

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF HENNEPIN

This record **Cover Letter** was signed or attested to by use of communication technology on 7 August 2023 by **Mia Wiggins** who declared that they are located in **Shelby County, Tennessee**.

Susan Talmadge

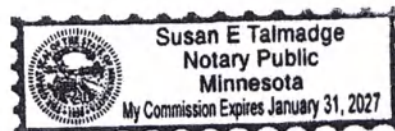
(Signature of Notarial Officer)

Susan Elizabeth Talmadge

(Printed Name of Notarial Officer)

Title and Rank: Notary Public

My Commission Expires: January 31st, 2027



(Notary Seal Stamp)

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.

Tel 800 876 3133

"APPROVE"

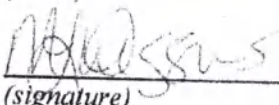
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

(name)

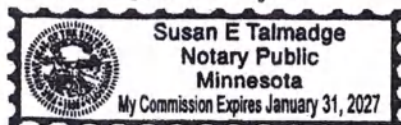


(signature)

« 07 » 08 2023

«day» month (numerals)

Susan Talmadge 07-AUG-2023



"Instruction for Use" for submission in the Russian Federation

Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY

Manufactured by:

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

INFINITY™ OCT System

M708348B572 Rev. B

2017-11-15



Medtronic



* M 7 0 8 3 4 8 B 5 7 2 - B *



Электронные инструкции по эксплуатации, руководства

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

Требования, предъявляемые к программному обеспечению

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

Печатные экземпляры руководств

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

Объяснение символов

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

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

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СИСТЕМЫ INFINITY™ OCT

НАЗНАЧЕНИЕ

Система для затылочно-шейного и верхнего грудного (Occipitocervical-Upper Thoracic, OCT) отделов INFINITY™ предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при сращивании костных тканей в затылочно-шейном, шейном и/или верхнем грудном отделах позвоночника (от затылка до Т3).

ОПИСАНИЕ

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

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

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

ПОКАЗАНИЯ

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

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

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

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

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

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

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

Примечание. Для этих конструкций рекомендуется фиксация по сегментам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имеются следующие противопоказания.

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

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

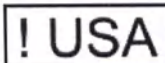
Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может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

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

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

Задняя педикулярная фиксация в шейном отделе на уровне от C3 до C6 требует тщательной оценки и планирования, превосходящих оценку и планирование при винтовой фиксации боковых масс на данных уровнях позвоночника, учитывая относительную близость позвоночных артерий и важных структур нервной системы к ножкам шейных позвонков на данных уровнях.

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



Только для потребителей в США

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

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

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

ДО ОПЕРАЦИИ

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

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

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

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

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

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного 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, истощен или страдает слабоумием. Пациент должен остерегаться падений или внезапных толчков в области позвоночника.
- Чтобы максимально увеличить шансы на успешный результат операции, пациенты и устройства не должны подвергаться воздействию механических вибраций или тряски, которые могут ослабить конструкцию устройств. Пациент должен быть предупрежден относительно этого, и его следует проинструктировать о необходимости ограничения физической активности, особенно подъемов, поворотов и любых занятий спортом. На время процесса заживления костного трансплантата необходимо посоветовать пациенту отказаться от курения или иного использования никотиносодержащих продуктов, рекомендовать не употреблять алкоголь или нестероидные и противовоспалительные лекарства, такие как аспирин.
- Необходимо предупредить пациента о том, что он не должен сгибать позвоночник или выполнять скручивающие движения в точке сращения позвонков, и научить его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Если не обеспечить иммобилизацию участка с замедленным сращением или несращением кости, то имплантат будет подвергаться чрезмерным и циклическим напряжениям. Согласно механизму возникновения усталости материалов, эти напряжения могут привести к деформации, ослаблению фиксации или поломке имплантата (имплантатов). Важно сохранять иммобилизацию участка операции на позвоночнике, пока не произойдет устойчивое сращение кости, подтвержденное рентгеновским снимком. Если кость не срастается или если компоненты ослабевают, 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 сращение 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 системы INFINITY™ ОСТ 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. 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 возможно может причинить вред; 3) риск дополнительного вреда от послеоперационной травмы; 4) изгиб, ослабление и поломка, которые могут затруднить извлечение или сделать его нецелесообразным; 5) боль, дискомфорт или аномальные ощущения из-за наличия устройства; 6) возможен повышенный риск инфекции; 7) потеря костной массы из-за экранирования напряжений; 8) потенциальные неизвестные и (или) 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.

УПАКОВКА

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Если на запечатанных оригинальных упаковках отсутствует особая отметка о стерильности, все имплантаты, используемые при операции, должны быть простерилизованы перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, эти изделия рекомендуются 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 (Food and Drug Administration, FDA) для выбранных спецификаций цикла стерилизации (времени и температуры). Циклы стерилизации, приведенные в таблице 2, не считаются Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) стандартными стерилизационными циклами.

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

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

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

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

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Сообщайте о проблемах с продукцией компании Medtronic.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ



МРТ выполнять с соблюдением ограничений

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

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

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

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

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

Предоставляемая пациенту информация о МРТ

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

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

Врачи должны дать пациентам следующие указания.

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

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

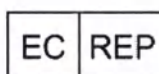
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

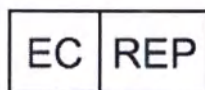
©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.



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



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



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

R_x only

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

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



Do not re-use
Ne pas réutiliser
No reutilizar

Не использовать повторно
Samo za jednokratnu upotrebu



Batch code
Code du lot
Código de lote

Код партии
Šifra grupe



Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Производитель
Proizvođač

REF

Catalogue number
Référence
Número de catálogo

Номер по каталогу
Kataloški broj



Non-sterile
Non stérile
No estéril

Нестерильно
Nije sterilno



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

Только для США
Samo za korisnike u SAD



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

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



Sterilized using irradiation
Stérilisation par irradiation
Esterilizado mediante irradiación

Стерилизовано излучением
Sterilisano zračenjem



Use-by date
Date de péremption
Fecha de caducidad

Срок годности
Datum „Upotrebljivo do“



MR Conditional
RM sous conditions
Condicionalmente compatible con la RM

МРТ выполнять с соблюдением ограничений
Uslovno bezbedno za snimanje MR-on



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 web-lokaciji.

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ И УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ ХЕННЕПИН

Настоящая запись «Сопроводительное письмо» была подписана или засвидетельствована с использованием коммуникационных технологий 7 августа 2023 года **Мией Уиггинс (Mia Wiggins)**, которая заявила, что находится в **округе Шелби, штат Теннесси**.

<подписано>

(Подпись нотариуса)

Сюзан Элизабет Толмедж (Susan Elizabeth
Talmadge)

(расшифровка подписи нотариуса)

<Печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА * 1858>	<Штамп: Сюзан Э. Толмедж (Susan E Talmadge) Нотариус Миннесота Срок действия полномочий истекает 31 января 2027 года>
--	--

Звание и ранг: Нотариус

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,
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)

Сюзан Толмедж 7 АВГУСТА 2023
ГОДА

<Печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА * 1858>	<Штамп: Сюзан Э. Толмедж (Susan E Talmadge) Нотариус Миннесота Срок действия полномочий истекает 31 января 2027 года>
--	--

<подписано>

(подпись)

« 07 » 08 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

«Инструкция по применению» для подачи в Российской Федерации

«Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY»

Производитель:

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

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



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-81.

