

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.

Tel 800.876.3133

"APPROVE"

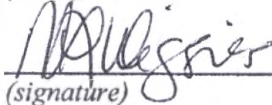
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

(name)



(signature)

« 23 » 06 2022

«day» month (numerals)

"Operating document" for submission in the Russian Federation

Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine, in variants

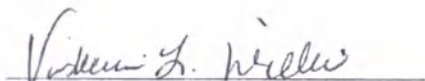
Manufactured by:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.,

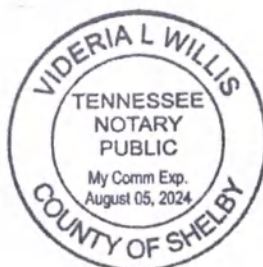
1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, USA

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

SUBSCRIBED AND SWORN TO ME BEFORE THIS 23RD DAY OF JUNE 2022.



Videria L. Willis



2018-03-21

**Medtronic**

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

**Электронные инструкции по эксплуатации, руководства**

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

Требования, предъявляемые к программному обеспечению

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

Печатные экземпляры руководств

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

Объяснение символов

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

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

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СПИНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ
CD HORIZON™****НАЗНАЧЕНИЕ**

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

ОПИСАНИЕ

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

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

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

Для взрослых пациентов со спинальной системой CD HORIZON™ могут использоваться некоторые компоненты имплантатов из других спинальных систем компании Medtronic. Эти компоненты включают стержни, крючки, винты, пластины системы TSRH™, пластины CROSSLINK™, соединители, скобы и шайбы; стержни, крючки и соединители системы GDLH™; перекладину и соединители CROSSLINK™; стержни и винты системы LIBERTY™; болты DYNALOK™ PLUS и DYNALOK CLASSIC™ вместе с соединителями для стержней и болтов; мультиаксиальные стержни и винты компании Medtronic. Обратите внимание, что некоторые компоненты специально предназначены для соединения с конкретным диаметром стержня, в то время как другие компоненты могут соединяться с несколькими диаметрами стержня. Следует соблюдать особую осторожность для использования в спинальной конструкции правильных компонентов. Крючки CD HORIZON™ предназначены только для дорсальной установки. Скобы CD HORIZON™ и стержни CD HORIZON™ ECLIPSE™, а также соответствующие им винты предназначены только для вентральной установки. Однако для пациентов низкого роста и детей стержни CD HORIZON™ 4,5 мм и соответствующие им компоненты можно использовать дорсально.

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

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

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

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

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

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

ПОКАЗАНИЯ

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

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

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

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

Пластина CD HORIZON™ SPIRE™ является задним, одноуровневым, непедикулярным устройством для дополнительной фиксации, предназначенным для использования в шейном отделе позвоночника (Т1-S1) в качестве вспомогательного средства при артродезе у пациентов со зрелым скелетом. Она предназначена для фиксации / крепления пластины к остистым отросткам с целью достижения дополнительной фиксации сращения при следующих заболеваниях: ДЗМД (как определено выше); спондилолистез, травма и/или опухоль.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имеются следующие противопоказания.

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

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

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

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

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

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

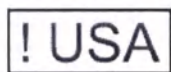
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

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

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

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

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



Только для США

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

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА

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

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

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

ДО ОПЕРАЦИИ

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

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

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

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

УПАКОВКА

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

*Для лечебных учреждений, расположенных за пределами США и их территорий, некоторые органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию согласно этим параметрам, чтобы снизить потенциальный риск передачи болезни 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	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут*	30 минут

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

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

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Спинальная система CD HORIZON™ не была оценена с точки зрения безопасности, нагрева, миграции или совместимости в среде МР. Она не была проверена на предмет нагрева, миграции или артефактов изображений в условиях магнитного резонанса.

Безопасность спинальной системы CD HORIZON™ при МРТ неизвестна. Сканирование пациента с этим устройством может привести к травме пациента.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

В случае возникновения проблем с продукцией обращайтесь в компанию Medtronic.

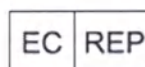
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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



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



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

EXPLANATION OF SYMBOLS



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

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih sredstava na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.



Do not re-use
Ne pas réutiliser
No reutilizar

Не использовать повторно
Samo za jednokratnu upotrebu



Batch code
Code du lot
Código de lote

Код партии
Šifra grupe



REF



! USA

CE 0123

STERILE	R
---------	---

STERILE	EO
---------	----



Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Catalogue number
Référence
Número de catálogo

Non-sterile
Non stérile
No estéril

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

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

Sterilized using irradiation
Stérilisation par irradiation
Esterilizado mediante irradiación

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisation par oxyde d'éthylène
Esterilizado mediante óxido de etileno

Use-by date
Date de péremption
Fecha de caducidad

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

Производитель
Proizvođač

Номер по каталогу
Kataloški broj

Нестерильно
Nije sterilno

Только для США
Samo za korisnike u SAD

Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
Ovo sredstvo je u skladu sa Evropskom direktivom MDD 93/42/EEC

Стерилизовано излучением
Sterilisano zračenjem

Стерилизовано этиленоксидом
Sterilisano etilen-oksidom

Срок годности
Datum „Upotrebljivo do“

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.
Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji.

VERTEX® Reconstruction System

M708348B445 Rev. A

2015-04-16



Medtronic



* M 7 0 8 3 4 8 B 4 4 5 - A *



Электронные инструкции по эксплуатации / руководства

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

Требования, предъявляемые к программному обеспечению

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

Печатные экземпляры руководств

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

Объяснение символов

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

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

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО РЕКОНСТРУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ VERTEX®

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ОПИСАНИЕ

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

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

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

ПОКАЗАНИЯ

При назначении в качестве вспомогательного средства для сращения костных тканей в затылочном, шейном и/или верхнем грудном отделе позвоночника (затылок — Т3) реконструктивная система VERTEX® показана для пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом, в лечении которых используется аллогraft и/или аутографт, при следующих заболеваниях.

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

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

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

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

Примечание. Для этих конструкций рекомендуется фиксация по сегментам.

Крючки и стержни

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

Многоосевые винты

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

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

Разъемы

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

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

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

- Сильная резорбция кости.
- Остеомалация.
- Сильный остеопороз.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

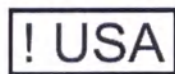
Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента.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

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

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

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

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



только для США

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

Другие дооперационные, операционные и послеоперационные предупреждения и предостережения:

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ДО ОПЕРАЦИИ

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

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

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

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

УПАКОВКА

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

ЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

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

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

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

***Для медицинских учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий.** Органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию согласно указанным параметрам, чтобы снизить потенциальный риск передачи болезни 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 Соединенных Штатов и их территорий

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

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

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Любой медицинский работник (например, заказчик или пользователь данной системы изделий), имеющий какие-либо претензии или 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.

БЕЗОПАСНОСТЬ В СРЕДЕ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

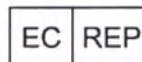
Рекомендуемые указания по использованию этой системы (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Medtronic.

