



10 Haziran 2024

11461

T.C.
ANKARA 68. NOTERLİĞİ
Macun Mah. Batı Bulvarı
204. Cad. Şişir Ticaret Merkezi
No: 141/A-8 Yenimahalle / ANKARA
Tel. 0 312 397 60 68

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities of The Russian Federation

We hereby confirm that the contents of Extract from the Instructions for Use for the Normmed Implants for artificial spinal stabilization is valid and true. NORMMED MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, İvedik Organize Sanayi Bölgesi (O.S.B.) Mah. Havalandırmacılar Cad. No:193, 06378 Yenimahalle/ANKARA/TURKEY is the legal manufacturer of the device mentioned in the Extract from the Instructions for Use.

Emin GEMİCİ

General Manager

31.05.2024

 **NORMMED MEDİKAL
SAN. VE TİC. A.Ş.**
İvedik O.S.B. Mah. Havalandırmacılar Cad.
No: 193 Yenimahalle / ANKARA
Tel: 0312 395 61 84 - Faks: 0312 395 61 85
İvedik Vergi Dairesi - 632 123 0521

Bu belgenin noterliğimiz Yeminli Tercümanı
TUBBA ANLARA tarafından
TRK dilinden
RUSSIAN diline
tercüme edildiğini onaylıyorum.

Tercüme edilmek üzere bana verilen
TRK dilindeki belgeyi
☐ Fotokopisinden ☐ Aslından ☐ E-postasından
☐ Fax kopyasından noterlik
Halka tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan ederim.
Yeminli Tercümanı: TUBBA ANLARA



ANKARA 68. NOTERİ
Başkatibi
Mehmet MERCAN



good health & high technology

NORMMED MEDİKAL SAN. VE TİC. A.Ş.

normmed

MED MEDİKAL SAN. VE TİC. A.Ş.

10 Haziran 2024

No 11461

Erasyonu Yetkili Sağlık Otoritelerine sunulacak

Erurga stabilizasyonu için kullanılan Normmed İmplantlarına ilişkin Kullanım Talimatları dokümanından Özet'in içeriğinin geçerli ve doğru olduğunu onaylıyoruz. NORMMED MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ŞİRKETİ, İvedik Organize Sanayi Bölgesi (O.S.B.) Mah. Havalandırmacılar Cad. No:193, 06378 Yenimahalle/ANKARA/TÜRKİYE, Kullanım Talimatları dokümanı alıntıda bahsedilen cihazın yasal üreticisidir.

GEMİCİ

Genel Müdür

05.2024

normmed

NORMMED MEDİKAL
SAN. VE TİC. A.Ş.

İvedik O.S.B. Mah. Havalandırmacılar Cad.

No: 193 Yenimahalle / ANKARA

Tel: 0312 395 61 84 - Faks: 0312 395 61 85

İvedik Vergi Dairesi - 632 123 0521



NORMMED MEDİKAL SAN. VE TİC. A.Ş.

İvedik OSB Mah. Havalandırmacılar Cad. No:193 Yenimahalle/ANKARA

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Tel: +90 312 395 61 84 Fax: +90 312 395 61 85

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Mehmet MERCAN tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ... unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des Unterzeichneten

4. Ankara 68. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Pursaklar Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 10.06.2024 günü/the/le/Am

7. Şef Yasemin ÇONTAR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 14441 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



/Перевод с турецкого и английского языков на русский язык/

/круглая печать: Турецкая Республика * Шестьдесят восьмая нотариальная контора Анкары 1/

/штамп:

Турецкая Республика

68. НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ

Квартал Маджун, Бульвар Баты

Проспект 204, Торговый Центр Схира

№ 141/A-8 Йенимахалле/АНКАРА

Тел. 0 312 397 60 68/

Штамп: № 11461

Штамп: 10 июня 2024

*/Логотип компании Норммед (Normmed Medikal San. Ve Tic. A.Ş. / Норммед Медикал
Прм. и Трг. А.О.)/*

/На бланке компании Норммед/

Всем заинтересованным лицам,

Представляется в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим мы подтверждаем, что содержание Инструкции по применению Имплантатов Normmed для искусственной стабилизации позвоночника, варианты исполнения является действительным и достоверным. NORMMED MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ПРОМЫШЛЕННО-ТОРГОВОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО НОРММЕД МЕДИКАЛ), İvedik Organize Sanayi Bölgesi (O.S.B.) Mah. Navalandırmacılar, Cad. No:193, 06378 Yenimahalle/ANKARA/TURKEY (Организованная промышленная зона (ОПЗ) Иведик, район Хаваландырмаджылар, Улица №: 193, 06378 Йенимахалле/АНКАРА/ ТУРЦИЯ) является законным производителем устройства, указанного в Инструкции по применению.