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



О.Н. Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(-а, -ов)

О.Н. Мыгыш

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF HENNEPIN

This record **Cover Letter** was signed or attested to by use of communication technology on 7 August 2023 by **Mia Wiggins** who declared that they are located in **Shelby County, Tennessee**.

Susan Talmadge

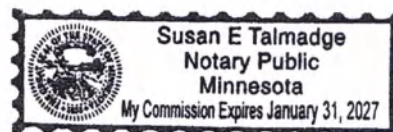
(Signature of Notarial Officer)

Susan Elizabeth Talmadge

(Printed Name of Notarial Officer)

Title and Rank: Notary Public

My Commission Expires: January 31st, 2027



(Notary Seal Stamp)

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132, U.S.A.
Tel: 901 826 5133

"APPROVE"

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

(name)

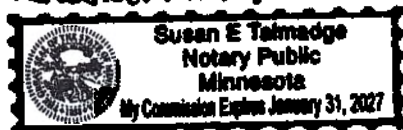


(signature)

« 07 » 08 2023

«day» month (numerals)

Susan E Talmadge 07-AUG-2023



"Instruction for Use" for submission in the Russian Federation

Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine VERTEX

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

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 соединителей, которые могут быть жестко прикреплены к стержню в многообразных конфигурациях, специально сконструированных для каждого индивидуального случая. По усмотрению хирурга с этой системой может использоваться титановая проволока ATLAS™. Ограничительную маркировку см. в упаковочных информационных вкладышах этих систем.

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

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

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 С2 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 (С1-Т3).

Многоосевые винты

Использование многоосевых винтов ограничивается их установкой только в области Т1-Т3. 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.
- Остеомаляция.
- 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, невралгии, спазмы, потеря сенсорики, ощущение покалывания и/или ослабление зрения.
- Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), паралич, парализация, рефлекторные расстройства, раздражение, арахноидит и/или потеря мышечной массы.
- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и/или болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки и/или тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка его вживления выше и/или ниже места операции, либо в месте операции.
- Смещенный трансплантат.
- Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции.
- 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, 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, 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.

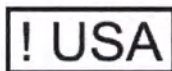
Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента. 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 невральным параличом — также неподходящие кандидаты на спондилодез.

Предупреждение. Безопасность и эффективность винтовых спинальных систем определена только для состояний позвоночника со значительной механической неустойчивостью или деформацией, которые требуют 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 и/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, 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 комплектность и целостность, а все компоненты, включая инструменты, должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Поврежденные упаковки или изделия не должны использоваться, а должны быть возвращены в компанию Medtronic.

ЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

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

Внимание! Определенные моющие растворы, содержащие формалин, 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 рекомендуются 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 ВОЗ-ДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИ-ТЕЛЬНОСТЬ 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 ВОЗ-ДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИ-ТЕЛЬНОСТЬ 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

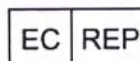
Рекомендуемые указания по использованию этой системы (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Medtronic.

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

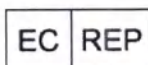
AUSTRALIAN SPONSOR:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia



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
Proizvođač
İmalatçı



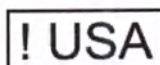
Catalogue number
Référence
Número de catálogo

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 web-lokaciji.
Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ И УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ ХЕННЕПИН

Настоящая запись «Сопроводительное письмо» была подписана или засвидетельствована с использованием коммуникационных технологий 7 августа 2023 года **Мией Уиггинс (Mia Wiggins)**, которая заявила, что находится в **округе Шелби, штат Теннесси**.

<подписано>

(Подпись нотариуса)

Сьюзан Элизабет Толмедж (Susan Elizabeth
Talmadge)

(расшифровка подписи нотариуса)

<Печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА * 1858>	<Штамп: Сьюзан Э. Толмедж (Susan E Talmadge) Нотариус Миннесота Срок действия полномочий истекает 31 января 2027 года>
--	---

Звание и ранг: Нотариус

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,
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)

« 07 » 08 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

Сюзан Толмедж 7 АВГУСТА 2023 Г.

<i><Печать:</i>	<i><Штамп: Сюзан Э. Толмедж (Susan E</i>
БОЛЬШАЯ	Talmedge)
ПЕЧАТЬ	Нотариус
ШТАТА	Миннесота
МИННЕСОТА	Срок действия полномочий истекает 31
• 1858>	января 2027 года>

«Инструкция по применению» для подачи в Российской Федерации

«Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX»

Производитель:

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

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

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2023-15-80.

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



О.Н. Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -ов)

О.Н. Мыгыш

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF HENNEPIN

This record **Cover Letter** was signed or attested to by use of communication technology on 7 August 2023 by **Mia Wiggins** who declared that they are located in **Shelby County, Tennessee**.

Susan Talmadge

(Signature of Notarial Officer)

Susan Elizabeth Talmadge

(Printed Name of Notarial Officer)

Title and Rank: Notary Public

My Commission Expires: January 31st, 2027



(Notary Seal Stamp)

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.

TEL: 901.977.7133

"APPROVE"

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

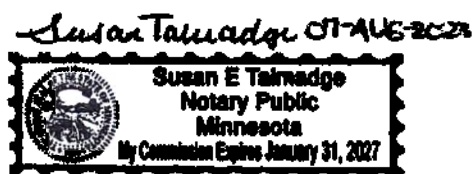
(name)



(signature)

« 07 » 08 2023

«day» month (numerals)



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

Non-sterile plates 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 Instruction for Use

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника, в составе: I. Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: 1. Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY: 1.1. Пластина затылочная OC PLATE SMALL 1.2. Пластина затылочная OC PLATE REGULAR 2. Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX: 2.1. Пластина затылочная LP OC M PLATE – SMALL 2.2. Пластина затылочная LP OC M PLATE – MEDIUM 2.3. Пластина затылочная LP OC M PLATE – LARGE 2.4. Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE – SMALL 2.5. Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE – MEDIUM 2.6. Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE – LARGE 2.7. Пластина затылочная Adjustable OC PLATE II. Инструкция по применению Изделие в документации может упоминаться как – Пластины, нестерильные пластины, пластины INFINITY, INFINITY OCT, пластины VERTEX, VERTEX SELECT.	Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine, content: I. Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine, in variants 1. Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY: 1.1. Plate PLATE OC ADJUSTABLE SMALL 1.2. Plate PLATE OC ADJUSTABLE 2. Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine VERTEX: 2.1. Occipital plate OC PLATE LP SMALL 2.2. Occipital plate OC PLATE LP MEDIUM 2.3. Occipital plate OC PLATE LP LARGE 2.4. Occipital plate LP OC KEEL SMALL 2.5. Occipital plate LP OC KEEL MEDIUM 2.6. Occipital plate LP OC KEEL LARGE 2.7. Occipital plate Adjustable OC PLATE II. Instruction for use The device may be referred to in the documentation as – Plates, non-sterile plates, INFINITY plates, INFINITY OCT, VERTEX, VERTEX SELECT plates.
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.
Принципы действия медицинского изделия / Operational principles of medical device	Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY Пластины INFINITY являются частью системы для затылочно-шейного и верхнего грудного (Occipitocervical-Upper Thoracic, OCT) отделов INFINITY (далее – система INFINITY OCT). Пластины служат для закрепления шейной конструкции на затылочной части черепа Система INFINITY OCT представляет собой систему заднего доступа для затылочно-шейного и верхнего грудного отделов, состоящую из множества разнообразных по форме и размерам пластин, стержней, крючков, винтов, многоосевых винтов и соединителей, которые могут быть жестко прикреплены к стержню в многообразных конфигурациях, специально	Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY INFINITY plates are part of the INFINITY Occipitocervical-Upper Thoracic System (hereinafter - INFINITY OCT System). The plates serve to fix the cervical structure on the occipital part of the skull. The INFINITY OCT System is a posterior occipitocervical-upper thoracic system, which consists of a variety of shapes and sizes of plates, rods, hooks, screws, multi-axial screws, and connecting components, which can be rigidly locked to the rod in a variety of configurations, with each construct being tailor-made for the individual case.