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

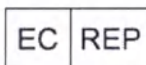
AUSTRALIAN SPONSOR:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia



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



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



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

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



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

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



Do not re-use
Ne pas réutiliser
No reutilizar

Не использовать повторно
Nije za ponovno korišćenje
Yeniden kullanmayın



Batch code
Numéro de code du lot
Código de lote

Код партии
Šifra grupe
Parti kodu



Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Производитель
Proizvodač
İmalatçı



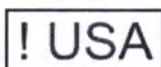
Catalogue number
Référence
Número de catálogo

Номер по каталогу
Kataloški broj
Katalog numarası



Non-sterile
Non stérile
No estéril

Нестерильно
Nije sterilno
Steril değildir



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

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



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

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



Sterilized using irradiation
Stérilisation par irradiation
Esterilizado mediante irradiación

Стерилизовано излучением
Sterilisano zračenjem
İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



Use-by date
Date de péremption
Fecha de caducidad

Срок годности
Datum „Upotrebljivo do“
Son kullanma tarihi



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

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

Medtronic

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

1800 Пирамид Плейс

Мемфис, штат Теннесси 38132, США

Тел.: 800.876.3133

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Ст. специалист отдела нормативно-правового
регулирования

(должность)

Миа Уиггинс (Mia Wiggins)

(имя)

<подписано>

(подпись)

« 23 » 06 2022

«день» месяц (цифрами)

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

«Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника, в вариантах исполнения»

Производитель:

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

ОКРУГ ШЕЛБИ
ШТАТ ТЕННЕССИ

ПОДПИСАНО И УДОСТОВЕРЕНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ 23 ИЮНЯ 2022 ГОДА.

<подписано>

Видерия Л. Уиллис (Videria L. Willis)

<Печать: ВИДЕРИЯ Л. УИЛЛИС (VIDERIA L WILLIS) * НОТАРИУС ОКРУГА ШЕЛБИ
* ШТАТ ТЕННЕСИ * Срок действия моих полномочий истекает * 5 августа 2024
года>

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



Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-8-1967.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(-а,-ов)

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.

Tel 800.876.3133

"APPROVE"

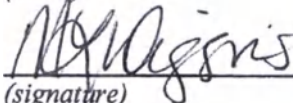
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

(name)



(signature)

« 23 » 06 2022

«day» month (numerals)

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

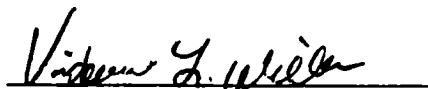
Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine, in variants

Manufactured by:

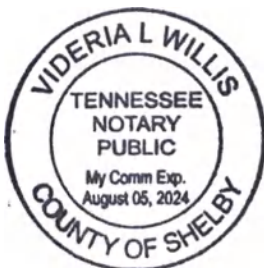
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.,
1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, USA

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

SUBSCRIBED AND SWORN TO ME BEFORE THIS 23RD DAY OF JUNE 2022.



Videria L. Willis



Приложение к инструкции по применению / Appendix to the Instruction for use

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника, в вариантах исполнения, в составе:	Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine, in variants, consist of:
	I. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: 1. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 4.75: 1.1. Крючок EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.2. Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.3. Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.4. Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.5. Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.6. Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.7. Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.8. Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.9. Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.10. Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.11. Крючок MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.12. Крючок SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.13. Крючок MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.14. Крючок SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.15. Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.16. Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.17. Крючок LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.18. Крючок LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD 2. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 5.5/6.0: 2.1. Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.2. Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.3. Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.4. Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.5. Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.6. Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.7. Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.8. Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.9. Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	I. Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine, in variants 1. Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 4.75: 1.1. Hook EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.2. Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.3. Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.4. Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.5. Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.6. Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.7. Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.8. Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.9. Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.10. Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.11. Hook MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.12. Hook SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.13. Hook MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.14. Hook SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.15. Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.16. Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.17. Hook LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.18. Hook LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD 2. Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 5.5/6.0: 2.1. Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.2. Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.3. Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.4. Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.5. Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.6. Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.7. Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.8. Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.9. Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.10. Hook MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.11. Hook SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.12. Hook MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS

Page 1 of 28

Страница 1 из 28

Поставляется по требованию / Supplied upon request

	2.10. Крючок MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.11. Крючок SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.12. Крючок MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.13. Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.14. Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.15. Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – RT, S 2.16. Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – LT, S 2.17. Крючок RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.18. Крючок LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 3. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX: 3.1. Крючок LAMINAR HOOK 4.5MM 3.2. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT 3.3. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT 3.4. Крючок LAMINAR HOOK 6.0MM 3.5. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT 3.6. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT II. Инструкция по применению Изделие в документации может упоминаться как – Крючки, нестерильные крючки, крючки CD HORIZON, крючки CD HORIZON SOLERA, крючки CD HORIZON 4.75, крючки CD HORIZON SOLERA 4.75, крючки CD HORIZON 5.5/6.0, крючки CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0, крючки VERTEX, крючки VERTEX SELECT.	2.13. Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.14. Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.15. Hook SMALL ANGLED RIGHT THORACIC HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.16. Hook SMALL ANGLED LEFT THORACIC HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.17. Hook LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.18. Hook LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 3. Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine VERTEX: 3.1. Hook LAMINAR HOOK 4.5MM 3.2. Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT 3.3. Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT 3.4. Hook LAMINAR HOOK 6.0MM 3.5. Hook OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT 3.6. Hook OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM RIGHT II. Instruction for Use The device may be referred to in the documentation as – Hooks, non-sterile hooks, CD HORIZON hooks, CD HORIZON SOLERA hooks, CD HORIZON 4.75 hooks, CD HORIZON SOLERA 4.75 hooks, CD HORIZON 5.5/6.0 hooks, CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 hooks, VERTEX hooks, VERTEX SELECT hooks.
Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Изделие предназначено для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов.	Device is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments.
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 рисунке 1 приведен общий вид крючка для остеосинтеза позвоночника и показаны основные размеры. Таблица 1 содержит описание крючков, а также технические характеристики.			Figure 1 shows a general view of the hook for osteosynthesis of the spine and shows the main dimensions. Table 1 contains a description of the hooks as well as technical specifications.
	На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное.			The tolerance is $\pm 10\%$ for all values, unless otherwise specified.
	Таблица 1. Технические характеристики / Table 1. Technical specifications			
№	Наименование / Name	Внешний вид (пример) / General view (example)	Тип крючка / Hook type	Технические характеристики / Technical specifications
1.	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 4.75: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 4.75:			
1.1.	Крючок EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Педиккулярный крючок, экстра малый / Pedicle Hook, Extra Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,6 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Пурпурный / Magenta
1.2.	Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Педиккулярный крючок, малый / Pedicle Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,86 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green

	1.3.	Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Педиккулярный крючок, средний / Pedicle Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,32 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	1.4.	Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Педиккулярный крючок, большой / Pedicle Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,52 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	1.5.	Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с широкой лапкой, малый / Wide Blade Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,6 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green

	1.6.	Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с ши- рокой лапкой, средний / Wide Blade Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,0 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	1.7.	Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с ши- рокой лапкой, большой / Wide Blade Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,3 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	1.8.	Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с уз- кой лапкой, малый / Nar- row Blade Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,6 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green

	1.9.	Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с узкой лапкой, средний / Narrow Blade Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,77 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	1.10.	Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с узкой лапкой, большой / Narrow Blade Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	1.11.	Крючок MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с наклонной широкой лапкой, средний / Ramped, Wide Blade, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,2 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue

	1.12.	Крючок SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с наклонной узкой лапкой, малый / Ramped, Narrow Blade, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,8 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	1.13.	Крючок MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с наклонной узкой лапкой, средний / Ramped, Narrow Blade, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,86 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	1.14.	Крючок SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с удлиненным телом, малый / Extended Body Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,55 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green

	1.15.	Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с удлиненным телом, средний / Extended Body Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,75 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	1.16.	Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с удлиненным телом, большой / Extended Body Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 5 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	1.17.	Крючок LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок смещенный, правый, большой / Right Offset Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,46 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold

	1.18.	Крючок LARGE LEFT OFF-SET HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE LEFT OFF-SET HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок смещенный, левый, большой / Left Offset Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,47 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	2.	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 5.5/6.0: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 5.5/6.0:			
	2.1.	Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Педикулярный крючок, малый / Pedicle Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	2.2.	Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Педикулярный крючок, средний / Pedicle Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,1 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue

	2.3.	Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Педиккулярный крючок, большой / Pedicle Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	2.4.	Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с широкой лапкой, малый / Wide Blade Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,53 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	2.5.	Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с широкой лапкой, средний / Wide Blade Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,72 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue

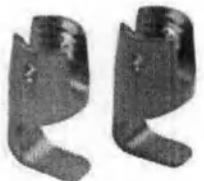
	2.6.	Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с широкой лапкой, большой / Wide Blade Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	2.7.	Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с узкой лапкой, малый / Narrow Blade Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	2.8.	Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с узкой лапкой, средний / Narrow Blade Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,58 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue

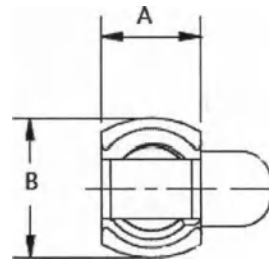
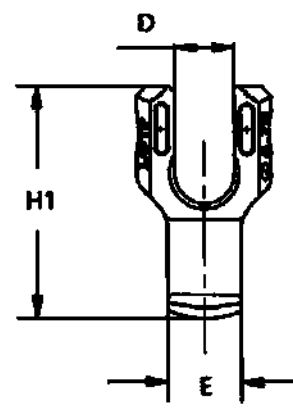
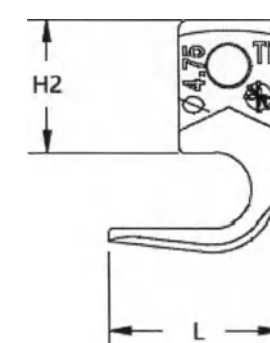
	2.9.	Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с узкой ланкой, большой / Narrow Blade Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,87 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	2.10.	Крючок MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с наклонной широкой ланкой, средний / Ramped, Wide Blade, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,52 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	2.11.	Крючок SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с наклонной узкой ланкой, малый / Ramped, Narrow Blade, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,3 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green

	2.12.	Крючок MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с наклонной узкой лапкой, средний / Ramped, Narrow Blade, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,32 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	2.13.	Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с удлиненным телом, средний / Extended Body Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 5,5 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	2.14.	Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с удлиненным телом, большой / Extended Body Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 5,65 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold

	2.15.	Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – RT, S / Hook THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – RT, S		Крючок грудной с угловой лапкой, правый, малый / Right Thoracic Angled Blade, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,7 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	2.16.	Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – LT, S / Hook THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – LT, S		Крючок грудной с угловой лапкой, левый, малый / Left Thoracic Angled Blade, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,7 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	2.17.	Крючок RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок смещенный, правый, большой / Right Offset Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 5,85 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold

	2.18.	Крючок LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок смещенный, левый, большой / Left Offset Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 5,87 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	3.	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine VERTEX:			
	3.1.	Крючок LAMINAR HOOK 4.5MM / Hook LAMINAR HOOK 4.5MM		Ламинарный крючок / Laminar Hook	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,5 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Морская пена / Seafoam
	3.2.	Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT		Ламинарный крючок смещенный, левый / Offset Laminar Hook, Left	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,9 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Морская пена / Seafoam

	3.3.	Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT		Ламинарный крючок смещенный, правый / Offset Laminar Hook, Right	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,9 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, µm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Морская пена / Seafoam
	3.4.	Крючок LAMINAR HOOK 6.0MM / Hook LAMINAR HOOK 6.0MM		Ламинарный крючок / Laminar Hook	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,5 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, µm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Бронза / Bronze
	3.5.	Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT		Ламинарный крючок смещенный, левый / Offset Laminar Hook, Left	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,9 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, µm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Бронза / Bronze
	3.6.	Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM RIGHT / Hook OFFSET LAMINAR		Ламинарный крючок смещенный, правый / Offset Laminar Hook,	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,9

	HOOK 6.0MM RIGHT		Right	Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Бронза / Bronze
	   A – Длина головки крючка / Head length B – Ширина головки крючка / Head width D – Внутренний диаметр головки крючка / Head inner diameter E – Ширина лапки крючка / Hook width H1 – Полная высота крючка / Hook height (full)			

H2 – Высота головки крючка / Head height
 L – Длина лапки крючка / Hook length
 R – Внутренний радиус крючка / Hook inner radius
 Рисунок 1 – Общий вид крючка и основные размеры / Figure 1 – Hook general view and dimensions

На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное. / The tolerance is $\pm 10\%$ mm for all values, unless otherwise specified.

Таблица 2. Основные размеры / Table 2. General dimensions

Наименование / Name	Размер / Dimension							
	A мм/mm	B мм/mm	D мм/mm	E мм/mm	H1 мм/mm	H2 мм/mm	L мм/mm	R мм/mm
1. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 4.75: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 4.75:								
Крючок EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	7	17,383	10,75	12,8	2
Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	7	19,363	10,75	14,45	3
Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	8	20,52	10,75	14,45	3,5
Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	8	21,99	10,75	14,45	4,3
Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	6	18,624	10,75	14,1	3
Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	7,2	20,613	10,75	14	4

Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	7,2	22,613	10,75	14	5
Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	18,624	10,75	14,1	3
Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	19,413	10,75	14	3,4
Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	21,413	10,75	14	4,4
Крючок MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	5,7	19,925	10,75	12,25	3
Крючок SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	18,823	10,75	12,25	2,4
Крючок MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	19,96	10,75	12,25	3
Крючок SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	23,624	15,75	14,1	3

Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	25,613	15,75	14	4
Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	27,613	15,75	14	5
Крючок LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	5,15	24,54	13,55	14,65	4,137
Крючок LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	5,15	24,577	13,55	14,65	4,137
2. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 5.5/6.0: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 5.5/6.0:								
Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	7,5	20,29	12,2	11,5	3
Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	8	21,96	12,2	15,15	3,5
Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	8	23,43	12,2	15,15	4,3
Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	7,2	21,05	12,2	13,85	3,5
Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	7,2	22,55	12,2	13,85	4,25

Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	7,2	24,05	12,2	13,85	5
Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	21,05	12,2	13,85	3,5
Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	22,55	12,2	13,85	4,25
Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	24,05	12,2	13,85	5
Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
Крючок MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	5,7	21,77	12,2	12,2	3
Hook MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
Крючок SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	21,05	12,2	12,25	2,4
Hook SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
Крючок MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	21,93	12,2	12,25	3
Hook MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	27,35	17	13,85	4,25
Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								

Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	4,3	28,85	17	13,85	5
Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – RT, S / Hook THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – RT, S	9,28	12,73	6,25	4,15	22,18	14,67	10,34	2
Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – LT, S / Hook THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – LT, S	9,28	12,73	6,25	4,15	22,17	14,66	10,34	2
Крючок RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	5,2	26,03	15	14,7	4,2
Крючок LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	5,2	26,03	15	14,7	4,15
3. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine VERTEX:								
Крючок LAMINAR HOOK 4.5MM / Hook LAMINAR HOOK 4.5MM	6,35	7,55	4,1	4,5	15,4	7,63	8,5	2,25
Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT	6,35	7,55	4,1	4,5	14,55	9,5	8,5	2,25
Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT	6,35	7,55	4,1	4,5	14,55	9,5	8,5	2,25
Крючок LAMINAR HOOK 6.0MM / Hook LAMINAR HOOK 6.0MM	6,35	7,55	4,1	4,5	16	7,63	9	3
Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT	6,35	7,55	4,1	4,5	14,55	9,5	9	3

	Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM RIGHT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM RIGHT	6,35	7,55	4,1	4,5	14,55	9,5	9	3
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Таблица 3. Материалы, имеющие контакт с организмом / Table 3. Materials in contact with the body								
	Изделие	Материал, поставщик	Вид контакта	Device	Material, supplier	Nature of body contact			
	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: CD HORIZON 4.75, CD HORIZON 5.5/6.0, VERTEX	Титановый сплав Ti-6Al-4V	Постоянный (> 30 дней) контакт с мягкими тканями	Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine in variants: CD HORIZON 4.75, CD HORIZON 5.5/6.0, VERTEX	Titanium alloy Ti-6Al-4V	Long term (>30 days). Tissue			
Обозначения символов / Symbols									
	Символ/ Symbol	Описание			Description				
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			Authorized representative in the European Community				
		CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.			ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.				
		Не использовать повторно			Do not re-use				
		Код партии			Batch code				

		Производитель	Manufacturer
		Дата изготовления	Date of manufacture
		Номер по каталогу	Catalogue number
		Нестерильно	Non-sterile
		For US audiences only	Только для США
		The device complies with European Directive	Устройство соответствует Европейской директиве
		Consult instructions for use at this website.	См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.
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	Не применимо		Not applicable

product contained in medical device (If applicable)																																																																								
Описание метода стерилизации / Sterilization method	Изделия поставляются нестерильными. Все имплантаты, используемые при операции, должны быть простерилизованы в больнице перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, эти изделия рекомендуются стерилизовать паром в больнице, используя один из наборов параметров стерилизации, указанных в таблице ниже. Крючки CD HORIZON 4.75 и CD HORIZON 5.5/6.0 <table><tr><th>Метод</th><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Время воздействия</th><th>Минимальное время сушки¹</th></tr><tr><td>Пар</td><td>Динамическое удаление воздуха</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>4 минуты</td><td>30 минут</td></tr><tr><td>Пар</td><td>Динамическое удаление воздуха</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>20 минут</td><td>30 минут</td></tr></table> Крючки VERTEX <table><tr><th>Метод</th><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Время воздействия</th><th>Минимальное время сушки¹</th></tr><tr><td>Пар</td><td>Гравитационное вытеснение</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>20 минут</td><td>30 минут</td></tr><tr><td>Пар</td><td>Динамическое удаление воздуха</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>4 минуты</td><td>30 минут</td></tr><tr><td>Пар</td><td>Динамическое удаление воздуха</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>20 минут</td><td>30 минут</td></tr></table> ¹Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.	Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹	Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут	Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут	Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹	Пар	Гравитационное вытеснение	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут	Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут	Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут	The products are supplied non-sterile. All implants used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use. Remove all packaging materials prior to sterilization. Only sterile products should be placed in the operative field. Unless specified elsewhere, these products are recommended to be steam-sterilized by the hospital using one of the sets of process parameters in Table below. Hooks CD HORIZON 4.75, CD HORIZON 5.5/6.0 <table><tr><th>Method</th><th>Cycle</th><th>Temperature</th><th>Exposure time</th><th>Minimum dry time¹</th></tr><tr><td>Steam</td><td>Dynamic-air-removal</td><td>273°F (134°C)</td><td>4 Minutes</td><td>30 Minutes</td></tr><tr><td>Steam</td><td>Dynamic-air-removal</td><td>273°F (134°C)</td><td>20 Minutes</td><td>30 Minutes</td></tr></table> Hooks VERTEX <table><tr><th>Method</th><th>Cycle</th><th>Temperature</th><th>Exposure time</th><th>Minimum dry time¹</th></tr><tr><td>Steam</td><td>Gravity Displacement</td><td>273°F (134°C)</td><td>20 Minutes</td><td>30 Minutes</td></tr><tr><td>Steam</td><td>Dynamic-air-removal</td><td>273°F (134°C)</td><td>4 Minutes</td><td>30 Minutes</td></tr><tr><td>Steam</td><td>Dynamic-air-removal</td><td>273°F (134°C)</td><td>20 Minutes</td><td>30 Minutes</td></tr></table> ¹The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.	Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹	Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes	Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes	Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹	Steam	Gravity Displacement	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes	Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes	Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes
Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹																																																																				
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут																																																																				
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут																																																																				
Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹																																																																				
Пар	Гравитационное вытеснение	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут																																																																				
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут																																																																				
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут																																																																				
Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹																																																																				
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes																																																																				
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes																																																																				
Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹																																																																				
Steam	Gravity Displacement	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes																																																																				
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes																																																																				
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes																																																																				
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия / Requirements for	Не применимо.	Not applicable.																																																																						

maintenance and repair of a medical device		
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A (Unused expired devices). Class B (After contact with the patient's body).
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Тел.: 800 3763133 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	Manufacturer: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Tel: 800 3763133 www.medtronic.com Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Имплантат: Срок службы изделия составляет два года, в течение которых изделие должно достичь своей эффективности (например, иммобилизация и стабилизация в качестве дополнения к сращиванию) и сохранить свою безопасность до момента сращения. Изделие разработано и протестировано так, чтобы после сращения прослужило пациенту всю жизнь.	Implant: Device lifetime is two years in which the device is expected to achieve its performance (e.g. immobilization and stabilization as an adjunct to fusion) and maintain its safety until fusion occurs. After fusion, the device is further designed and tested to survive the life of the patient.
Условия эксплуатации / Operating conditions	Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий в операционной.	There are no special requirements; compliance with general conditions in the operating room is sufficient.
Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий местного склада и транспортировки.	No specific requirements; general local warehouse and transportation conditions suffice.
Гарантийные обязательства / Warranty	Ограниченная гарантия – области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии. В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 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, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77

Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования.	ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management system- Requirements for regulatory purposes.
	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	BS EN 62366-1:2015 Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	BS EN 62366-1:2015 Medical Devices-Application of Usability Engineering to Medical Devices
	ISO 15223:2016 Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	ISO 15223:2016 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	ISO 14630:2012 Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования	ISO 14630:2012 Non-active Surgical Implants-General Requirements
	ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания - Третье издание	ISO 10993-1:2018 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing – Third Edition
	ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (R) 2013 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (R) 2013 Sterilization of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of sterilization process for medical devices
	ANSI/AAMI/ISO 17664:2017 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	ANSI/AAMI/ISO 17664:2017 Processing of health care products- Information to be provided by medical device manufacturer for the processing of medical devices
	MEDDEV 2.12/1/Rev 8 2013 Руководство по системе бдительности в отношении медицинских изделий	MEDDEV 2.12/1/Rev 8 2013 Guidelines on Medical Device Vigilance System
	NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Сообщение об изменениях в конструкции и изменениях в системе качества.	NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Reporting of design changes and changes of the quality system.
	MEDDEV 2.7.1/Rev 4:2016 Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов	MEDDEV 2.7.1/Rev 4:2016 Evaluation of Clinical Data: A guide for manufacturers and notified bodies

Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru
---	---	--

Medtronic

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

1800 Пирамид Плейс

Мемфис, штат Теннесси 38132, США

Тел.: 800.876.3133

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Ст. специалист отдела нормативно-правового
регулирувания

(должность)

Миа Уиггинс (Mia Wiggins)

(имя)

<подписано>

(подпись)

« 23 » 06 2022

«день» месяц (цифрами)

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

**«Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника, в вариантах
исполнения»**

Производитель:

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

ОКРУГ ШЕЛБИ
ШТАТ ТЕННЕССИ

ПОДПИСАНО И УДОСТОВЕРЕНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ 23 ИЮНЯ 2022
ГОДА.