Подпись

Эмин Гемиджи

Должность: Руководитель

Дата: 31.05.2024

*/штамп: А.О. НОРММЕД МЕДИКАЛ ПРМ. И ТРГ. А.О. * Организованная промышленная зона (ОПЗ), квартал Иведик, проспект Хаваландырмаджылар с №: 193 Йенимахалле / АНКАРА * Тел: 03123956184, Факс: 03123956185 * Налоговое отделение Иведик: 6321230521/*

/слоган «хорошее здоровье и высокие технологии»/

Норммед Медикал Прм. и Трг. А.О.

Организованная промышленная зона (ОПЗ) Иведик, район Хаваландырмаджылар. Улица №: 193, 06378
Йенимахалле/АНКАРА

/штамп:

Настоящим я заявляю, что документ на *английском* языке,
переданный мне для перевода, полностью и точно
переведен на *турецкий* язык с

☐ фотокопии ☐ оригинала ☐ электронной почты

☐ факсимильной копии

Присяжный переводчик: *ТУГБА АККАЯ*/

/прямоугольная печать:

ИВОГСАН

ЦЕНТР ПРИСЯЖНОГО ПЕРЕВОДА

Международная федерация переводов ULÇEF

Квартал Иведик, проспект 1392, № 1/27, Йенимахалле

АНКАРА/ТУРЦИЯ

+90 3 12 394 30 83 info@ivogsan.com

0543 354 28 40 www.ivogsan.com

Иведик V.D.3016530318/

/подпись/

/круглая печать: Турецкая Республика * Шестьдесят восьмая нотариальная контора Анкары 1/

/подпись/

/штамп: 68. нотариальная контора Анкары

Нотариус

Мехмет МЕРДЖАН/

/штамп:

Данный документ подготовлен

Тугба Аккая кем

Английский с языка

Турецкий на язык/

/подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Турция**

Настоящий официальный документ

2. подписан **Мехметом Мерджаном**

3. выступающим(ей) в качестве **Нотаруса**

4. скреплено печатью/штампом **68-го нотариального округа Анкары**

Удостоверено

5. в городе муниципалитете **Пурсаклар**

6. **10 июня 2024** года

7. **Начальником отдела Ясмин ЧОНТАР**

8. Номер **14441**

9. Печать/Штамп

10. Подпись /подпись/

/круглая печать: Турецкая Республика * Администрация района Пурсаклар * 1923/

Имплантаты Normmed для искусственной стабилизации позвоночника, варианты исполнения:

1. Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал РЕЕК, в составе

1.1. Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал РЕЕК, размер: - 1 шт./уп.

- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм.

1.2. Инструкция по применению – 1 шт./уп.;

1.3. Наклейка идентификации пациента – 4 шт./уп. ;

2. Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал РЕЕК, с лезвием, в составе:

2.1. Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал РЕЕК, с лезвием, размер: - 1 шт./уп.

- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,

2.2. Инструкция по применению – 1 шт./уп.;

2.3. Наклейка идентификации пациента – 4 шт./уп. ;

3. Кейдж Normmed межтеловой, грудопоясничный, Twisty TLIF, материал РЕЕК, в составе:

3.1. Кейдж Normmed межтеловой, груднопоясничной, Twisty TLIF, материал PEEK, размер: - 1 шт./уп.

- (H) 7 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 7 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 7 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 8 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 8 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 9 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 9 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 10 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 10 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 11 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 11 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 12 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 12 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 13 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 13 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 13 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 7 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 7 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 7 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 8 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 8 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 8 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 8 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 9 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 9 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 9 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 9 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 10 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 10 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 10 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 10 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 11 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 11 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 11 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 11 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,

- (H) 12 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 12 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 12 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,
- (H) 12 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 12 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°,
- (H) 14 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°,
- (H) 14 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 14 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 14 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,
- (H) 14 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 14 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°,
- (H) 16 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°,
- (H) 16 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 16 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 16 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,
- (H) 16 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 16 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°,
- (H) 18 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°,
- (H) 18 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 18 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 18 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,
- (H) 18 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 18 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°,
- (H) 20 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°,
- (H) 20 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 20 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 20 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,
- (H) 20 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 20 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°.

6.1.2. Инструкция по применению – 1 шт./уп.;

6.1.3. Наклейка идентификации пациента – 4 шт./уп.;

6.2. Винт Normmed Alif спонгиозный, при необходимости, в составе:

6.2.1. Винт Normmed Alif спонгиозный, размер: – 1 шт./уп.;

- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 20 мм,
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 25 мм,
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 30 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 20 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 25 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 30 мм.

6.2.1. Наклейка идентификации пациента – 4 шт./уп. ;

6.3. Винт Normmed Alif самонарезающийся, при необходимости, в составе:

6.3.1. Винт Normmed Alif самонарезающийся, размер: – 1 шт./уп.;

- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 20 мм,
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 25 мм,
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 30 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 20 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 25 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 30 мм.

