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 45 мм x 0°, 18 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие	Количество – 2 сквозных	Внутренняя резьба – М3 x 0,5	

		х Ширина (A) 18 мм Length (B) 45 mm x Height max (including teeth) (C) 9 mm x Width (A) 18 mm		Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 9 мм х 11 мм	отверстия Диаметр – 3,1 мм	Глубина – 4,5 мм
2.34	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм х 45 мм х 6°, 22 мм	Длина (B) 45 мм х Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм х Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 11 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.35	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм х 45 мм х 6°, 22 мм	Длина (B) 45 мм х Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм х Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 13 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.36	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм х 45 мм х 6°, 22 мм	Длина (B) 45 мм х Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм х Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 15 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя ресьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.37	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм х 45 мм х 6°, 22 мм	Длина (B) 45 мм х Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 17 мм х Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 17 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.38	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм х 45 мм х 6°, 22 мм	Длина (B) 45 мм х Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм х Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 9 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.39	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм х 45 мм х 12°, 22 мм	Длина (B) 45 мм х Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм х Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм

				11 мм x 11 мм		
2.40	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 45 мм x 12°, 22 мм	Длина (B) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.41	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 45 мм x 12°, 22 мм	Длина (B) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.42	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 45 мм x 12°, 22 мм	Длина (B) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 17 мм x Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.43	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 50 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.44	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 50 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.45	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 50 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.46	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 50 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры	Количество – 2 сквозных отверстия	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

					(Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 9 мм x 11 мм	Диаметр – 3,1 мм	
2.47	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 50 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов		Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.48	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 50 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов		Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.49	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 50 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов		Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.50	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 50 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов		Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.51	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 50 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов		Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.52	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 50 мм x 12°, 22 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 22 мм	12 градусов		Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.53	Кейдж CLYDESDALE,	Длина (В) 50 мм x Высота	12 градусов		Количество – 1	Количество – 2	Внутренняя

	12 мм x 50 мм x 12°, 22 мм	максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 22 мм		сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 13 мм x 11 мм	сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.54	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 50 мм x 12°, 22 мм	Длина (B) 50 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.55	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 50 мм x 12°, 22 мм	Длина (B) 50 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 17 мм x Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.56	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 55 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.57	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 55 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.58	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 55 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.59	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 55 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 9	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

					мм x 11 мм		
2.60	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 55 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.61	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 55 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.62	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 55 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.63	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 55 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.64	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 55 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.65	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 55 мм x 12°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.66	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 55 мм x 12°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры	Количество – 2 сквозных отвер- стия	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	

				(Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 13 мм x 11 мм	Диаметр – 2,1 мм	
2.67	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 55 мм x 12°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.68	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 55 мм x 12°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм x Ширина (А) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.69	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 40 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.70	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 45 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.71	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 50 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.72	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 55 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.73	Кейдж CLYDESDALE,	Длина (В) 60 мм x Высота	0 градусов	Количество – 1	Количество – 2	Внутренняя

	10 мм x 60 мм x 0°, 22 мм	максимальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 22 мм		сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 11 мм x 11 мм	сквозных отверстий Диаметр – 2,1 мм	резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.74	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 40 мм x 0°, 22 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.75	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 45 мм x 0°, 22 мм	Длина (B) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.76	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 50 мм x 0°, 22 мм	Длина (B) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.77	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 55 мм x 0°, 22 мм	Длина (B) 55 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.78	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 60 мм x 0°, 22 мм	Длина (B) 60 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.79	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 40 мм x 0°, 22 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

				15 мм x 11 мм		
2.80	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 45 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.81	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 50 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.82	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 55 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 55 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.83	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 60 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 60 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.84	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 40 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.85	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 45 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.86	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 50 мм x 0°, 22 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм x Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры	Количество – 2 сквозных отверстия	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

				(Длина х Высота х Ширина) – 34 мм х 17 мм х 11 мм	Диаметр – 2,1 мм	
2.87	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм х 55 мм х 0°, 22 мм	Длина (В) 55 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм х Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 39 мм х 17 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.88	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм х 60 мм х 0°, 22 мм	Длина (В) 60 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм х Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 44 мм х 17 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.89	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм х 40 мм х 0°, 22 мм	Длина (В) 40 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм х Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 24 мм х 9 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.90	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм х 45 мм х 0°, 22 мм	Длина (В) 45 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм х Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 9 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.91	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм х 50 мм х 0°, 22 мм	Длина (В) 50 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм х Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 34 мм х 9 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.92	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм х 55 мм х 0°, 22 мм	Длина (В) 55 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм х Ширина (А) 22 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 39 мм х 9 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.93	Кейдж CLYDESDALE,	Длина (В) 60 мм х Высота	0 градусов	Количество – 1	Количество – 2	Внутренняя

	8 мм x 60 мм x 0°, 22 мм	максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 22 мм		сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 9 мм x 11 мм	сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.94	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 60 мм x 12°, 22 мм	Длина (B) 60 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.95	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 60 мм x 12°, 22 мм	Длина (B) 60 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.96	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 60 мм x 12°, 22 мм	Длина (B) 60 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.97	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 60 мм x 12°, 22 мм	Длина (B) 60 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 17 мм x Ширина (A) 22 мм	12 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.98	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 60 мм x 6°, 22 мм	Длина (B) 60 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.99	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 60 мм x 6°, 22 мм	Длина (B) 60 мм x Высота макси- мальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквоз- ное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x	Количество – 2 сквозных отвер- стия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

					13 мм x 11 мм		
2.100	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 60 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 60 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.101	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 60 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 60 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.102	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм x 60 мм x 6°, 22 мм	Длина (В) 60 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм x Ширина (А) 22 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.103	Кейдж CLYDESDALE, 10 мм x 60 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 60 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.104	Кейдж CLYDESDALE, 12 мм x 60 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 60 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.105	Кейдж CLYDESDALE, 14 мм x 60 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 60 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 44 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
2.106	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 40 мм x 6°, 18 мм	Длина (В) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм x Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры	Количество – 2 сквозных отверстия	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	

				(Длина х Высота х Ширина) – 24 мм х 17 мм х 11 мм	Диаметр – 3,1 мм	
2.107	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм х 45 мм х 6°, 18 мм	Длина (В) 45 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 17 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.108	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм х 50 мм х 6°, 18 мм	Длина (В) 50 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 34 мм х 17 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.109	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм х 55 мм х 6°, 18 мм	Длина (В) 55 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 39 мм х 17 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.110	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм х 60 мм х 6°, 18 мм	Длина (В) 60 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 44 мм х 17 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.111	Кейдж CLYDESDALE, 8 мм х 60 мм х 6°, 18 мм	Длина (В) 60 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 44 мм х 9 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.112	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм х 40 мм х 0°, 18 мм	Длина (В) 40 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 17 мм х Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 24 мм х 17 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.113	Кейдж CLYDESDALE,	Длина (В) 45 мм х Высота	0 градусов	Количество – 1	Количество – 2	Внутренняя