<подписано>

Видерия Л. Уиллис (Videria L. Willis)

**<Печать: ВИДЕРИЯ Л. УИЛЛИС (VIDERIA L WILLIS) * НОТАРИУС
ОКРУГА ШЕЛБИ * ШТАТ ТЕННЕССИ * Срок действия моих полномочий
истекает * 5 августа 2024 года>**

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



Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2023-8-1964**.

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



[Handwritten signature in blue ink]

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 лист(-а, -ов)

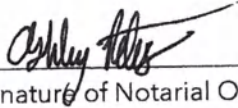
[Handwritten signature in blue ink]

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF HENNEPIN

This record, Cover Page for IFU Appendix_Non-sterile Hooks, was signed or attested to by use of communication technology on 19 September 2023 by **Mia Wiggins** who declared that they are located in **Shelby County, Tennessee.**



(Signature of Notarial Officer)

Ashley S Peterson

(Printed Name of Notarial Officer)

Title and Rank: Notary Public



My Commission Expires: January 31, 2027

(Notary Seal Stamp)

Medtronic

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

"APPROVE"

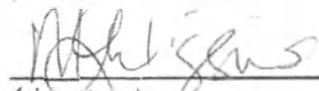
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

(name)



(signature)

« 19 » 09 2023

«day» month (numerals)

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

Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine

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

Приложение к инструкции по применению / Appendix to the Instruction for use

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника, в вариантах исполнения, в составе:	Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine, in variants, consist of:
	1. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: 1. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 4.75: 1.1. Крючок EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.2. Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.3. Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.4. Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.5. Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.6. Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.7. Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.8. Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.9. Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.10. Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.11. Крючок MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.12. Крючок SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.13. Крючок MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.14. Крючок SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.15. Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.16. Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.17. Крючок LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.18. Крючок LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD 2. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 5.5/6.0: 2.1. Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.2. Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.3. Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.4. Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.5. Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.6. Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.7. Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.8. Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.9. Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	1. Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 4.75: 1.1. Hook EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.2. Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.3. Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.4. Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.5. Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.6. Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.7. Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.8. Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.9. Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.10. Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.11. Hook MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.12. Hook SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.13. Hook MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.14. Hook SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.15. Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.16. Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.17. Hook LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD 1.18. Hook LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD 2. Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 5.5/6.0: 2.1. Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.2. Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.3. Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.4. Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.5. Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.6. Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.7. Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.8. Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.9. Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.10. Hook MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.11. Hook SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.12. Hook MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS

Page 1 of 31

Страница 1 из 31

Поставляется по требованию / Supplied upon request

	2.10. Крючок MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.11. Крючок SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.12. Крючок MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.13. Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.14. Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.15. Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS - RT, S 2.16. Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS - LT, S 2.17. Крючок RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.18. Крючок LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 3. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX: 3.1. Крючок LAMINAR HOOK 4.5MM 3.2. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT 3.3. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT 3.4. Крючок LAMINAR HOOK 6.0MM 3.5. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT 3.6. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM RIGHT II. Инструкция по применению Изделие в документации может упоминаться как – Крючки, нестерильные крючки, крючки CD HORIZON, крючки CD HORIZON SOLERA, крючки CD HORIZON 4.75, крючки CD HORIZON SOLERA 4.75, крючки CD HORIZON 5.5/6.0, крючки CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0, крючки VERTEX, крючки VERTEX SELECT.	2.13. Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.14. Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.15. Hook SMALL ANGLED RIGHT THORACIC HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.16. Hook SMALL ANGLED LEFT THORACIC HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.17. Hook LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 2.18. Hook LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS 3. Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine VERTEX: 3.1. Hook LAMINAR HOOK 4.5MM 3.2. Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT 3.3. Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT 3.4. Hook LAMINAR HOOK 6.0MM 3.5. Hook OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT 3.6. Hook OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM RIGHT II. Instruction for Use The device may be referred to in the documentation as – Hooks, non-sterile hooks, CD HORIZON hooks, CD HORIZON SOLERA hooks, CD HORIZON 4.75 hooks, CD HORIZON SOLERA 4.75 hooks, CD HORIZON 5.5/6.0 hooks, CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 hooks, VERTEX hooks, VERTEX SELECT hooks.
Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Изделие предназначено для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов.	Device is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments.
Побочные эффекты (возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)	Спинальная система CD HORIZON ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ • Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов. • Разборка, деформация или поломка любых или всех компонентов. • Реакция (аллергическая) на инородные тела: имплантаты, осколки, продукты коррозии (от излома, трения или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли или аутоиммунное	CD HORIZON Spinal System POTENTIAL ADVERSE EVENTS • Early or late loosening of any or all of the components. • Disassembly, bending, or breakage of any or all of the components. • Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, or general corrosion) including metallosis, staining, tumor formation, or autoimmune disease.

	заболевание. • Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным покрытием тканями над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, неврозу или болевым ощущениям. • Бурсит. • Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов. • Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты или репозиции. • Инфекция. • Дуральные разрывы, псевдоменингоцеле, свищ, постоянная утечка спинномозговой жидкости, менингит. • Потеря неврологических функций (сенсорных или моторных), включая паралич (полный или неполный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии, возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря чувствительности, ощущение покалывания или расстройства зрения. • Синдром конского хвоста, нейропатия, неврологический дефицит (транзиторные или постоянные), параплегия, парепарез, дефицит рефлексов, раздражение, арахноидит, потеря силы мышц. • Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы. • Формирование рубца, которое может вызывать неврологическое расстройство, сдавление нервов или болевые ощущения. • Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или пенетрация любого позвонка (включая крестец, ножки или тело позвонка), костного трансплантата или участка его вживления выше или ниже места операции. • Смещенный трансплантат. • Грыжа студенистого ядра, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции. • Несрастание (или псевдоартроз), задержка сращения или неправильное срастание. • Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника. • Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника. • Неспособность выполнения повседневных действий. • Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений. • Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны. • Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над	• Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, or pain. • Bursitis. • Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments. • Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, or reduction. • Infection. • Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, meningitis. • Loss of neurological function (e.g. sensory or motor) including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, or visual deficits. • Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, muscle loss. • Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise. • Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves or pain. • Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, or vertebral body) or bone graft or bone graft harvest site at, above, or below the level of surgery. • Retropulsed graft. • Herniated nucleus pulposus, disc disruption, or degeneration at, above, or below the level of surgery. • Non-union (or pseudarthrosis), delayed union, or mal-union. • Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine. • Loss of or increase in spinal mobility or function. • Inability to perform the activities of daily living. • Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding. • Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems. • Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control, or other types of gastrointestinal system compromise. • Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound
--	--	---

	кишечником или другие типы расстройств желудочно-кишечной системы. • Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы. • Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, нарушение супружеских отношений и половую дисфункцию. • Развитие дыхательных нарушений (например, тромбоэмболия легочных артерий, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.) • Изменение психического состояния. • Смерть. Примечание: может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ • Невозможность использования педикулярной винтовой фиксации из-за анатомических ограничений (размеры ножки и/или анатомическая деформация). • Неверное расположение педикулярного винта, с неврологическим или сосудистым поражением или без такового. • Проксимальный или дистальный соединительный кифоз. • Панкреатит. Реконструктивная система VERTEX ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ • Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов. • Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов. • Реакция (аллергическая) на инородное тело — имплантаты, осколки, продукты коррозии (из-за щелей, износа и/или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли и/или аутоиммунную болезнь. • Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным объемом покровных тканей над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, некрозу и/или болевым ощущениям. • Бурсит. • Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов. • Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции. • Инфекция.	dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise. • Reproductive system compromise including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction. • Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.) • Change in mental status. • Death. Note: additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events. ADDITIONAL POTENTIAL ADVERSE EVENTS FOR PEDIATRIC PATIENTS • Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions and/or distorted anatomy). • Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury. • Proximal or distal junctional kyphosis. • Pancreatitis. VERTEX Reconstruction System POTENTIAL ADVERSE EVENTS • Early or late loosening of any or all of the components. • Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components. • Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, and/or general corrosion), including metallosis, staining, tumor formation, and/or autoimmune disease. • Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, and/or pain. • Bursitis. • Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments. • Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction. • Infection. • Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, meningitis. • Loss of neurological function (e.g., sensory and/or motor), including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or
--	---	--