	сконструированных для каждого индивидуального случая. Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX Пластины VERTEX являются частью реконструктивной системы VERTEX. Пластины служат для закрепления шейной конструкции на затылочной части черепа Реконструктивная система VERTEX представляет собой дорсальную систему (систему заднего доступа), состоящую из множества разнообразных по форме и размерам пластин, стержней, крючков, винтов, многоосевых винтов и соединителей, которые могут быть жестко прикреплены к стержню в многообразных конфигурациях, специально сконструированных для каждого индивидуального случая. По усмотрению хирурга с этой системой может использоваться титановая проволока ATLAS. Ограничительную маркировку см. в упаковочных информационных вкладышах этих систем.	Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine VERTEX VERTEX plates are part of the VERTEX Reconstruction System. The plates serve to fix the cervical structure on the occipital part of the skull. The VERTEX Reconstruction System is a posterior system, which consists of a variety of shapes and sizes of plates, rods, hooks, screws, multiaxial screws, and connecting components, which can be rigidly locked to the rod in a variety of configurations, with each construct being tailor-made for the individual case. Titanium ATLAS cable may be used with this system at the surgeon's discretion. See the package inserts of both of those systems for labeling limitations.
Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия / Indications and Contraindications for medical device	Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY Показания Система INFINITY OCT предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при сращивании костных тканей, проводимом при следующих острых или хронических нарушениях стабильности краниоцервикального перехода, позвонков шейного отдела (с C1 по C7) и позвонков грудного отдела с T1 по T3: • Травматические переломы позвоночника и/или травматические смещения. • Нестабильность или деформация. • Предшествующее неправильное сращение (например, псевдоартроз). • Опухоли, затрагивающие шейный отдел позвоночника. • Дегенеративное заболевание, включая хроническую радикулопатию и (или) миелопатию, боль дискогенного характера в шее и (или) руке, подтверждаемые рентгенографическими исследованиями, а также дегенеративное заболевание дугоотростчатых суставов с нестабильностью. Система INFINITY OCT также предназначена для восстановления целостности позвоночного столба даже при отсутствии сращения на короткое время у пациентов с опухолями на поздних стадиях, затрагивающих шейный отдел позвоночника, ожидаемая продолжительность жизни которых недостаточна для достижения сращения. Для достижения дополнительных уровней фиксации систему INFINITY	Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY Indications The INFINITY OCT System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion for the following acute and chronic instabilities of the craniocervical junction, the cervical spine (C1 to C7), and the thoracic spine from T1-T3: • Traumatic spinal fractures and/or traumatic dislocations. • Instability or deformity. • Failed previous fusions (e.g. pseudarthrosis). • Tumors involving the cervical spine. • Degenerative disease, including intractable radiculopathy and/or myelopathy, neck and/or arm pain of discogenic origin as confirmed by radiographic studies, and degenerative disease of the facets with instability. The INFINITY OCT System is also intended to restore the integrity of the spinal column even in the absence of fusion for a limited time in patients with advanced stage tumors involving the cervical spine in whom life expectancy is of insufficient duration to permit achievement of fusion. In order to achieve additional levels of fixation, the INFINITY OCT System may be connected to the CD HORIZON Spinal System and VERTEX Reconstruction System rods with the INFINITY OCT System rod connectors. Transition rods with differing diameters may also be used to connect the INFINITY OCT System to the CD HORIZON Spinal System. Refer to the

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

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

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

Примечание. Для этих конструкций рекомендуется фиксация по сегментам.

Противопоказания:

Имеются следующие противопоказания.

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

CD HORIZON Spinal System package insert and VERTEX Reconstruction System package insert for a list of the indications of use.

Note: The 3.0mm multi axial screw (MAS) requires the use of MAS CROSSLINK at each level in which the 3.0mm screw is intended to be used.

The lateral offset connectors and MAS extension connectors are intended to be used with 3.5mm and larger diameter multi axial screws. The lateral offset connectors and MAS extension connectors are not intended to be used with 3.0mm screws.

Note: Segmental fixation is recommended for these constructs.

Contraindications

Contraindications include:

- Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise).
- Signs of local inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Morbid obesity.
- Pregnancy.
- Mental illness.
- Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities.
- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.
- Any case not needing a bone graft and fusion.
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- Any patient unwilling to follow postoperative instructions.
- Any case not described in the indications.

Nota bene: although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include:

- Severe bone resorption.
- Osteomalacia.
- Severe osteoporosis.

- Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям.
 - Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции.
 - Другие случаи, не описанные в показаниях.
- Нотация: хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства:
- Сильная резорбция кости.
 - Остеомалиция.
 - Сильный остеопороз.

Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX

Показания

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

При назначении в качестве вспомогательного средства для сращивания костных тканей в затылочном, шейном и/или верхнем грудном отделе позвоночника (затылок — T3) 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 сращивание 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 сращиванию 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.

Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine VERTEX

Indications

The VERTEX Reconstruction System is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the occipital, cervical, and/or upper thoracic spine.

When intended as an adjunct to fusion of the occipitocervical spine, cervical spine, and the thoracic spine (Occiput-T3), the VERTEX Reconstruction System is indicated for skeletally mature patients using allograft and/or autograft for the following:

DDD (neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, spinal stenosis, fracture, dislocation, failed previous fusion, and/or tumors.

Occipitocervical Components: Plate Rod/Plates/Rods/Occipital Screws/Hooks

The occipitocervical plate rods, plates, rods, occipital screws, and hooks are intended to provide stabilization to promote fusion following reduction of fracture/dislocation or trauma in the occipitocervical junction and the cervical spine. When used to treat these occipitocervical and cervical conditions, these screws are limited to occipital fixation only. The screws are not intended to be placed in the cervical spine.

Occipitocervical constructs require bilateral fixation to C2 and below.

Note: Segmental fixation is recommended for these constructs.

Hooks and Rods

The hooks and rods are also intended to provide stabilization to promote fusion following reduction of fracture/dislocation or trauma in the cervical/upper thoracic (C1-T3) spine.

Multi-axial Screws

The use of multi-axial screws is limited to placement in T1-T3. The screws are not intended to be placed in the cervical spine.

Titanium ATLAS Cable System to be used with the VERTEX Reconstruction System allows for cable attachment to the posterior cervical or thoracic spine.

Connectors

In order to achieve additional levels of fixation, the VERTEX Reconstruction System may be connected to the CD HORIZON Spinal System rods with the VERTEX rod connectors. Transition rods with differing diameters may also be used to connect the VERTEX Reconstruction System to the CD HORIZON Spinal System screws, hooks, and connectors. Refer to the

Крючки и стержни

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

Многоосевые винты

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

Система из титановой проволоки ATLAS, используемая с реконструктивной системой VERTEX, позволяет осуществлять 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 имплантов, 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.