	16 мм x 45 мм x 0°, 18 мм	максимальная (с учетом зубцов) (C) 17 мм x Ширина (A) 18 мм		сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 17 мм x 11 мм	сквозных отверстий Диаметр – 3,1 мм	резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.114	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 50 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 17 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
2.115	Кейдж CLYDESDALE, 16 мм x 55 мм x 0°, 18 мм	Длина (B) 55 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 17 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 17 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

3. Кейдж для межтелового спондилодеза CLYDESDALE PTC / Cage for interbody fusion CLYDESDALE PTC

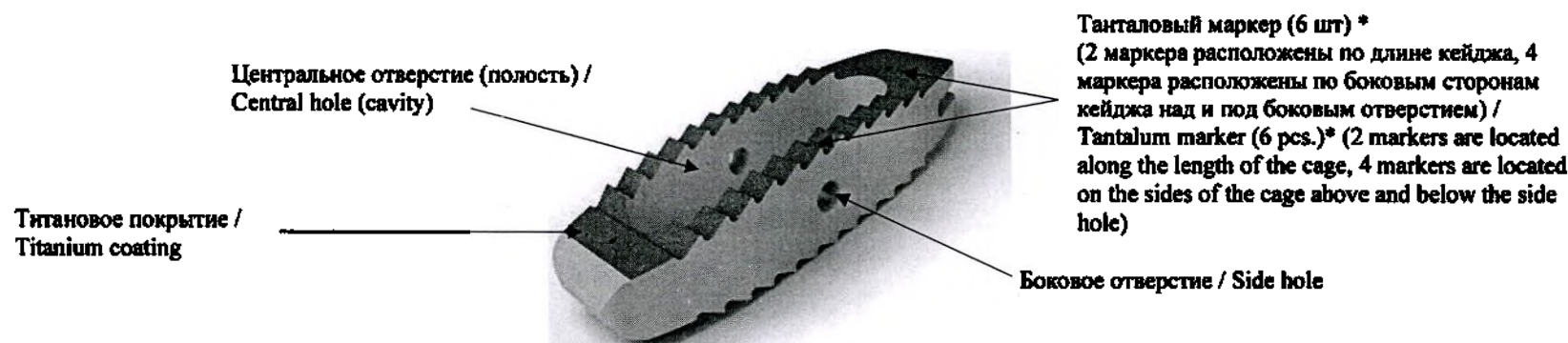


Рисунок 5 – Кейдж CLYDESDALE PTC, внешний вид / Figure 5 – CLYDESDALE PTC cage, general view

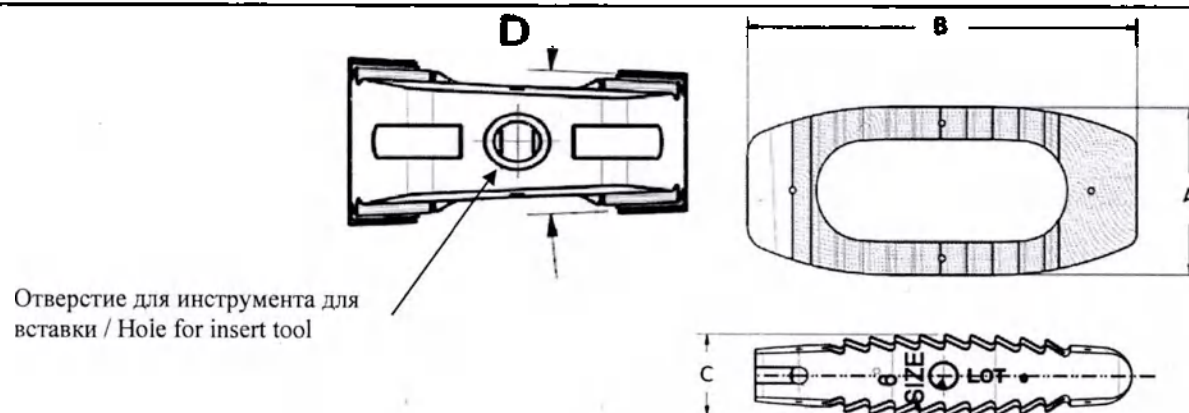


Рисунок 6 – Схематическое представление кейджа CLYDESDALE PTC / Figure 6 – Schematic view of the CLYDESDALE PTC cage

* Танталовые маркеры являются рентгеноконтрастными / Tantalum markers are radiopaque

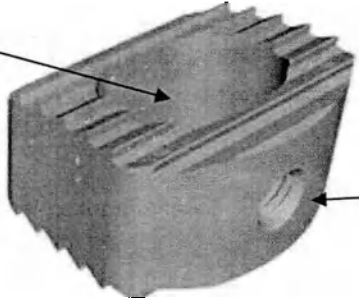
Таблица 3. Технические характеристики Кейджа CLYDESDALE PTC / Table 3. Technical specifications of the CLYDESDALE PTC cage

№	Наименование / Name	Габаритные размеры / overall dimensions	Угол лордоза / Lordotic Angle	Центральное отверстие / Central hole	Боковое отверстие / Side hole	Отверстие для инструмента для вставки / Hole for insert tool
3.1	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 10 мм x 40 мм, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
3.2	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 12 мм x 40 мм, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
3.3	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 14 мм x 40 мм, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры	Количество – 2 сквозных отверстия	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

					(Длина х Высота х Ширина) – 24 мм х 15 мм х 11 мм	Диаметр – 3,1 мм	
3.4	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 8 мм х 40 мм, 18 мм	Длина (В) 40 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 24 мм х 9 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.5	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 10 мм х 45 мм, 18 мм	Длина (В) 45 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 11 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.6	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 12 мм х 45 мм, 18 мм	Длина (В) 45 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 13 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.7	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 14 мм х 45 мм, 18 мм	Длина (В) 45 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 15 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.8	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 8 мм х 45 мм, 18 мм	Длина (В) 45 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 29 мм х 9 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.9	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 10 мм х 50 мм, 18 мм	Длина (В) 50 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм х Ширина (А) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 34 мм х 11 мм х 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 х 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.10	Кейдж CLYDESDALE	Длина (В) 50 мм х Высота	6 градусов	Количество – 1	Количество – 2	Внутренняя	

		PTC, 6°, 12 мм x 50 мм, 18 мм	максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 18 мм		сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 13 мм x 11 мм	сквозных отверстий Диаметр – 3,1 мм	резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
	3.11	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 14 мм x 50 мм, 18 мм	Длина (B) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 15 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
	3.12	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 8 мм x 50 мм, 18 мм	Длина (B) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
	3.13	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 10 мм x 55 мм, 18 мм	Длина (B) 55 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
	3.14	Кейдж CLYDESDALE PTC, 6°, 12 мм x 55 мм, 18 мм	Длина (B) 55 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 18 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 39 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
	3.15	Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 10 мм x 40 мм, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 11 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм
	3.16	Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 12 мм x 40 мм, 18 мм	Длина (B) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x	Количество – 2 сквозных отверстий Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм

					13 мм x 11 мм		
3.17	Кейдж CLYDESDALE PTC, 0° 8 мм x 40 мм, 18 мм	Длина (В) 40 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм x Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 24 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.18	Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 10 мм x 45 мм, 18 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.19	Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 12 мм x 45 мм, 18 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.20	Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 8 мм x 45 мм, 18 мм	Длина (В) 45 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм x Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 29 мм x 9 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.21	Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 10 мм x 50 мм, 18 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 11 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.22	Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 12 мм x 50 мм, 18 мм	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 13 мм x 11 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 3,1 мм	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	
3.23	Кейдж CLYDESDALE PTC, 0°, 8 мм x 50 мм, 18 мм /	Длина (В) 50 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм x Ширина (А) 18 мм	0 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры	Количество – 2 сквозных отверстия	Внутренняя резьба – М3 x 0,5 Глубина – 4,5 мм	

	CLYDESDALE PTC 18MM, 0 DEG, 8MM X 50MM	Length (B) 50 mm x Height max (in- cluding teeth) (C) 9 mm x Width (A) 18 mm	(Длина x Высота x Ширина) – 34 мм x 9 мм x 11 мм	Диаметр – 3,1 мм	
4. Кейдж для межтелового спондилодеза CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK / Cage for interbody fusion CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK Центральное отверстие (полость) / Central hole (cavity)  Отверстие для инструмента для вставки / Hole for insert tool Рисунок 7 – Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, внешний вид / Figure 7 – CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK cage, general view					

Танталовый маркер (3 шт)* /
Tantalum marker (3 pcs)*

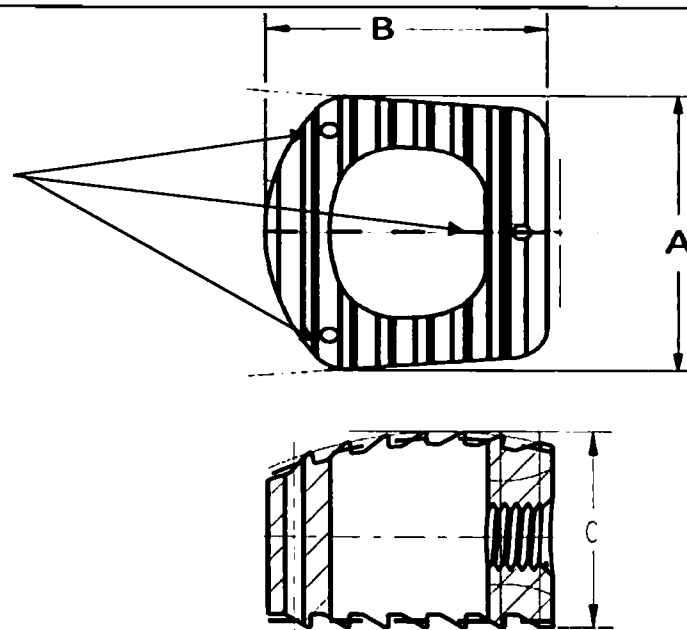


Рисунок 8 – Схематическое представление кейджа CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK / Figure 7 – Schematic view of the CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK cage

* Танталовые маркеры являются рентгеноконтрастными / Tantalum markers are radiopaque

Таблица 4. Технические характеристики Кейджа CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK / Table 4. Technical specifications of the CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK cage

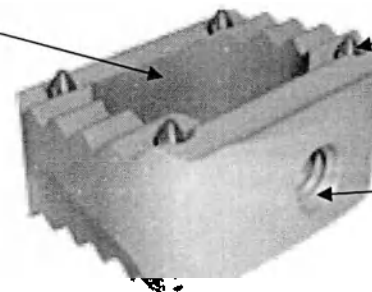
№	Наименование / Name	Габаритные размеры / overall dimensions	Центральное отверстие / Central hole	Отверстие для инструмента для вставки / Hole for insert tool
4.1	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 4 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 5.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,1 мм x 5,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.2	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 5 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 6.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,1 мм x 6,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм

4.3	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 6 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,1 мм x 7,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.4	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 4 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 5.5 мм x Ширина (A) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 9,1 мм x 5,5 мм x 11,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.5	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 5 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 6.5 мм x Ширина (A) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 9,1 мм x 6,5 мм x 11,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.6	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 6 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7.5 мм x Ширина (A) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 9,1 мм x 7,5 мм x 11,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.7	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 4 мм	Длина (B) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 5.5 мм x Ширина (A) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 11,1 мм x 5,5 мм x 13,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.8	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 5 мм	Длина (B) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 6.5 мм x Ширина (A) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 11,1 мм x 6,5 мм x 13,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.9	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 6 мм	Длина (B) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7.5 мм x Ширина (A) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 11,1 мм x 7,5 мм x 13,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.10	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 7 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 8.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,1 мм x 8,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.11	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 8 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,1 мм x 9,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.12	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 9 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 10.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,1 мм x 10,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм

4.13	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 7 мм	Длина (В) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 8.5 мм x Ширина (А) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 9,1 мм x 8,5 мм x 11,2 мм	Внутренняя резьба – М2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
4.14	Кейдж CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 7 мм	Длина (В) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 8.5 мм x Ширина (А) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 11,1 мм x 8,5 мм x 13,2 мм	Внутренняя резьба – М2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм

5. Кейдж для межтелового спондилодеза CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK / Cage for interbody fusion CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK

Центральное отверстие (полость) /
Central hole (cavity)



Маркер из титанового сплава
(4 шт)* / Titanium alloy marker
(4 pcs)*

Отверстие для инструмента для
вставки / Hole for insert tool

Рисунок 9 – Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, внешний вид / Figure 9 – CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK cage, general view

Титановый маркер (4 шт)* /
Titanium marker (4 pcs.)*

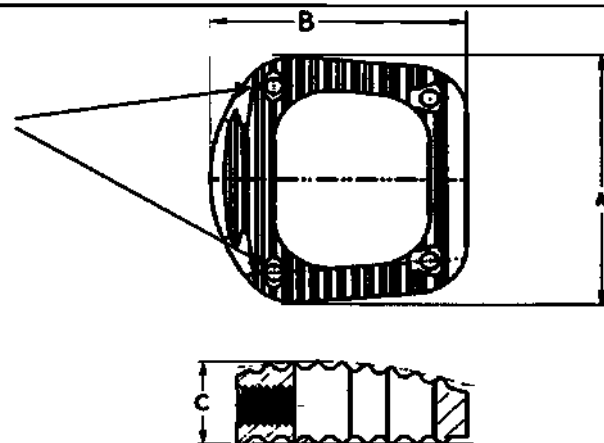


Рисунок 10 – Схематическое представление кейджа CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK / Figure 10 – Schematic view of the CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK cage

* Маркеры из титанового сплава являются рентгеноконтрастными / Titanium markers are radiopaque

Таблица 5. Технические характеристики Кейджа CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK / Table 5. Technical specifications of the CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK cage