• Дуральные разрывы, псевдоменингоцеле, свищ, постоянная утечка спинномозговой жидкости, менингит. • Потеря неврологических функций (сенсорных и/или моторных), включая паралич (полный или частичный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря сенсорики, ощущение покалывания и/или ослабление зрения. • Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), параплегия, парепарез, рефлексорные расстройства, раздражение, арахноидит и/или потеря мышечной массы. • Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы. • Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и/или болевые ощущения. • Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки и/или тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка его вживления выше и/или ниже места операции, либо в месте операции. • Смещенный трансплантат. • Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции. • Несращение (или псевдоартроз), задержка сращения или неправильное сращение. • Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника. • Неспособность выполнения повседневных действий. • Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений. • Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны. • Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над кишечником или другие виды расстройств желудочно-кишечной системы. • Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертензия, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы. • Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию. • Проблемы дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.). • Изменение психического состояния. • Смерть.	continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits. • Neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss. • Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise. • Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain. • Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body), and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery. • Retropulsed graft. • Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery. • Non-union (or pseudarthrosis), delayed union, or mal-union. • Loss of or increase in spinal mobility or function. • Inability to perform the activities of daily living. • Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding. • Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems. • Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control or other types of gastrointestinal system compromise. • Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise. • Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction. • Development of respiratory problems (e.g., pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.). • Change in mental status. • Death. Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events.
--	--

	Примечание. Может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений.																					
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information on potential consumers of medical device	Изделия должны использоваться только квалифицированными хирургами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с устройством изделий, их назначением, всеми возможными хирургическими техниками	These devices should be used only by physicians who have completed training and consultations with the installation and all possible surgical techniques.																				
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и технические характеристики / Description of the main functional parts of medical device and technical specifications	На рисунке 1 приведен общий вид крючка для остеосинтеза позвоночника и показаны основные размеры. Таблица 1 содержит описание крючков, а также технические характеристики.	Figure 1 shows a general view of the hook for osteosynthesis of the spine and shows the main dimensions. Table 1 contains a description of the hooks as well as technical specifications.																				
	На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ± 10 %, если не указано иное.	The tolerance is ± 10 % for all values, unless otherwise specified.																				
	Таблица 1. Технические характеристики / Table 1. Technical specifications																					
	<table><tr><th>№</th><th>Наименование / Name</th><th>Внешний вид (пример) / General view (example)</th><th>Тип крючка / Hook type</th><th>Технические характеристики / Technical specifications</th></tr><tr><td>1.</td><td colspan="4">Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 4.75: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 4.75:</td></tr><tr><td>1.1.</td><td>Крючок EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD</td><td></td><td>Педикулярный крючок, экстра малый / Pedicle Hook, Extra Small</td><td>Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,6 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Пурпурный / Magenta</td></tr><tr><td>1.2.</td><td>Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD</td><td></td><td>Педикулярный крючок, малый / Pedicle Hook, Small</td><td>Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,86 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая /</td></tr></table>	№	Наименование / Name	Внешний вид (пример) / General view (example)	Тип крючка / Hook type	Технические характеристики / Technical specifications	1.	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 4.75: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 4.75:				1.1.	Крючок EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Педикулярный крючок, экстра малый / Pedicle Hook, Extra Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,6 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Пурпурный / Magenta	1.2.	Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Педикулярный крючок, малый / Pedicle Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,86 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая /	
№	Наименование / Name	Внешний вид (пример) / General view (example)	Тип крючка / Hook type	Технические характеристики / Technical specifications																		
1.	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 4.75: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 4.75:																					
1.1.	Крючок EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Педикулярный крючок, экстра малый / Pedicle Hook, Extra Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,6 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Пурпурный / Magenta																		
1.2.	Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Педикулярный крючок, малый / Pedicle Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,86 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая /																		

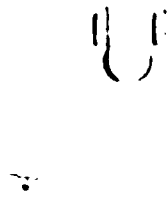
					glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
1.3.	Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Педикулярный крючок, средний / Pedicle Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицы 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,32 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue	
1.4.	Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Педикулярный крючок, большой / Pedicle Hook, Large	Основные размеры – см. таблицы 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,52 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold	
1.5.	Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с широкой лапкой, малый / Wide Blade Hook, Small	Основные размеры – см. таблицы 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,6 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green	

	1.6.	Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с широкой лапкой, средний / Wide Blade Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,0 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	1.7.	Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с широкой лапкой, большой / Wide Blade Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,3 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	1.8.	Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с узкой лапкой, малый / Narrow Blade Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,6 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green

	1.9.	Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с узкой лапкой, средний / Narrow Blade Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2.77 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0.8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	1.10.	Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с узкой лапкой, большой / Narrow Blade Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0.8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	1.11.	Крючок MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с наклонной широкой лапкой, средний / Ramped, Wide Blade, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3.2 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0.8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue

	1.12.	Крючок SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с наклонной узкой лапкой, малый / Ramped, Narrow Blade, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,8 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	1.13.	Крючок MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с наклонной узкой лапкой, средний / Ramped, Narrow Blade, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 2,86 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	1.14.	Крючок SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с удлиненным телом, малый / Extended Body Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,55 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green

	1.15.	Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с удлиненным телом, средний / Extended Body Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,75 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	1.16.	Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок с удлиненным телом, большой / Extended Body Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 5 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	1.17.	Крючок LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок смещенный, правый, большой / Right Offset Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,46 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold

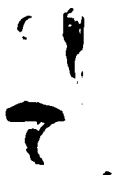
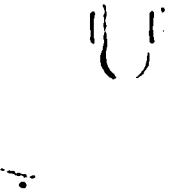
	1.18.	Крючок LARGE LEFT OFF-SET HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE LEFT OFF-SET HOOK FOR 4.75 MM ROD		Крючок смещенный, левый, большой / Left Offset Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,47 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, µm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	2.	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 5.5/6.0: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 5.5/6.0:			
	2.1.	Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Педикулярный крючок, малый / Pedicle Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, µm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	2.2.	Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Педикулярный крючок, средний / Pedicle Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,1 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, µm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue

	2.3.	Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Педикулярный крючок, большой / Pedicle Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4,4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	2.4.	Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с широкой лапкой, малый / Wide Blade Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,53 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	2.5.	Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с широкой лапкой, средний / Wide Blade Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,72 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue

	2.6.	Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с широкой лапкой, большой / Wide Blade Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	2.7.	Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с узкой лапкой, малый / Narrow Blade Hook, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	2.8.	Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с узкой лапкой, средний / Narrow Blade Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,58 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue

	2.9. Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с узкой лапкой, большой / Narrow Blade Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,87 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	2.10. Крючок MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с наклонной широкой лапкой, средний / Ramped, Wide Blade, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,52 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	2.11. Крючок SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с наклонной узкой лапкой, малый / Ramped, Narrow Blade, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,3 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green

	2.12.	Крючок MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с наклонной узкой лапкой, средний / Ramped, Narrow Blade, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,32 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	2.13.	Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с удлиненным телом, средний / Extended Body Hook, Medium	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 5,5 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Синий / Blue
	2.14.	Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок с удлиненным телом, большой / Extended Body Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 5,65 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold

	2.15.	Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – RT, S / Hook THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS RT, S		Крючок грудной с угловой лапкой, правый, малый / Right Thoracic Angled Blade, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,7 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	2.16.	Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – LT, S / Hook THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS – LT, S		Крючок грудной с угловой лапкой, левый, малый / Left Thoracic Angled Blade, Small	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 3,7 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Зеленый / Green
	2.17.	Крючок RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок смещенный, правый, большой / Right Offset Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 5,85 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold

	2.18.	Крючок LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS		Крючок смещенный, левый, большой / Left Offset Hook, Large	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 5,87 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, µm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Золотой / Gold
	3.	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine VERTEX:			
	3.1.	Крючок LAMINAR HOOK 4.5MM / Hook LAMINAR HOOK 4.5MM		Ламинарный крючок / Laminar Hook	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,5 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, µm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Морская пена / Seafoam
	3.2.	Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT		Ламинарный крючок смещенный, левый / Offset Laminar Hook, Left	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,9 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, µm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Морская пена / Seafoam

3.3.	Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT		Ламинарный крючок смещенный, правый / Offset Laminar Hook, Right	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,9 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Морская пена / Seafoam
3.4.	Крючок LAMINAR HOOK 6.0MM / Hook LAMINAR HOOK 6.0MM		Ламинарный крючок / Laminar Hook	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,5 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Бронза / Bronze
3.5.	Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT		Ламинарный крючок смещенный, левый / Offset Laminar Hook, Left	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,9 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Бронза / Bronze
3.6.	Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM RIGHT / Hook OFFSET LAMINAR		Ламинарный крючок смещенный, правый / Offset Laminar Hook,	Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Масса, г / Weight, g – 1,9



	HOOK 6.0MM RIGHT		Right	Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Бронза / Bronze
A – Длина головки крючка / Head length B – Ширина головки крючка / Head width D – Внутренний диаметр головки крючка / Head inner diameter E – Ширина лапки крючка / Hook width H1 – Полная высота крючка / Hook height (full) H2 – Высота крючка / Hook height L – Длина крючка / Hook length R – Радиус закругления / Radius of rounding				

H2 – Высота головки крючка / Head height L – Длина лапки крючка / Hook length R – Внутренний радиус крючка / Hook inner radius Рисунок 1 – Общий вид крючка и основные размеры / Figure 1 – Hook general view and dimensions На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное. / The tolerance is $\pm 10\%$ mm for all values, unless otherwise specified. Таблица 2. Основные размеры / Table 2. General dimensions								
Наименование / Name	Размер / Dimension							
	A мм/mm	B мм/mm	D мм/mm	E мм/mm	H1 мм/mm	H2 мм/mm	L мм/mm	R мм/mm
1. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 4.75: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 4.75:								
Крючок EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	7	17,383	10,75	12,8	2
Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	7	19,363	10,75	14,45	3
Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	8	20,52	10,75	14,45	3,5
Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	8	21,99	10,75	14,45	4,3
Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	6	18,624	10,75	14,1	3
Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	7,2	20,613	10,75	14	4

Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	7,2	22,613	10,75	14	5
Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	18,624	10,75	14,1	3
Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	19,413	10,75	14	3,4
Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	21,413	10,75	14	4,4
Крючок MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	5,7	19,925	10,75	12,25	3
Крючок SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	18,823	10,75	12,25	2,4
Крючок MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	19,96	10,75	12,25	3
Крючок SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	23,624	15,75	14,1	3

Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	25,613	15,75	14	4
Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	4,3	27,613	15,75	14	5
Крючок LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	5,15	24,54	13,55	14,65	4,137
Крючок LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD / Hook LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD	8,2	11,15	4,9	5,15	24,577	13,55	14,65	4,137
2. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 5.5/6.0: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine CD HORIZON 5.5/6.0:								
Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	7,5	20,29	12,2	11,5	3
Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	8	21,96	12,2	15,15	3,5
Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	8	23,43	12,2	15,15	4,3
Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	7,2	21,05	12,2	13,85	3,5
Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	7,2	22,55	12,2	13,85	4,25

	Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	7,2	24,05	12,2	13,85	5
	Hook LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
	Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	21,05	12,2	13,85	3,5
	Hook SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
	Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	22,55	12,2	13,85	4,25
	Hook MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
	Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	24,05	12,2	13,85	5
	Hook LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
	Крючок MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	5,7	21,77	12,2	12,2	3
	Hook MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
	Крючок SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	21,05	12,2	12,25	2,4
	Hook SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
	Крючок MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	21,93	12,2	12,25	3
	Hook MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								
	Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS /	9,28	12,73	6,25	4,3	27,35	17	13,85	4,25
	Hook MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS								

Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	4,3	28,85	17	13,85	5
Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS - RT, S / Hook THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS - RT, S	9,28	12,73	6,25	4,15	22,18	14,67	10,34	2
Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS - LT, S / Hook THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS - LT, S	9,28	12,73	6,25	4,15	22,17	14,66	10,34	2
Крючок RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	5,2	26,03	15	14,7	4,2
Крючок LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS / Hook LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS	9,28	12,73	6,25	5,2	26,03	15	14,7	4,15
3. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX: / Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine VERTEX:								
Крючок LAMINAR HOOK 4.5MM / Hook LAMINAR HOOK 4.5MM	6,35	7,55	4,1	4,5	15,4	7,63	8,5	2,25
Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT	6,35	7,55	4,1	4,5	14,55	9,5	8,5	2,25
Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT	6,35	7,55	4,1	4,5	14,55	9,5	8,5	2,25
Крючок LAMINAR HOOK 6.0MM / Hook LAMINAR HOOK 6.0MM	6,35	7,55	4,1	4,5	16	7,63	9	3
Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT	6,35	7,55	4,1	4,5	14,55	9,5	9	3

	Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM RIGHT / Hook OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM RIGHT	6.35	7.55	4.1	4,5	14.55	9,5	9	3
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Таблица 3. Материалы, имеющие контакт с организмом / Table 3. Materials in contact with the body								
	Изделие	Материал, поставщик	Вид контакта	Device	Material, supplier	Nature of body contact			
	Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: CD HORIZON 4.75, CD HORIZON 5.5/6.0, VERTEX	Титановый сплав Ti-6Al-4V	Постоянный (> 30 дней) контакт с мягкими тканями	Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine in variants: CD HORIZON 4.75, CD HORIZON 5.5/6.0, VERTEX	Titanium alloy Ti-6Al-4V	Long term (>30 days). Tissue			
Обозначения символов / Symbols									
	Символ/ Symbol	Описание			Description				
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			Authorized representative in the European Community				
		CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.			ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.				
		Не использовать повторно			Do not re-use				
		Код партии			Batch code				