CD HORIZON Spinal System package insert for a list of the CD HORIZON Spinal System indications of use.

Contraindications

Contraindications include, but are not limited to:

- Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise).
 - Signs of local inflammation.
 - Fever or leukocytosis.
 - Morbid obesity.
 - Pregnancy.
 - Mental illness.
 - Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities.
 - Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
 - Suspected or documented metal allergy or intolerance.
 - Any case not needing a bone graft and fusion.
 - Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
 - Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
 - Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
 - Any patient unwilling to follow postoperative instructions.
 - Any case not described in the indications.
- NOTA BENE: Although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include:
- Severe bone resorption.
 - Osteomalacia.
 - Severe osteoporosis.

	• Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза. • Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата. • Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства. • Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям. • Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции. • Иные случаи, не описанные в показаниях. НОТАБЕНЕ. Хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства. • Сильная резорбция кости. • Остеомаляция. • Сильный остеопороз.	
Побочные эффекты (возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)	Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ Возможны все нежелательные явления, которые связаны с операцией спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментальной фиксации возможен ряд побочных эффектов, перечисленных ниже. • Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов. • Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов. • Реакция (аллергическая) на инородное тело — имплантаты, осколки, продукты коррозии (из-за щелей, износа и/или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли и/или аутоиммунную болезнь. • Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным объемом покровных тканей над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, некрозу и/или болевым ощущениям. • Бурсит. • Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов. • Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции. • Инфекция. • Разрывы твердой мозговой оболочки, псевдоменингоцеле, свищ, устойчивая утечка спинномозговой жидкости и/или менингит. • Потеря неврологических функций (сенсорных и/или моторных), включая	Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY POTENTIAL ADVERSE EVENTS All of the adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes: • 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. • Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction. • Infection. • Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, and/or meningitis. • Loss of neurological function (e.g. sensory and/or motor), including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia,

	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), паралепгия, паралепрез, 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. • Несрастание (псевдоартроз), задержка срастания или неправильное срастание. • Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника. • Неспособность выполнения повседневных действий. • Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений. • Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны. • Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над дефекацией или другие типы расстройств желудочно-кишечной системы. • Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию. • Развитие проблем дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. п.). • Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы. • Изменение психического состояния. • Смерть. Примечание: может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений.	paresthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or 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 (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. • Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction. • Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.). • 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. • Change in mental status. • Death. Note: additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events. Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine VERTEX POTENTIAL ADVERSE EVENTS All of the possible adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of
--	---	---

Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

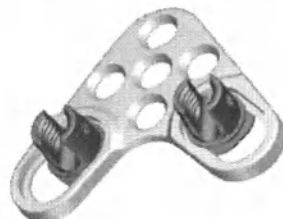
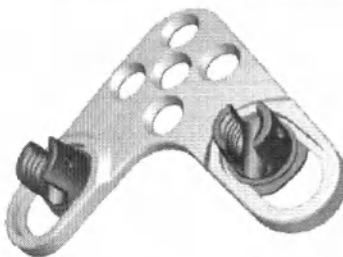
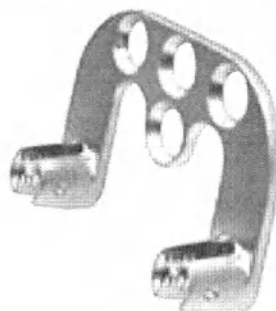
Возможны все нежелательные явления, которые встречаются в операции спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментов возможен ряд нежелательных явлений, перечисленных ниже, но не ограничивающийся этим списком.

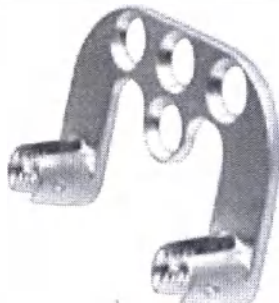
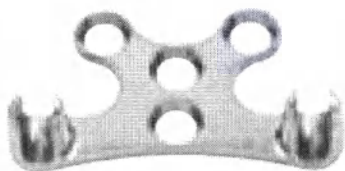
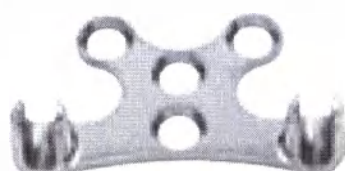
- Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов.
- Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов.
- Реакция (аллергическая) на инородное тело - имплантаты, осколки, продукты коррозии (из-за щелей, износа и/или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование 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, невралгии, спазмы, потеря сенсорики, ощущение покалывания и/или ослабление зрения.
- Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), паралич, парализация, рефлекторные расстройства, раздражение, арахноидит и/или потеря мышечной массы.
- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и/или болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки и/или тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка его вживления выше и/или ниже места операции, либо в месте операции.
- Смещенный трансплантат.
- Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше

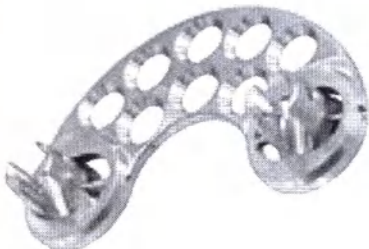
potential adverse events includes, but is not limited to:

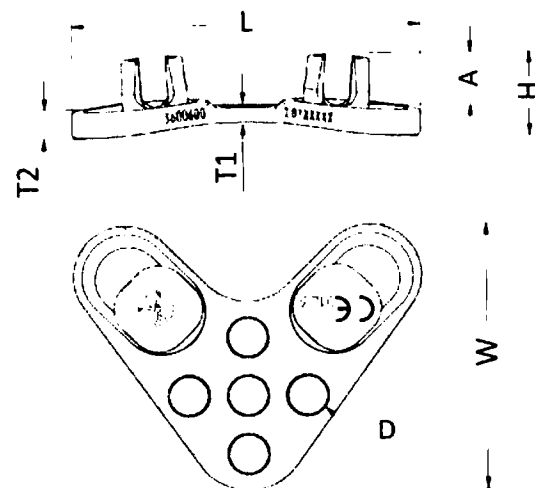
- Early or late loosening of any or all of the components.
- Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
- Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, and/or general corrosion), including metallosis, staining, tumor formation, 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 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.