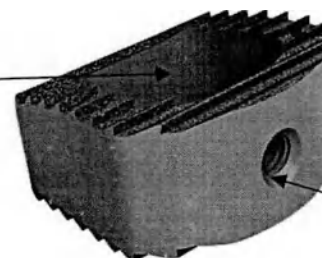
№	Наименование / Name	Габаритные размеры / overall dimensions	Центральное отверстие / Central hole	Отверстие для инструмента для вставки / Hole for insert tool
5.1	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 5 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 6,5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,25 мм x 6,5 мм x 10 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,75 мм
5.2	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 6 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7,5 мм x Ширина (A) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 8,5 мм x 7,5 мм x 12 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 3,5 мм
5.3	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 6 мм	Длина (B) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7,5 мм x Ширина (A) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10 мм x 7,5 мм x 14 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 4,0 мм

5.4	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 4 мм	Длина (В) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 5.5 мм x Ширина (А) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,25 мм x 5,5 мм x 10 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,75 мм
5.5	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 4 мм	Длина (В) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 5.5 мм x Ширина (А) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 8,5 мм x 5,5 мм x 12 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 3,5 мм
5.6	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 4 мм	Длина (В) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 5.5 мм x Ширина (А) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10 мм x 5,5 мм x 14 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 4,0 мм
5.7	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 5 мм	Длина (В) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 6.5 мм x Ширина (А) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 8,5 мм x 6,5 мм x 12 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 3,5 мм
5.8	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 5 мм	Длина (В) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 6.5 мм x Ширина (А) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10 мм x 6,5 мм x 14 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 4,0 мм
5.9	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 6 мм	Длина (В) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 7.5 мм x Ширина (А) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,25 мм x 7,5 мм x 10 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,75 мм
5.10	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 7 мм	Длина (В) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 8.5 мм x Ширина (А) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,25 мм x 8,5 мм x 10 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,75 мм
5.11	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 8 мм	Длина (В) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9.5 мм x Ширина (А) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,25 мм x 9,5 мм x 10 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,75 мм

5.12	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 14 мм x 11 мм x 9 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 10.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,25 мм x 10,5 мм x 10 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,75 мм
5.13	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 16 мм x 14 мм x 7 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 8.5 мм x Ширина (A) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 8,5 мм x 8,5 мм x 12 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 3,5 мм
5.14	Кейдж CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK, 18 мм x 16 мм x 7 мм	Длина (B) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 8.5 мм x Ширина (A) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10 мм x 8,5 мм x 14 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 4,0 мм

6. Кейдж для межтелового спондилодеза CORNERSTONE-SR TI-COATED / Cage for interbody fusion CORNERSTONE-SR TI-COATED

Центральное отверстие (полость) /
Central hole (cavity)



Титановое покрытие /
Titanium coating

Отверстие для инструмента для
вставки / Hole for insert tool

Рисунок 11 – Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, внешний вид / Figure 11 – CORNERSTONE-SR TI-COATED cage, general view

Танталовый маркер (3 шт)*
/ Tantalum marker (3 pcs)*

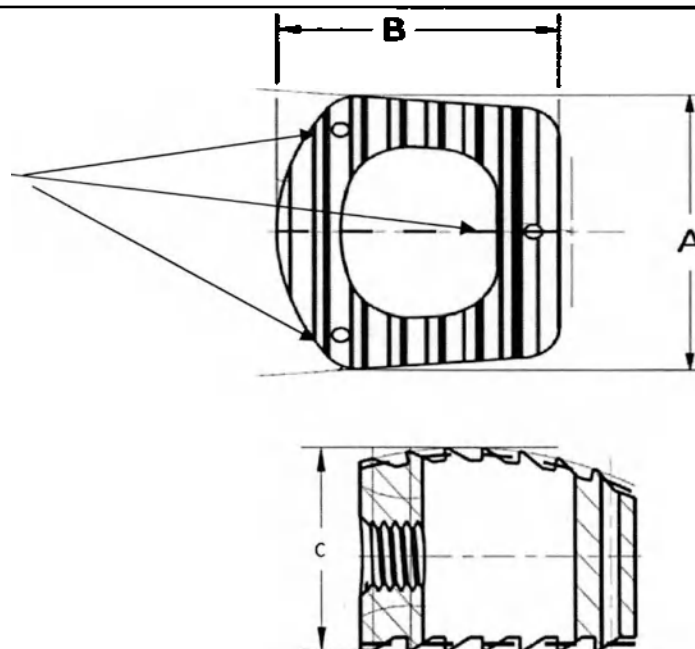


Рисунок 12 – Схематическое представление кейджа CORNERSTONE-SR TI-COATED / Figure 12 – Schematic view of the CORNERSTONE-SR TI-COATED cage

* Танталовые маркеры являются рентгеноконтрастными / Tantalum markers are radiopaque

Таблица 6. Технические характеристики Кейджа CORNERSTONE-SR TI-COATED / Table 6. Technical specifications of the CORNERSTONE-SR TI-COATED cage

№	Наименование / Name	Габаритные размеры / overall dimensions	Центральное отверстие / Central hole	Отверстие для инструмента для вставки / Hole for insert tool
6.1	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 4 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 5.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,1 мм x 5,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.2	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 5 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 6.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 6,1 мм x 6,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм

6.3	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 6 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 6,1 мм x 7,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.4	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 мм x 14 мм x 4 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 5.5 мм x Ширина (A) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 9,1 мм x 5,5 мм x 11,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.5	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 мм x 14 мм x 5 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 6.5 мм x Ширина (A) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 9,1 мм x 6,5 мм x 11,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.6	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 16 мм x 14 мм x 6 мм /	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7.5 мм x Ширина (A) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 9,1 мм x 7,5 мм x 11,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.7	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 мм x 16 мм x 4 мм	Длина (B) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 5.5 мм x Ширина (A) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 11,1 мм x 5,5 мм x 13,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.8	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 мм x 16 мм x 5 мм	Длина (B) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 6.5 мм x Ширина (A) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 11,1 мм x 6,5 мм x 13,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.9	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 18 мм x 16 мм x 6 мм	Длина (B) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7.5 мм x Ширина (A) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 11,1 мм x 7,5 мм x 13,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.10	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 7 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 8.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 6,1 мм x 8,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.11	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 8 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 6,1 мм x 9,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.12	Кейдж CORNERSTONE-SR TI-COATED, 14 мм x 11 мм x 9 мм	Длина (B) 11 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 10.5 мм x Ширина (A) 14 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 6,1 мм x 10,5 мм x 9,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм

6.13	Кейдж CORNERSTONE-SR Ti-COATED, 16 мм x 14 мм x 7 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 8.5 мм x Ширина (A) 16 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 9,1 мм x 8,5 мм x 11,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм
6.14	Кейдж CORNERSTONE-SR Ti-COATED, 18 мм x 16 мм x 7 мм	Длина (B) 16 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 8.5 мм x Ширина (A) 18 мм	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Вы- сота x Ширина) – 11,1 мм x 8,5 мм x 13,2 мм	Внутренняя резьба – M2,5 x 0,45 Глубина – 2,5 мм