		Производитель	Manufacturer
		Дата изготовления	Date of manufacture
		Номер по каталогу	Catalogue number
		Нестерильно	Non-sterile
		For US audiences only	Только для США
		The device complies with European Directive	Устройство соответствует Европейской директиве
		Consult instructions for use at this website.	См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.
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	Не применимо		Not applicable

product contained in medical device (if applicable)																																																																								
Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Крючки должны быть распакованы и очищены перед стерилизацией и введением в стерильную хирургическую область или (если применимо) перед возвращением изделия в компанию Medtronic. Перед чисткой необходимо удалить весь упаковочный материал. Со всеми изделиями следует обращаться осторожно. Неправильное использование или обращение могут привести к повреждению и/или возможному неправильному функционированию устройства. Используйте методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, рекомендованные в вашем лечебном учреждении. Внимание! Определенные моющие растворы, содержащие формалин, глутаральдегид, отбеливатель и/или другие щелочные очистители, могут повредить изделия.	Hooks must be unpackaged and cleaned before sterilization, before introduction into a sterile surgical field, or if applicable, before returning the product to Medtronic. Remove all packaging materials prior to cleaning. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible improper functioning of the device. Use Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning recommended in your healthcare institution. Attention! Certain cleaning solutions containing formaldehyde, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage products.																																																																						
Описание метода стерилизации / Sterilization method	Изделия поставляются нестерильными. Все имплантаты, используемые при операции, должны быть простерилизованы в больнице перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, эти изделия рекомендуются стерилизовать паром в больнице, используя один из наборов параметров стерилизации, указанных в таблице ниже. Крючки CD HORIZON 4.75 и CD HORIZON 5.5/6.0 <table><tr><th>Метод</th><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Время воздействия</th><th>Минимальное время сушки¹</th></tr><tr><td>Пар</td><td>Динамическое удаление воздуха</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>4 минуты</td><td>30 минут</td></tr><tr><td>Пар</td><td>Динамическое удаление воздуха</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>20 минут</td><td>30 минут</td></tr></table> Крючки VERTEX <table><tr><th>Метод</th><th>Цикл</th><th>Температура</th><th>Время воздействия</th><th>Минимальное время сушки¹</th></tr><tr><td>Пар</td><td>Гравитационное вытеснение</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>20 минут</td><td>30 минут</td></tr><tr><td>Пар</td><td>Динамическое удаление воздуха</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>4 минуты</td><td>30 минут</td></tr><tr><td>Пар</td><td>Динамическое удаление воздуха</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>20 минут</td><td>30 минут</td></tr></table>	Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹	Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут	Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут	Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹	Пар	Гравитационное вытеснение	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут	Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут	Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут	The products are supplied non-sterile. All implants used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use. Remove all packaging materials prior to sterilization. Only sterile products should be placed in the operative field. Unless specified elsewhere, these products are recommended to be steam-sterilized by the hospital using one of the sets of process parameters in Table below. Hooks CD HORIZON 4.75, CD HORIZON 5.5/6.0 <table><tr><th>Method</th><th>Cycle</th><th>Temperature</th><th>Exposure time</th><th>Minimum dry time¹</th></tr><tr><td>Steam</td><td>Dynamic-air-removal</td><td>273°F (134°C)</td><td>4 Minutes</td><td>30 Minutes</td></tr><tr><td>Steam</td><td>Dynamic-air-removal</td><td>273°F (134°C)</td><td>20 Minutes</td><td>30 Minutes</td></tr></table> Hooks VERTEX <table><tr><th>Method</th><th>Cycle</th><th>Temperature</th><th>Exposure time</th><th>Minimum dry time¹</th></tr><tr><td>Steam</td><td>Gravity Displacement</td><td>273°F (134°C)</td><td>20 Minutes</td><td>30 Minutes</td></tr><tr><td>Steam</td><td>Dynamic-air-removal</td><td>273°F (134°C)</td><td>4 Minutes</td><td>30 Minutes</td></tr><tr><td>Steam</td><td>Dynamic-air-removal</td><td>273°F (134°C)</td><td>20 Minutes</td><td>30 Minutes</td></tr></table>	Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹	Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes	Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes	Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹	Steam	Gravity Displacement	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes	Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes	Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes
Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹																																																																				
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут																																																																				
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут																																																																				
Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹																																																																				
Пар	Гравитационное вытеснение	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут																																																																				
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут																																																																				
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут																																																																				
Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹																																																																				
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes																																																																				
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes																																																																				
Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹																																																																				
Steam	Gravity Displacement	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes																																																																				
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes																																																																				
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes																																																																				

	¹Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.	¹The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия / Requirements for maintenance and repair of a medical device	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); 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). Class B (After contact with the patient's body).
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Тел.: 800 3763133 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	Manufacturer: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Tel: 800 3763133 www.medtronic.com Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Крючки являются временными внутренними устройствами фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После сращения позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции и должны быть извлечены. Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на передачу или поддержку сил, развиваемых во время нормальных действий людей.	Hooks are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and should be removed. While the final decision on implant removal is up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities.

	Средний срок, в течение которого изделие должно достичь своей эффективности (например, иммобилизация и стабилизация в качестве дополнения к сращению) и сохранить свою безопасность до момента сращения, составляет два года.	Average lifetime in which the device is expected to achieve its performance (e.g. immobilization and stabilization as an adjunct to fusion) and maintain its safety until fusion occurs is two years.
Условия эксплуатации / Operating conditions	Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий в операционной.	There are no special requirements; compliance with general conditions in the operating room is sufficient.
Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий местного склада и транспортировки.	No specific requirements; general local warehouse and transportation conditions suffice.
Гарантийные обязательства / Warranty	Ограниченная гарантия - области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии. В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Tel.: (495) 580-73-77	Limited Warranty- Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty. In Russia please contact with Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77
Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования. EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям BS EN 62366-1:2015 Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности ISO 15223:2016 Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации ISO 14630:2012 Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования ISO 10993-1:2018	ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management system- Requirements for regulatory purposes. EN ISO 14971:2012 Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices BS EN 62366-1:2015 Medical Devices-Application of Usability Engineering to Medical Devices ISO 15223:2016 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied ISO 14630:2012 Non-active Surgical Implants-General Requirements ISO 10993-1:2018

	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания - Третье издание ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (R) 2013 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий ANSI/AAMI/ISO 17664:2017 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий 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	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing – Third Edition ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (R) 2013 Sterilization of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of sterilization process for medical devices ANSI/AAMI/ISO 17664:2017 Processing of health care products- Information to be provided by medical device manufacturer for the processing of medical devices MEDDEV 2.12/1/Rev 8 2013 Guidelines on Medical Device Vigilance System NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Reporting of design changes and changes of the quality system. MEDDEV 2.7.1/Rev 4:2016 Evaluation of Clinical Data: A guide for manufacturers and notified bodies
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ И УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ ХЕННЕПИН

Настоящая запись Титульный лист к документу «Приложение к Инструкции по применению_Крючки нестерильные» была подписана или засвидетельствована с использованием коммуникационных технологий 19 сентября 2023 года Мией Уиггинс (Mia Wiggins), которая заявила, что находится в округе Шелби, штат Теннесси.

<подписано>

(Подпись нотариуса)

Эшли С. Петерсон (Ashley S Peterson)

(расшифровка подписи нотариуса)

Звание и ранг: Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2027 года

<Штамп:

Эшли С. Петерсон (Ashley S Peterson)

Нотариус

Миннесота

Срок действия моих полномочий истекает 31
января 2027 года>

(печать нотариуса)

Medtronic

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

1800 Пирамид Плейс (1800 Pyramid Place)

Мемфис, штат Теннесси 38132 США

Тел.: 800.876.3133

УТВЕРЖДАЮ

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

Ст. специалист отдела нормативно-правового
регулирующего

(должность)

Миа Уиггинс (Mia Wiggins)

<подписано>

(подпись)

19.09.2023 г.

«день» месяц (цифрами)

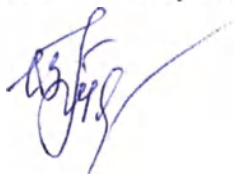
«Приложение к Инструкции по применению» для подачи в Российской Федерации

Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника

Производитель:

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

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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-2103.

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



О.Н. Мыгыш



О.Н. Мыгыш