	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.	• 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.								
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information on potential consumers of medical device	Изделия должны использоваться только квалифицированными хирургами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с устройством изделий, их назначением, всеми возможными хирургическими техниками	These devices should be used only by physicians who have completed training and consultations with the installation and all possible surgical techniques.								
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и технические характеристики / Description of the main functional parts of medical device and technical specifications	На рисунках 1-3 ниже приведен общий вид пластины для остеосинтеза позвоночника и показаны основные размеры. Таблица 1 содержит описание, а также технические характеристики. На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное. Таблица 1. Технические характеристики / Table 1. Technical specifications <table><tr><th>№</th><th>Наименование / Name</th><th>Изображение / Image</th><th>Технические характеристики / Technical specifications</th></tr><tr><td>1.</td><td colspan="3">Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY: / Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY:</td></tr></table>	№	Наименование / Name	Изображение / Image	Технические характеристики / Technical specifications	1.	Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY: / Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY:			Figures 1-3 below show a general view of the hook for osteosynthesis of the spine and shows the main dimensions. Table 1 contains a description of as well as technical specifications. The tolerance is $\pm 10\%$ for all values, unless otherwise specified.
№	Наименование / Name	Изображение / Image	Технические характеристики / Technical specifications							
1.	Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY: / Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY:									

	1.1.	Пластина затылочная OC PLATE SMALL / Occipital plate OC PLATE SMALL		Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Количество отверстий / Number of holes – 5 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy	
	1.2.	Пластина затылочная OC PLATE REGULAR / Occipital plate OC PLATE REGULAR		Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Количество отверстий / Number of holes – 5 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy	
	2.	Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX:/ Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine VERTEX:			
	2.1.	Пластина затылочная LP OC M PLATE – SMALL / Occipital plate LP OC M PLATE – SMALL		Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Количество отверстий / Number of holes – 4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Цвет морской пены / Seafoam	

2.2.	Пластина затылочная LP OC M PLATE – ME- DIUM / Occipital plate LP OC M PLATE – MEDIUM		Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Количество отверстий / Number of holes – 4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Цвет морской пены / Seafoam
2.3.	Пластина затылочная LP OC M PLATE – LARGE / Occipital plate LP OC M PLATE – LARGE		Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Количество отверстий / Number of holes – 4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Цвет морской пены / Seafoam
2.4.	Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE – SMALL / Occipital plate LP OC KEEL PLATE – SMALL		Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Количество отверстий / Number of holes – 4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Цвет морской пены / Seafoam
2.5.	Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE – MEDIUM / Occipital plate LP OC KEEL PLATE – ME- DIUM		Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Количество отверстий / Number of holes – 4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

				Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Цвет морской пены / Seafoam
2.6.	Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE – LARGE / Occipital plate LP OC KEEL PLATE – LARGE			Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Количество отверстий / Number of holes – 4 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Цвет морской пены / Seafoam
2.7.	Пластина затылочная Adjustable OC PLATE / Occipital plate Adjusta- ble OC PLATE			Основные размеры – см. таблицу 2 / General dimensions – see Table 2. Количество отверстий / Number of holes – 8 Шероховатость, мкм (макс) / Roughness, μm (max) – 0,8 Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy Цвет анодированного титана / Anodized titanium color – Цвет морской пены / Seafoam



L - Длина пластины / Plate length

W - Ширина пластины / Plate width

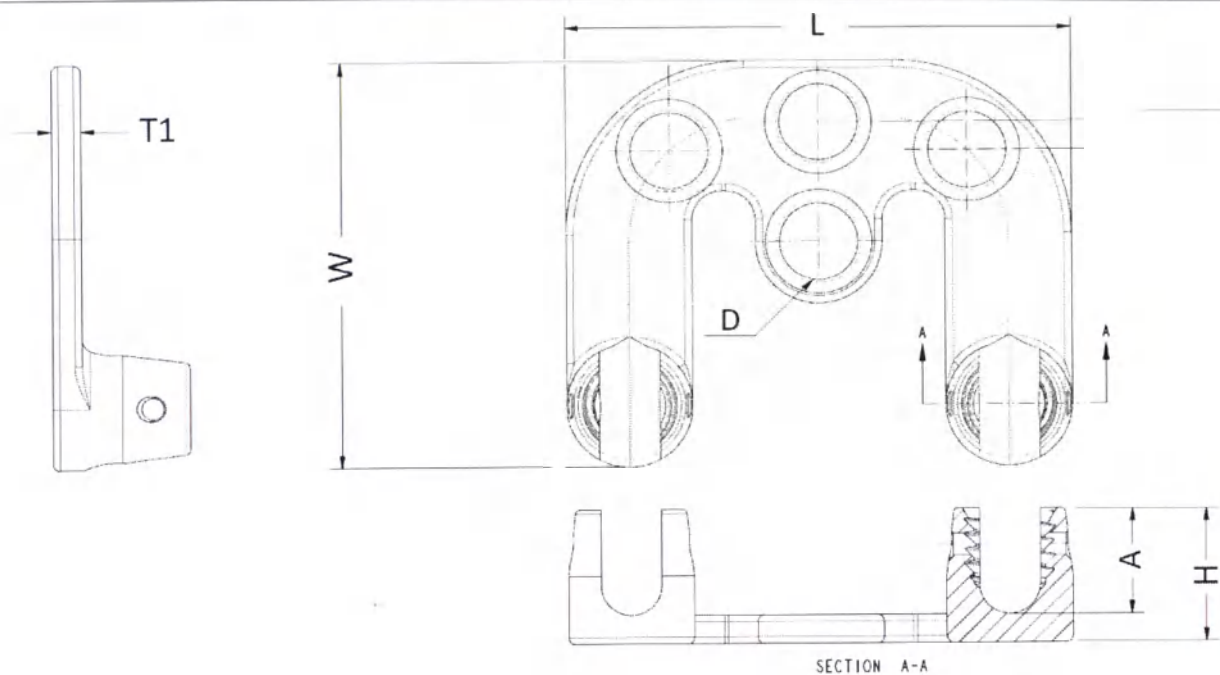
H - Высота пластины / Plate height

T1, T2 - Толщина пластины / Plate thickness

D - Диаметр отверстия / Hole diameter

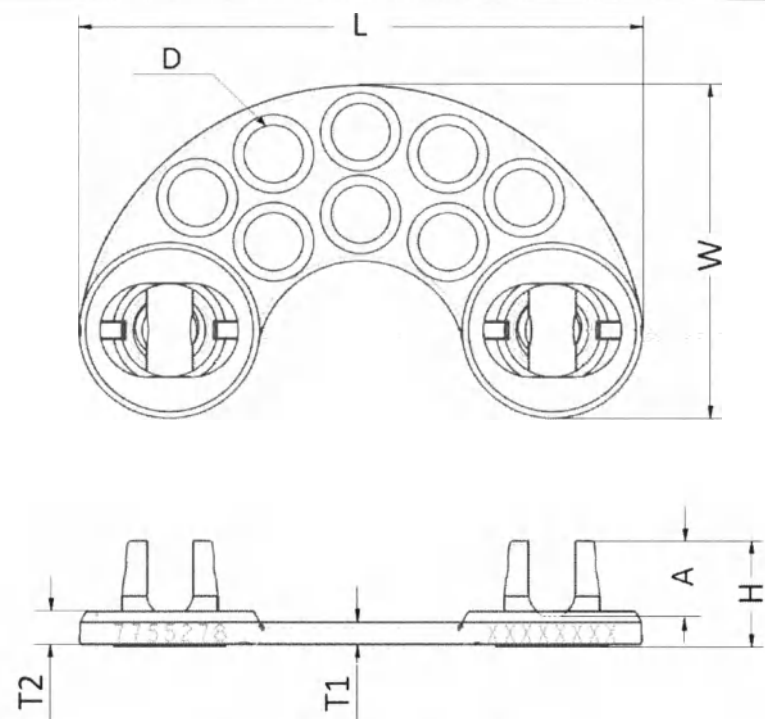
A - Глубина резьбового отверстия / Threaded hole depth

Рисунок 1 - Общий вид пластины INFINITY и основные размеры (на примере Пластины затылочной OC PLATE SMALL) / Figure 1 – INFINITY plate general view and dimensions (on example of Occipital plate OC PLATE SMALL)