7. Кейдж для межтелового спондилодеза CRESCENT / Cage for interbody fusion CRESCENT

Центральные отверстия (полости) /
Central holes (cavities)

Боковые отверстия (для ин-
струмента для вставки) /
Side holes (for insert tool)

Передние прорези / Frontal holes

Танталовый маркер (4 шт)* / Tantalum marker (4 pcs)*

Рисунок 13 – Кейдж CRESCENT, внешний вид / Figure 13 – CRESCENT cage, general view

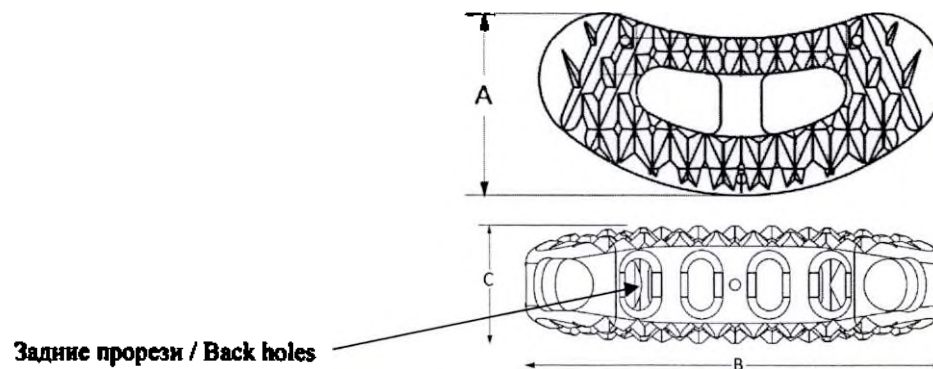


Рисунок 14 – Схематическое представление кейджа CRESCENT / Figure 14 – Schematic view of the CRESCENT cage

* Танталовые маркеры являются рентгеноконтрастными / Tantalum markers are radiopaque

Таблица 7. Технические характеристики Кейджа CRESCENT / Table 7. Technical specifications of the CRESCENT cage						
№	Наименование / Name	Габаритные размеры / overall dimensions	Угол лордоза / Lordotic Angle	Центральное отверстие / Central hole	Боковое отверстие / Side hole	Задние и передние прорези / Front and back holes
7.1	Кейдж CRESCENT, 25 мм x 7 мм	Длина (B) 25 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7 мм x Ширина (A) 11 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,25 мм x 7 мм x 3,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 3,95 мм x 3,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.2	Кейдж CRESCENT, 25 мм x 8 мм	Длина (B) 25 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 8 мм x Ширина (A) 11 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,25 мм x 8 мм x 3,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 3,95 мм x 3,8 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.3	Кейдж CRESCENT, 25 мм x 9 мм	Длина (B) 25 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 11 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,25 мм x 9 мм x 3,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 3,95 мм x 4,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.4	Кейдж CRESCENT, 25 мм x 10 мм	Длина (B) 25 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 10 мм x Ширина (A) 11 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,25 мм x 10 мм x 3,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 3,95 мм x 5,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.5	Кейдж CRESCENT, 25 мм x	Длина (B) 25 мм x Высота максимальная (с учетом	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия	Количество – 2 сквозных	Передние – 2 сквозные прорези

	11 мм	зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 11 мм		Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,25 мм x 11 мм x 3,8 мм	отверстия Диаметр – 2,8 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 3,95 мм x 6,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.6	Кейдж CRES-CENT, 25 мм x 12 мм	Длина (В) 25 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 12 мм x Ширина (А) 11 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,25 мм x 12 мм x 3,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 3,95 мм x 7,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.7	Кейдж CRES-CENT, 25 мм x 13 мм	Длина (В) 25 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм x Ширина (А) 11 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,25 мм x 13 мм x 3,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 3,95 мм x 8,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.8	Кейдж CRES-CENT, 25 мм x 14 мм	Длина (В) 25 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 14 мм x Ширина (А) 11 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,25 мм x 14 мм x 3,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 3,95 мм x 9,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.9	Кейдж CRES-CENT, 25 мм x 15 мм	Длина (В) 25 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм x Ширина (А) 11 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,25 мм x 15 мм x 3,8 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 3,95 мм x 10,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.10	Кейдж CRES-CENT, 30 мм x 7	Длина (В) 30 мм x Высота максимальная (с учетом	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия	Количество – 2 сквозных	Передние – 2 сквозные прорези

	мм	зубцов) (С) 7 мм x Ширина (А) 12 мм		Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,75 мм x 7 мм x 4,3 мм	отверстия Диаметр – 2,8 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 6,45 мм x 3,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.11	Кейдж CRES-CENT, 30 мм x 8 мм	Длина (В) 30 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 8 мм x Ширина (А) 12 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,75 мм x 8 мм x 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 6,45 мм x 3,8 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.12	Кейдж CRES-CENT, 30 мм x 9 мм	Длина (В) 30 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм x Ширина (А) 12 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,75 мм x 9 мм x 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 6,45 мм x 4,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.13	Кейдж CRES-CENT, 30 мм x 10 мм	Длина (В) 30 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 10 мм x Ширина (А) 12 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,75 мм x 10 мм x 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 6,45 мм x 5,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.14	Кейдж CRES-CENT, 30 мм x 11 мм	Длина (В) 30 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 12 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,75 мм x 11 мм x 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 6,45 мм x 6,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.15	Кейдж CRES-CENT, 30 мм x	Длина (В) 30 мм x Высота максимальная (с учетом	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия	Количество – 2 сквозных	Передние – 2 сквозные прорези