L – Длина пластины / Plate length
 W – Ширина пластины / Plate width
 H – Высота пластины / Plate height
 T1 – Толщина пластины / Plate thickness
 D – Диаметр отверстия / Hole diameter
 A – Глубина резьбового отверстия / Threaded hole depth

Рисунок 2 – Общий вид пластины VERTEX и основные размеры (на примере Пластины затылочной LP OC M PLATE – SMALL) / Figure 2 – VERTEX plate general view and dimensions (on example of Occipital plate LP OC M PLATE – SMALL)



L – Длина пластины / Plate length
W – Ширина пластины / Plate width
H – Высота пластины / Plate height
T1, T2 – Толщина пластины / Plate thickness
D – Диаметр отверстия / Hole diameter
A – Глубина резьбового отверстия / Threaded hole depth

Рисунок 3 – Общий вид и основные размеры пластины VERTEX: Пластина затылочная Adjustable OC PLATE / Figure 3 – VERTEX plate general view and dimensions: Occipital plate Adjustable OC PLATE

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 пластин / Table 2. General dimensions of the plates

Наименование / Name	Размер / Dimension								
	L мм/mm	W мм/mm	H мм/mm	T1 мм/mm	T2 мм/mm	D мм/mm	Мин. диаметр резьбы, мм / Thread diameter min, mm	A мм/mm	Масса, г / Weight, g
Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY: / Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY:									
Пластина затылочная OC PLATE SMALL / Occipital plate OC PLATE SMALL	46,9	36,45	9,3	2	3 $\pm$ 0,5	5,25	5,0	6,95	8,75
Пластина затылочная OC PLATE REGULAR / Occipital plate OC PLATE REGULAR	54,75	40,37	9,3	2	3 $\pm$ 0,5	5,25	5,0	6,95	10,32
Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX: / Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine VERTEX:									
Пластина затылочная LP OC M PLATE – SMALL / Occipital plate LP OC M PLATE – SMALL	34	28	9,25	2	–	5,25	4,83	7,25	5,62
Пластина затылочная LP OC M PLATE – MEDIUM / Occipital plate LP OC M PLATE – MEDIUM	40	28	9,25	2	–	5,25	4,83	7,25	6,15
Пластина затылочная LP OC M PLATE – LARGE / Occipital plate LP OC M PLATE – LARGE	48	28	9,25	2	–	5,25	4,83	7,25	6,82
Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE – SMALL / Occipital plate LP OC KEEL PLATE – SMALL	32,6	26,6	9,25	2	–	5,25	4,83	7,25	5,13

	Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE – MEDIUM / Occipital plate LP OC KEEL PLATE – MEDIUM	44,6	26,6	9,25	2	–	5,25	4,83	7,25	5,85
	Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE – LARGE / Occipital plate LP OC KEEL PLATE – LARGE	48,6	26,6	9,25	2	–	5,25	4,83	7,25	6,03
	Пластина затылочная Adjustable OC PLATE / Occipital plate Adjustable OC PLATE	50	30,32	9,5	2	3±0,5	5,25	4,83	6,85	7,95
Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration	<u>Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY</u> применяются совместно со следующими медицинскими изделиями: - Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY (Регистрационное удостоверение № P3H 2022/19198) - Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY (Регистрационное удостоверение № P3H 2023/19421) - Винты нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY (находятся в процессе подготовки к регистрации на момент утверждения данного документа): - Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW, диаметр резьбы: 3.5 мм, 4 мм; длина резьбы: 12 мм - 34 мм, с шагом 2 мм; диаметр резьбы: 4,5 мм; длина резьбы: 22 мм - 34 мм, с шагом 2 мм. - Винт полиаксиальный частично-резьбовой PARTIALLY THREADED MULTI AXIAL SCREW, диаметр резьбы: 3.5 мм, 4 мм; длина резьбы: 22 мм - 30 мм, с шагом 2 мм - Винт затылочный OC BONE SCREW, диаметр резьбы: 4.5 мм, 5 мм; длина резьбы: 6 мм - 14 мм, с шагом 2 мм - Винт блокирующий SET SCREW M6 - Винт блокирующий CLOSED CONNECTOR FLAT SET SCREW - Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY (находятся в процессе подготовки к регистрации на момент									
	Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY are used in conjunction with the following medical devices - Sterile screws for osteosynthesis of the spine INFINITY (Registration certificate № P3H 2022/19198) - Sterile connectors for osteosynthesis of the spine INFINITY (Registration certificate № P3H 2023/19421) - Non-sterile screws for osteosynthesis of the spine INFINITY (are in the process of preparation for registration at the time of approval of this technical documentation): - Polyaxial pedicle screw MULTI AXIAL SCREW, thread diameter: 3.5 mm, 4 mm; thread length: 12 mm - 34 mm, with a step of 2 mm; thread diameter: 4.5 mm; thread length: 22 mm - 34 mm, with a step of 2 mm. - Polyaxial screw, partially threaded PARTIALLY THREADED MULTI AXIAL SCREW, thread diameter: 3.5 mm, 4 mm; thread length: 22 mm - 30 mm, with a step of 2 mm - Occipital screw OC BONE SCREW, thread diameter: 4.5 mm, 5 mm; thread length: 6 mm - 14 mm, with a step of 2 mm - Blocking screw SET SCREW M6 - Blocking screw CLOSED CONNECTOR FLAT SET SCREW - Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine INFINITY (are in the process of preparation for registration at the time of approval of									

	<i>утверждения данного документа):</i> - Коннектор OC SCREW CONNECTOR REGULAR - Коннектор OC SCREW CONNECTOR OFFSET - Коннекторы OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM; 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM; 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0MM - Коннекторы OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM; 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM; 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0/6.35MM - Коннектор боковой открытый угловой ANGLED OPEN LATERAL CONNECTOR 19MM - Коннектор боковой закрытый CLOSED LATERAL CONNECTOR, 10MM - Коннектор боковой открытый OPEN LATERAL CONNECTOR, 10MM - Коннектор поперечный MAS CROSSLINK MEDIUM (30MM – 40MM) - Коннектор поперечный ROD CROSSLINK MEDIUM (30MM – 40MM) - Стержни нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY <i>(находятся в процессе государственной регистрации на момент утверждения данного документа)</i> - Стержень ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE 3.5 MM X 200 MM - Стержень ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM - Стержень ROD STANDARD, диаметр 3.2 MM, 3.5 MM; длина 240 MM - Стержни ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM, диаметр 3.5 MM; длина 25 MM, 30 MM - 80 MM с шагом 10 MM. - Стержни конические ROD TAPERED TITANIUM, диаметр 3.5 MM/4.75 MM, 3.5 MM/5.5 MM, 3.5 MM/4.75 MM, 3.5 MM/5.5 MM; длина 420 MM - Стержень изогнутый ROD PRECURVED OCCIPITAL TITANIUM ALLOY 3.5 MM X 200 MM - Стержень изогнутый ROD PRECURVED OCCIPITAL CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM <u>Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX</u> применяются совместно со следующими медицинскими изделиями: - Импланты для стержне-винтовой стабилизации шейного и грудного отделов позвоночника: винты транспедикулярные VERTEX, крючки VERTEX, гайки блокирующие VERTEX, винты блокирующие VERTEX, винты костные VERTEX, стержни VERTEX, стяжки поперечные VERTEX, коннекторы VERTEX (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/333). - Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX	<i>this documentation):</i> - Connector OC SCREW CONNECTOR REGULAR - Connector OC SCREW CONNECTOR OFFSET - Connectors OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM; 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM; 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0MM - Connectors OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM; 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM; 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0/6.35MM - Connector ANGLED OPEN LATERAL CONNECTOR 19MM - Connector CLOSED LATERAL CONNECTOR, 10MM - Connector OPEN LATERAL CONNECTOR, 10MM - Connector MAS CROSSLINK MEDIUM (30MM – 40MM) - Connector ROD CROSSLINK MEDIUM (30MM – 40MM) - Non-sterile rods for osteosynthesis of the spine INFINITY <i>(are in the process of state registration at the time of approval of this documentation)</i> - ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE 3.5 MM X 200 MM - ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM - ROD STANDARD, diameter 3.2 MM, 3.5 MM; length 240 MM - ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM, diameter 3.5 MM; length 25 MM, 30 MM - 80 MM with a step of 10 MM. - ROD TAPERED TITANIUM, diameter 3.5 MM/4.75 MM, 3.5 MM/5.5 MM, 3.5 MM/4.75 MM, 3.5 MM/5.5 MM; length 420 MM - ROD PRECURVED OCCIPITAL TITANIUM ALLOY 3.5 MM X 200 MM - ROD PRECURVED OCCIPITAL CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM <u>Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX</u> применяются совместно со следующими медицинскими изделиями: - Implants for rod-screw stabilization of the cervical and thoracic spine: VERTEX pedicle screws, VERTEX hooks, VERTEX locking nuts, VERTEX locking screws, VERTEX bone screws, VERTEX rods, VERTEX transverse ties, VERTEX connectors (Registration certificate № RZN 2013/333). - Sterile rods for osteosynthesis of the spine VERTEX (Registration certificate № РЗН 2023/20010)
--	--	---