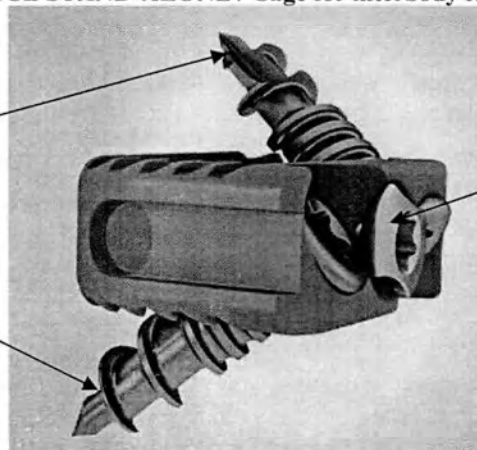
	12 мм	зубцов) (С) 12 мм х Ширина (А) 12 мм		Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 7,75 мм х 12 мм х 4,3 мм	отверстия Диаметр – 2,8 мм	Габаритные размеры (Длина х Ширина) – 6,45 мм х 7,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина х Ширина) – 1,6 мм х 3 мм
7.16	Кейдж CRES-CENT, 30 мм х 13 мм	Длина (В) 30 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 13 мм х Ширина (А) 12 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 7,75 мм х 13 мм х 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина х Ширина) – 6,45 мм х 8,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина х Ширина) – 1,6 мм х 3 мм
7.17	Кейдж CRES-CENT, 30 мм х 14 мм	Длина (В) 30 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 14 мм х Ширина (А) 12 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 7,75 мм х 14 мм х 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина х Ширина) – 6,45 мм х 9,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина х Ширина) – 1,6 мм х 3 мм
7.18	Кейдж CRES-CENT, 30 мм х 15 мм	Длина (В) 30 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 15 мм х Ширина (А) 12 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 7,75 мм х 15 мм х 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина х Ширина) – 6,45 мм х 10,4 мм Задние – 4 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина х Ширина) – 1,6 мм х 3 мм
7.19	Кейдж CRES-CENT, 36 мм х 7 мм	Длина (В) 36 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 7 мм х Ширина (А) 12,5 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 10,75 мм х 7 мм х 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина х Ширина) – 9,45 мм х 3,4 мм Задние – 6 сквозных прорезей Габаритные размеры (Длина х Ширина) – 1,6 мм х 3 мм
7.20	Кейдж CRES-CENT, 36 мм х 8	Длина (В) 36 мм х Высота максимальная (с учетом	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия	Количество – 2 сквозных	Передние – 2 сквозные прорези

		мм	зубцов) (С) 8 мм x Ширина (А) 12.5 мм		Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10,75 мм x 8 мм x 4,3 мм	отверстия Диаметр – 2,8 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 9,45 мм x 3,8 мм Задние – 6 сквозных прорезей Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.21	Кейдж CRES-CENT, 36 мм x 9 мм		Длина (В) 36 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм x Ширина (А) 12.5 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10,75 мм x 9 мм x 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 9,45 мм x 4,4 мм Задние – 6 сквозных прорезей Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.22	Кейдж CRES-CENT, 36 мм x 10 мм		Длина (В) 36 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 10 мм x Ширина (А) 12.5 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10,75 мм x 10 мм x 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 9,45 мм x 5,4 мм Задние – 6 сквозных прорезей Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.23	Кейдж CRES-CENT, 36 мм x 11 мм		Длина (В) 36 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 11 мм x Ширина (А) 12.5 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10,75 мм x 11 мм x 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 9,45 мм x 6,4 мм Задние – 6 сквозных прорезей Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.24	Кейдж CRES-CENT, 36 мм x 12 мм		Длина (В) 36 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 12 мм x Ширина (А) 12.5 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10,75 мм x 12 мм x 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 9,45 мм x 7,4 мм Задние – 6 сквозных прорезей Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.25	Кейдж CRES-CENT, 36 мм x		Длина (В) 36 мм x Высота максимальная (с учетом	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия	Количество – 2 сквозных	Передние – 2 сквозные прорези

	13 мм	зубцов) (C) 13 мм x Ширина (A) 12.5 мм		Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10,75 мм x 13 мм x 4,3 мм	отверстия Диаметр – 2,8 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 9,45 мм x 8,4 мм Задние – 6 сквозных прорезей Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.26	Кейдж CRES-CENT, 36 мм x 14 мм	Длина (B) 36 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 14 мм x Ширина (A) 12.5 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10,75 мм x 14 мм x 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 9,45 мм x 9,4 мм Задние – 6 сквозных прорезей Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм
7.27	Кейдж CRES-CENT, 36 мм x 15 мм	Длина (B) 36 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 15 мм x Ширина (A) 12.5 мм	6 градусов	Количество – 2 сквозных отверстия Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 10,75 мм x 15 мм x 4,3 мм	Количество – 2 сквозных отверстия Диаметр – 2,8 мм	Передние – 2 сквозные прорези Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 9,45 мм x 10,4 мм Задние – 6 сквозных прорезей Габаритные размеры (Длина x Ширина) – 1,6 мм x 3 мм

8. Кейдж для межтелового спондилодеза DIVERGENCE STAND-ALONE / Cage for interbody fusion DIVERGENCE STAND-ALONE

Костные винты, регистрируются отдельно / Bone screws, registered separately

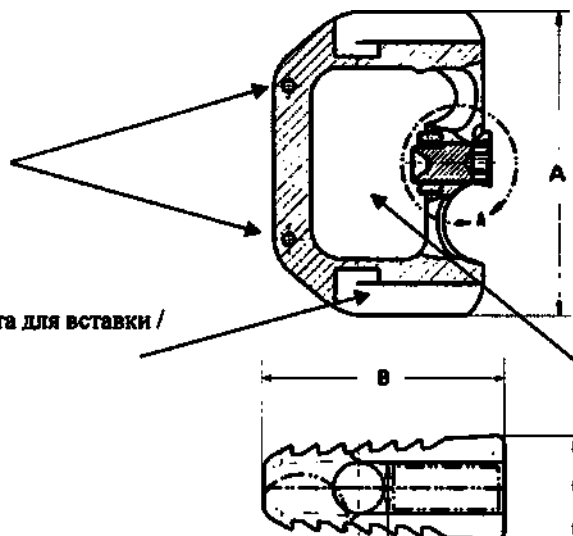


Поворотный механизм фиксации и шайба из титанового сплава / Titanium alloy swivel locking mechanism and washer

Рисунок 15 – Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, внешний вид / Figure 15 – DIVERGENCE STAND-ALONE cage, general view

Маркеры из титанового сплава
(2 шт)* / Titanium alloy markers
(2 pcs)*

Пазы для инструмента для вставки /
Insertion tool slots



Центральное отверстие (полость) /
Central hole (cavity)

Рисунок 16 – Схематическое представление кейджа DIVERGENCE STAND-ALONE / Figure 16 – Schematic view of the DIVERGENCE STAND-ALONE cage

* Маркеры из титанового сплава являются рентгеноконтрастными / Titanium markers are radiopaque

Таблица 8. Технические характеристики Кейджа DIVERGENCE STAND-ALONE / Table 8. Technical specifications of the DIVERGENCE STAND-ALONE cage