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20010)

- **Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX** (находятся в процессе государственной регистрации на момент утверждения данного документа):

- Крючки LAMINAR HOOK 4.5MM, 6.0MM
- Крючки OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM, 6.0MM; LEFT, RIGHT

- **Винты нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX** (находятся в процессе подготовки к регистрации на момент утверждения данного документа):

- Винт транспедикулярный полиаксиальный SELECT MULTIAXIAL SCREW, диаметр резьбы: 3.5 мм, 4 мм; длина резьбы: 10 мм - 34 мм, с шагом 2 мм; диаметр резьбы: 4.5 мм, длина резьбы: 24 мм - 34 мм, с шагом 2 мм.
- Винт транспедикулярный полиаксиальный частично резьбовой SELECT MULTI AXIAL SCREW, PARTIALLY THREADED, диаметр резьбы: 3.5 мм, 4 мм; длина резьбы: 24 мм - 34 мм, с шагом 2 мм
- Винт блокирующий M6 SET SCREW

- **Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX** (находятся в процессе подготовки к регистрации на момент утверждения данного документа):

- Коннектор OC SCREW CONNECTOR SMALL, LARGE
- Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 3.5MM/4.0MM, 3.5MM/4.0MM TO 4.5MM, 3.5MM/4.0MM TO 5.5MM
- Коннектор CABLE CONNECTOR
- Коннектор CROSSLINK CONNECTOR CLIP
- Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75MM
- Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 3.2/3.5/4.0MM, 3.2/3.5/4.0MM TO 4.5/4.75MM, 3.5/4.0MM TO 5.5MM
- Коннектор OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM, 13 MM
- Коннектор CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM, 13MM
- Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5/4.0MM, 5.5 MM
- Коннектор поперечный SMALL, MEDIUM, LARGE, MAS CROSSLINK
- Коннектор поперечный ROD CROSSLINK – SMALL, MEDIUM, LARGE

- **Стержни нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX** (находятся в процессе государственной регистрации на момент утверждения данного документа):

- Стержень изогнутый ROD 3.2 MM X 200 MM PRECURVED TITANIUM

- **Non-sterile hooks for osteosynthesis of the spine VERTEX** (are in the process of state registration at the time of approval of this documentation):

- LAMINAR HOOK 4.5MM, 6.0MM
- OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM, 6.0MM; LEFT, RIGHT

- **Non-sterile screws for osteosynthesis of the spine VERTEX** (are in the process of preparation for registration at the time of approval of this documentation):

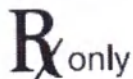
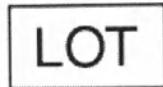
- Polyaxial pedicle screw SELECT MULTIAXIAL SCREW, thread diameter: 3.5 mm, 4 mm; thread length: 10 mm - 34 mm, with a step of 2 mm; thread diameter: 4.5 mm, thread length: 24 mm - 34 with a step of 2 mm.
- Polyaxial pedicle screw, partially threaded SELECT MULTI AXIAL SCREW, PARTIALLY THREADED, thread diameter: 3.5 mm, 4 mm; thread length: 24 mm - 34 mm, with a step of 2 mm
- Blocking screw M6 SET SCREW

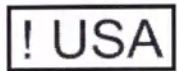
- **Non-sterile connectors for osteosynthesis of the spine INFINITY** (are in the process of preparation for registration at the time of approval of this documentation):

- Connector OC SCREW CONNECTOR SMALL, LARGE
- Connectors AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 3.5MM/4.0MM, 3.5MM/4.0MM TO 4.5MM, 3.5MM/4.0MM TO 5.5MM
- Connector CABLE CONNECTOR
- Connector CROSSLINK CONNECTOR CLIP
- Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75MM
- Connectors OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 3.2/3.5/4.0MM, 3.2/3.5/4.0MM TO 4.5/4.75MM, 3.5/4.0MM TO 5.5MM
- Connector OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM, 13 MM
- Connector CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM, 13MM
- Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5/4.0MM, 5.5 MM
- Cross connector SMALL, MEDIUM, LARGE, MAS CROSSLINK
- Cross connector ROD CROSSLINK – SMALL, MEDIUM, LARGE

- **Non-sterile rods for osteosynthesis of the spine INFINITY** (are in the process of state registration at the time of approval of this documentation)

- ROD 3.2 MM X 200 MM PRECURVED TITANIUM ALLOY
- ROD 3.5 MM/3.2 MM ADJUSTABLE
- ROD 3.2 MM X 240 MM TITANIUM ALLOY

	ALLOY - Стержень ROD 3.5 MM/3.2 MM ADJUSTABLE - Стержень ROD 3.2 MM X 240 MM TITANIUM ALLOY - Стержень ROD 3.2 MM X 240MM THREADED - Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM THREADED - Стержень ROD 4.5 MM X 360 MM THREADED - Стержень ROD 5.5 MM X 360 MM THREADED - Стержень ROD 3.5MM X 240MM - Стержень ROD 3.5MM X 300MM			- ROD 3.2 MM X 240MM THREADED - ROD 3.5 MM X 240 MM THREADED - ROD 4.5 MM X 360 MM THREADED - ROD 5.5 MM X 360 MM THREADED - ROD 3.5MM X 240MM - ROD 3.5MM X 300MM		
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
	Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: INFINITY, VERTEX	Титановый сплав Ti-6Al-4V	Долгосрочный (> 30 стоек) контакт с мягкими и костными тканями	Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine, in variants: INFINITY, VERTEX	Titanium alloy Ti-6Al-4V	Long term (>30 days), Tissue and bones
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 product contained in medical device (if applicable)	Не применимо		Not applicable

Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий / Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Изделия поставляются нестерильными.	The products are supplied non-sterile.																																							
	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.	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.																																							
	Пластины INFINITY	Plates INFINITY																																							
	<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>	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	<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>	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									
	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																																					
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																																					
Пластины VERTEX	Plates 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	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	<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	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	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	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																																					
	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.	¹ The 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.																																							
Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and Precautions	Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY 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	Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine INFINITY WARNINGS AND PRECAUTIONS A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. This device system is not intended to be the sole means of spinal support.																																							

средства поддержки позвоночника. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несрастания кости не будет успешным. Никакой спинальный имплантат не сможет выдержать нагрузки тела без поддержки кости. В этом случае в конце концов произойдет изгиб, ослабление фиксации, разборка и/или поломка изделия.