№	Наименование / Name	Габаритные размеры / overall dimensions	Угол лордоза / Lordotic Angle	Центральное отверстие	Пазы для инструмента для вставки
8.1	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 мм x 12 мм x 5 мм	Длина (B) 12 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 6 мм x Ширина (A) 15 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,7 мм x 6 мм x 10,5 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Глубина) – 9,92 мм x 2,93 мм x 2,13 мм
8.2	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 мм x 12 мм x 6 мм	Длина (B) 12 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7 мм x Ширина (A) 15 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,7 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Глубина) – 9,92 мм x 2,93 мм x 2,13 мм

					x 7 мм x 10,5 мм	
8.3	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 мм x 12 мм x 7 мм	Длина (B) 12 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 8 мм x Ширина (A) 15 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,7 мм x 8 мм x 10,5 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Глубина) – 9,92 мм x 2,93 мм x 2,13 мм	
8.4	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 15 мм x 12 мм x 8 мм	Длина (B) 12 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 15 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 5,7 мм x 9 мм x 10,5 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Глубина) – 9,92 мм x 2,93 мм x 2,13 мм	
8.5	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 мм x 14 мм x 5 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 6 мм x Ширина (A) 17 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,7 мм x 6 мм x 12,5 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Глубина) – 9,92 мм x 2,93 мм x 2,13 мм	
8.6	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 мм x 14 мм x 6 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7 мм x Ширина (A) 17 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,7 мм x 7 мм x 12,5 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Глубина) – 9,92 мм x 2,93 мм x 2,13 мм	
8.7	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 мм x 14 мм x 7 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 8 мм x Ширина (A) 17 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,7 мм x 8 мм x 12,5 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Глубина) – 9,92 мм x 2,93 мм x 2,13 мм	
8.8	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 17 мм x 14 мм x 8 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 9 мм x Ширина (A) 17 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,7 мм x 9 мм x 12,5 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Глубина) – 9,92 мм x 2,93 мм x 2,13 мм	
8.9	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 мм x 14 мм x 5 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 6 мм x Ширина (A) 20 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,7 мм x 6 мм x 12,5 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Глубина) – 9,92 мм x 2,93 мм x 2,13 мм	
8.10	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 мм x 14 мм x 6 мм	Длина (B) 14 мм x Высота максимальная (с учетом зубцов) (C) 7 мм x Ширина (A) 20 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина) – 7,7 мм	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Глубина) – 9,92 мм x 2,93 мм x 2,13 мм	

					х 7 мм х 12,5 мм	
	8.11	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 мм х 14 мм х 7 мм	Длина (В) 14 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 8 мм х Ширина (А) 20 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 7,7 мм х 8 мм х 12,5 мм	Габаритные размеры (Длина х Ширина х Глубина) – 9,92 мм х 2,93 мм х 2,13 мм
	8.12	Кейдж DIVERGENCE STAND-ALONE, 6°, 20 мм х 14 мм х 8 мм	Длина (В) 14 мм х Высота максимальная (с учетом зубцов) (С) 9 мм х Ширина (А) 20 мм	6 градусов	Количество – 1 сквозное отверстие Габаритные размеры (Длина х Высота х Ширина) – 7,7 мм х 9 мм х 12,5 мм	Габаритные размеры (Длина х Ширина х Глубина) – 9,92 мм х 2,93 мм х 2,13 мм
Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Не применимо			Not applicable		
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом	Таблица 9. Материалы, имеющие контакт с организмом / Table 9. Materials in contact with the body					
	Изделие	Материал, поставщик	Вид контакта	Device	Material, supplier	Nature of body contact
	Кейджи для межтелового спондилодеза CAPSTONE PEEK;	Кейдж - Полиэфирэфиркетон PEEK ОПТИМА	Постоянный (> 30 дней) контакт с	Cages for interbody fusion CAPSTONE PEEK;	Cage - Polyetheretherketone PEEK OPTIMA;	Long term (>30 days),

человека) / List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Кейджи для межтелового спондилодеза CLYDESDALE; Кейджи для межтелового спондилодеза CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK; Кейджи для межтелового спондилодеза CRES-CENT	Маркер – Нелегированный тантал	мягкими и костными тканями	Cages for interbody fusion CLYDESDALE. Cages for interbody fusion CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK; Cages for interbody fusion CRESCENT	Marker - Unalloyed tantalum;	Tissue, bones
	Кейджи для межтелового спондилодеза CLYDESDALE PTC; Кейджи для межтелового спондилодеза CORNERSTONE-SR TI-COATED	Кейдж - Полиэфирэфиркетон PEEK OPTIMA Маркер – Нелегированный тантал Покрытие – технически чистый титан	Постоянный (> 30 дней) контакт с мягкими и костными тканями	Cages for interbody fusion CLYDESDALE PTC; Cages for interbody fusion CORNERSTONE-SR TI-COATED	Cage - Polyetheretherketone PEEK OPTIMA Marker - Unalloyed tantalum; The coating is technically pure titanium	Long term (>30 days), Tissue, bones
	Кейджи для межтелового спондилодеза CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK	Кейдж – Полиэфирэфиркетон PEEK OPTIMA Маркер – Сплав Ti-6Al-4V	Постоянный (> 30 дней) контакт с мягкими и костными тканями	Cages for interbody fusion CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT ANATOMICAL PEEK	Cage - Polyetheretherketone PEEK OPTIMA Marker - Titanium alloy Ti-6Al-4V,	Long term (>30 days), Tissue, bones
	Кейджи для межтелового спондилодеза DIVERGENCE STAND-ALONE	Кейдж - Полиэфирэфиркетон PEEK OPTIMA Маркер – сплав Ti-6Al-4V Поворотный механизм фиксации и шайба – сплав Ti-6Al-4V	Постоянный (> 30 дней) контакт с мягкими и костными тканями	Cages for interbody fusion DIVERGENCE STAND-ALONE	Cage - Polyetheretherketone PEEK OPTIMA Marker - Titanium alloy Ti-6Al-4V Swivel locking mechanism and washer - Titanium alloy Ti-6Al-4V	Long term (>30 days), Tissue, bones
Обозначения символов / Symbols						
	Символ/ Symbol	Описание		Description		
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Authorized representative in the European Community		

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.	CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
	Не использовать повторно	Do not re-use
	Код партии	Batch code
	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of manufacturing
	Номер по каталогу	Catalogue number
	Стерилизовано излучением	Sterilized using irradiation
	Срок годности	Use-by date
	Только для США	For US audiences only
	Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC	The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
	См. инструкцию по применению на данном веб-сайте.	Consult instructions for use at this website
	См. инструкцию по применению	Consult instructions for use

	QTY	Количество	Quantity
		Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения / List of materials of animal and (or) human origin	Данное изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		The device does not contain materials of animal and (or) human origin.
Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information from the Russian State Pharma Products' Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)	Не применимо		Not applicable
Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковки для стерильных изделий / Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Изделия поставляются стерильными, стерилизуются гамма-излучением. Результаты деятельности по валидации стерилизации показывают, что устройства успешно прошли валидацию для терминальной стерилизации с помощью гамма-облучения при минимальной стерилизующей дозе 25 кГр и достигают SAL 10 ⁻⁶ .		The products are supplied sterile, gamma sterilized. Results of the sterilization validation activities show that the devices were successfully validated for terminal sterilization via gamma irradiation at a minimum sterilizing dose of 25kGy and will achieve a SAL of 10 ⁻⁶ .

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо.	Not applicable.
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging). Class B (After contact with the patient's body).
Сведения об электромагнитной совместимости / Information about electromagnetic compatibility	Не применимо.	Не применимо.
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 Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77 info.russia@medtronic.ru	Manufacturer: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Tel: 901-396-3133 Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77 info.russia@medtronic.ru
Срок годности / Shelf life	Стерильные изделия имеют срок годности 8 лет. Средний срок, в течение которого изделие должно достичь своей эффективности (например, иммобилизация и стабилизация в качестве дополнения к сращению) и сохранить свою безопасность до момента сращения, составляет один год. После сращения костей изделие может оставаться постоянно имплантированным пациенту в течение жизни пациента. Если кость не срастается, или если компоненты ослабевают, смещаются и/или ломаются, должна быть проведена	The sterile devices have an 8-year shelf-life. The device lifetime is one year in which the device is expected to achieve its performance (e.g., immobilization and stabilization as an adjunct to fusion) and maintain its safety until fusion occurs. After bone fusion occurs, the device may remain permanently implanted in the patient for the life of the patient. If a non-union develops or if the components loosen, migrate, and/or break, the devices should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs.

	реvisions и/или устройства должны извлечены немедленно, пока они не нанесли серьезного вреда.																																													
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения / Operating, transportation and storage conditions	Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта. Условия эксплуатации в ЛПУ: <table><tr><td>Температура</td><td>От 10 до 40 C°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>30-75%</td></tr></table> Условия эксплуатации во внутренней среде организма: <table><tr><td>Температура</td><td>От 32 до 42 C°</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>100 %</td></tr></table> Условия хранения <table><tr><td>Температура</td><td>От -50 до 40 C°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>80% при 25 C°</td></tr></table> Условия транспортировки <table><tr><td>Температура</td><td>От -50 до 50 C°</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 – 1060 гПа</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>80% при 25 C°</td></tr></table>	Температура	От 10 до 40 C°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	30-75%	Температура	От 32 до 42 C°	Влажность	100 %	Температура	От -50 до 40 C°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	80% при 25 C°	Температура	От -50 до 50 C°	Давление	700 – 1060 гПа	Влажность	80% при 25 C°	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience. Operating conditions in the health facility: <table><tr><td>t°</td><td>10 to 40 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>30 -75 %</td></tr></table> Operating conditions in the internal environment of the body: <table><tr><td>t°</td><td>32 to 42 C°</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>100 %</td></tr></table> Storage Conditions: <table><tr><td>t°</td><td>-50 to 40 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>80% at 25 C°</td></tr></table> Transport Conditions: <table><tr><td>t°</td><td>-50 to 50 C°</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700 – 1060 gPa</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>80% at 25 C°</td></tr></table>	t°	10 to 40 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	30 -75 %	t°	32 to 42 C°	Humidity	100 %	t°	-50 to 40 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	80% at 25 C°	t°	-50 to 50 C°	Pressure	700 – 1060 gPa	Humidity	80% at 25 C°
Температура	От 10 до 40 C°																																													
Давление	700 - 1060 гПа																																													
Влажность	30-75%																																													
Температура	От 32 до 42 C°																																													
Влажность	100 %																																													
Температура	От -50 до 40 C°																																													
Давление	700 - 1060 гПа																																													
Влажность	80% при 25 C°																																													
Температура	От -50 до 50 C°																																													
Давление	700 – 1060 гПа																																													
Влажность	80% при 25 C°																																													
t°	10 to 40 C°																																													
Pressure	700-1060 gPa																																													
Humidity	30 -75 %																																													
t°	32 to 42 C°																																													
Humidity	100 %																																													
t°	-50 to 40 C°																																													
Pressure	700-1060 gPa																																													
Humidity	80% at 25 C°																																													
t°	-50 to 50 C°																																													
Pressure	700 – 1060 gPa																																													
Humidity	80% at 25 C°																																													
Гарантийные обязательства / Warranty	Ограниченная гарантия – области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии. В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41 Тел.: (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, Russia, 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	ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования.	ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management system- Requirements for regulatory purposes.																																												

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

	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы Стандарты, действующие на территории Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие: ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»; ГОСТ ISO 14602-2012 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования». ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»; ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»; ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»; ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации, п. 5, Приложение А, Приложение Е. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, Приложение В, п. В.2.	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose Standards in force on the territory of the Russian Federation, which the medical device complies with: GOST R ISO 14630-2017 "Non-active Surgical Implants-General Requirements"; GOST R ISO 15223-1-2023 "Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied"; GOST R IEC 62366-1-2023 "Medical products. Part 1. Design of medical devices taking into account operational suitability"; GOST ISO 14602-2012 "Inactive surgical implants. Implants for osteosynthesis. Technical requirements". GOST ISO 11607-1-2018 "Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, barrier systems for sterilization and packaging systems"; GOST ISO 11607-2-2018 "Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 2. Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes"; GOST EN 556-1-2011 "Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization"; GOST ISO 10993-1-2021 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices: Part 1. Evaluation and research in the process of risk management. GOST ISO 10993-5-2011 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5. Studies on cytotoxicity: in vitro methods. GOST ISO 10993-6-2021 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 6. Local studies after implantation, paragraph 5, Appendix A, Appendix E. GOST ISO 10993-10-2011 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritating and sensitizing effects, Appendix B, clause B.2. GOST ISO 10993-11-2021 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 11. Study of general toxic action. GOST ISO 10993-12-2015 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices: Part 12. Sample preparation and control samples.
--	--	---

	ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.	GOST R 52770-2016 Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests.
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, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41 Тел.: +7-495-580-73-77 info.russia@medtronic.ru www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: +7-495-580-73-77 info.russia@medtronic.ru www.medtronic.ru

Medtronic

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

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

(должность)

Алишия Гойнс (Alicia Goins)

(Имя, фамилия)

Подписано в системе «ДокуСайн» (DocuSign):

<подписано>

Имя подписавшего: Алишия Гойнс (Alicia Goins)

Причина подписания: Я утверждаю данный документ

Время подписания: 9 февраля 2024 г. | 15:24

(Североамериканское центральное стандартное время)

ABA2006C9019498AB59E000C0148472D

(подпись)

9 февраля 2024 г.

«день» месяц (цифрами)

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

Кейдж для межтелового спондилодеза,
варианты исполнения CAPSTONE PEEK,
CLYDESDALE, CLYDESDALE PTC,
CORNERSTONE-SR ANATOMICAL PEEK,
CORNERSTONE-SR ALLIANCE COMPACT
ANATOMICAL PEEK, CORNERSTONE-SR
TI-COATED, CRESCENT, DIVERGENCE
STAND-ALONE

Производитель:

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

Штат: Миннесота

Округ: Хеннепин

Я настоящим удостоверяю, что настоящий
документ является подлинной и верной
копией оригинального документа.

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает:
31 января 2028 г.

<подписано>

12 февраля 2024 г.

<Круглая печать:
БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ
ШТАТА
МИННЕСОТА>

БАСМА Н. ЭЛЬКИШАВИ
(BASMA N ELKISHAWY)
Нотариус
штат Миннесота,
Срок действия полномочий
истекает 31 января 2028 г.

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1834.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 ко

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
прокумеровано и скреплено
печатью 108 лист(-а, -ов)