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

Безопасность и эффективность педикулярных спинальных систем установлена только для состояний позвоночника со значительной механической нестабильностью или деформацией, которые требуют артродеза с применением инструментов.

Эти состояния — значительная механическая неустойчивость или деформация грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника на фоне острого спондилолистеза (до 3 и 4 степени) позвонка L5-S1, дегенеративного спондилолистеза с объективными данными неврологического ухудшения, перелома, смещения, сколиоза, кифоза, спинной опухоли и предшествующего неправильного сращения (псевдоартроза). Безопасность и эффективность этих устройств для любых других состояний неизвестна.

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

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

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

Use of this product without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly, and/or breakage of the device will eventually occur.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, and/or patients who abuse alcohol are also poor candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spine fusion.

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

The implantation of spinal screw systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this spinal screw system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Even when a removed device appears undamaged, it may have small defects or internal stress patterns that may lead to early breakage.

Pre-operative planning prior to implantation of posterior cervical lateral mass and pedicle screw spinal systems should include review of cross-sectional imaging studies (e.g. CT and/or MRI) to evaluate the patient's cervical anatomy including the transverse foramen and the course of the vertebral arteries. If any findings would compromise the placement of lateral mass or pedicle screws, other surgical methods should be considered. In addition, use of intraoperative imaging should be considered to guide and/or

Предоперационное планирование перед имплантацией систем спинальной стабилизации с винтами для задней фиксации боковых масс в шейном отделе и имплантацией систем спинальной стабилизации с фиксацией педикулярными винтами должно включать изучение диагностических снимков в поперечной проекции (например, КТ и (или) МРТ-снимков) для оценки анатомических особенностей шейного отдела позвоночника пациента, включая поперечное отверстие и путь пролегания позвоночных артерий. Если какие-либо отклонения будут мешать размещению винтов для фиксации боковых масс или размещению педикулярных винтов, необходимо оценить целесообразность применения других хирургических методик. Кроме того, необходимо оценить целесообразность проведения лучевых исследований во время операции для направления и (или) подтверждения правильного размещения устройства. Задняя педикулярная фиксация в шейном отделе на уровне от C3 до C6 требует тщательной оценки и планирования, превосходящих оценку и планирование при винтовой фиксации боковых масс на данных уровнях позвоночника, учитывая относительную близость позвоночных артерий и важных структур нервной системы к ножкам шейных позвонков на данных уровнях.

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

Только для потребителей в США

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

Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX **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

verify device placement, as necessary.

Use of posterior cervical pedicle screw fixation at the C3 through C6 spinal levels requires careful consideration and planning beyond that required for lateral mass screws placed at these spinal levels, given the proximity of the vertebral arteries and neurologic structures in relation to the cervical pedicles at these levels.

Physician note: although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

For US Audiences Only

Caution: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

Non-sterile plates for osteosynthesis of the spine VERTEX

WARNINGS AND PRECAUTIONS

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. This device system is not intended to be the sole means of spinal support. Use of this product without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly, and/or breakage of the device(s) will eventually occur.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, and/or alcohol abuse patients are also poor candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spine fusion.

Warning: The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis).

	правильный выбор и соответствие пациента. У курящих пациентов чаще наблюдается несрастание. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их о возможности такого последствия. Пациенты, страдающие ожирением, недоедающие или злоупотребляющие алкоголем, являются неподходящими кандидатами на спондилодез. Пациенты с мышечной слабостью, низким качеством костного вещества и/или с неврольным 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.	The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown. Precaution: The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. This system was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. PHYSICIAN NOTE: Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия / Requirements for maintenance and repair of a medical device	Не применимо.	Not applicable.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Пластины 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.	Plates 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.
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A (Unused devices). Class B (After contact with the patient's body).
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Тел.: 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., 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	Пластины 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.	Plates 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. 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.

	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.	
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 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания - Третье издание	ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management system- Requirements for regulatory purposes. EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices BS EN 62366-1:2015 Medical Devices-Application of Usability Engineering to Medical Devices ISO 15223:2016 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied ISO 14630:2012 Non-active Surgical Implants-General Requirements ISO 10993-1:2018 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing – Third Edition

	ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 (R) 2013 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 Стандарты, действующие на территории Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие: ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»; ГОСТ ISO 14602-2012 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования». ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	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 Standards in force on the territory of the Russian Federation, which the medical device complies with: GOST R ISO 14630-2017 “Non-active Surgical Implants-General Requirements”; GOST R ISO 15223-1-2020 “Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied”; GOST R IEC 62366-1-2021 “Medical products. Part 1. Design of medical devices taking into account operational suitability”; GOST ISO 14602-2012 “Inactive surgical implants. Implants for osteosynthesis. Technical requirements”. GOST ISO 10993-1-2021 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices: Part 1. Evaluation and research in the process of risk management. GOST R ISO 10993-2-2009 Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices: Part 2. Requirements for the treatment of animals. GOST ISO 10993-5-2011 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5. Studies on cytotoxicity: in vitro methods. GOST ISO 10993-6-2021 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 6. Local studies after implantation.
--	---	---

	ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации, п. 5, Приложение А, Приложение Е. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, Приложение В, п. В.2. ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.	paragraph 5, Appendix A, Appendix E. GOST ISO 10993-10-2011 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritating and sensitizing effects, Appendix B, clause B.2. GOST ISO 10993-11-2021 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 11. Study of general toxic action. GOST ISO 10993-12-2015 Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices: Part 12. Sample preparation and control samples. GOST R 52770-2016 Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests.
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, 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 «Сопроводительное письмо» была подписана или засвидетельствована с использованием коммуникационных технологий 7 августа 2023 года Мией Уиггинс (Mia Wiggins), которая заявила, что находится в округе Шелби, штат Теннесси.

<подписано>

(Подпись нотариуса)

Сюзан Элизабет Толмедж (Susan Elizabeth
Talmadge)

(расшифровка подписи нотариуса)

<Печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА • 1858>	<Штамп: Сюзан Э. Толмедж (Susan E Talmadge) Нотариус Миннесота Срок действия полномочий истекает 31 января 2027 года>
--	--

Звание и ранг: Нотариус

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,
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)

**Сюзан Толмедж 7 АВГУСТА 2023
ГОДА**

<Печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА * 1858>	<Штамп: Сюзан Э. Толмедж (Susan E Talmadge) Нотариус Миннесота Срок действия полномочий истекает 31 января 2027 года>
--	--

<подписано>

(подпись)

«__07__»__08__2023 г.

«день» месяц (цифрами)

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

«Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника»

Производитель:

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

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

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2023-12-1761.

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



О.Н. Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 лист(-а, -ов)

О.Н. Мыгыш