6.3.2. Наклейка идентификации пациента – 4 шт./уп.;

Примечание: Далее по тексту сокращенно: имплантаты Normmed, имплантаты Normmed для искусственной стабилизации позвоночника, имплантат, кейджи Normmed; для вариантов

исполнения: Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал PEEK; Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал PEEK, с лезвием; Кейдж Normmed межтеловой, грудопоясничный, Twisty TLIF, материал PEEK, Кейдж Normmed межтеловой, поясничный, материал PEEK, Кейдж Normmed межтеловой, расширяемый, Alligator, грудопоясничный, Кейдж Normmed межтеловой, ALIF, поясничный, материал PEEK, Винт Normmed Alif спонгиозный, Винт Normmed Alif самонарезающийся)

Назначение

Предназначены для искусственной стабилизации при хирургическом лечении дегенеративных заболеваний и деформаций позвоночника.

Определение:

Поясничные, грудопоясничные и шейные кейджи имплантируются в межпозвонковое пространство шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника.

Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал PEEK

Изготавливается из МР-совместимых материалов, не вызывающих необратимого поражения. Устанавливается в шейном отделе позвоночника. Изделие имплантируется с помощью техники Смита и Робинсона с расстояния переднего диска. Благодаря зубчатой структуре, которая крепится к верхней и нижней поверхностям установка может осуществляться без использования второго имплантата, такого как шейная пластина. В случае, если необходимо, использование второго имплантата, по усмотрению врача, рекомендовано использовать кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал PEEK с пластиной Normmed шейной передней.

Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал PEEK, с лезвием

Изготавливается из МР-совместимых материалов. Устанавливается в шейном отделе позвоночника. Изделие имплантируется с помощью техники Смита и Робинсона с расстояния переднего диска. Благодаря зубчатой структуре, которая крепится к верхней и нижней поверхностям, и лезвию в конструкции установка осуществляется без необходимости использования второго имплантата, такого как шейная пластина. В случае, если необходимо, использование второго имплантата, по усмотрению врача, рекомендовано использовать кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал PEEK с пластиной Normmed шейной передней.

Кейдж Normmed межтеловой, грудопоясничный, Twisty TLIF, материал PEEK

Спроектирован в соответствии с разными размерами и анатомической структурой. Изготавливается из МР-совместимых материалов. Благодаря пазам, обеспечивается полное и быстрое сращение. Эти пазы не влияют на прочность кейджа при воздействии давления, вызванного весом тела. Изделие обеспечивает постоянное сращение, благодаря зубцам, расположенным на нижней и верхней поверхностях.

Доступны модели без угла и модели под углом. Устанавливается в грудопоясничном отделе позвоночника.

Кейдж Normmed межтеловой, поясничный, материал PEEK

Изготавливается из МР-совместимого материала ПЭЭК, не вызывающего необратимого поражения. Изделие имплантируется с помощью техники Смита и Робинсона с расстояния заднего диска. Оно обладает зубчатой структурой, которая крепится к верхней и нижней поверхностям. Благодаря соответствующим участкам на кейдже, желаемое сращение достигается с помощью техники трансплантации. Устанавливается в грудопоясничном отделе позвоночника.

Кейдж Normmed межтеловой, расширяемый, Alligator, грудопоясничный

Изготавливается из МР-совместимых материалов. Изделие имплантируется по методике Смита-Робинсона задним доступом. Кейдж имеет зубчатую структуру, которая прикрепляется к верхней и нижней поверхностям. Благодаря наличию достаточного свободного места на кейдже происходит сращение.

Кейдж Normmed межтеловой, ALIF, поясничный, материал PEEK

Изготавливается из МР-совместимых материалов. Обеспечивает повышенную стабильность с помощью четырехточечного соединения винтами Normmed (винт Normmed Alif спонгиозный, винт Normmed Alif самонарезающийся). Медиальная ориентация отверстий для винтов обеспечивает простоту использования для хирурга. Он предназначен для использования при переднем доступе в поясничной области. Устанавливается в поясничном отделе позвоночника.

Винт Normmed Alif спонгиозный

Винт Normmed Alif спонгиозный изготовлен из МР- совместимого материала. Для удобства и ориентации в размерах при помощи анодирования винты разных размеров имеют разный цвет. Используется совместно с Кейджем Normmed межтеловым, ALIF, поясничным, материал PEEK.

Винт Normmed Alif самонарезающийся

Винт Normmed Alif самонарезающийся изготовлен из МР-совместимого материала. Для удобства и ориентации в размерах при помощи анодирования винты разных размеров имеют разный цвет. Используется совместно с Кейджем Normmed межтеловым, ALIF, поясничным, материал PEEK.

Целевое использование:

Кейджи Normmed устанавливаются в шейном и груднопоясничном отделах позвоночника. Они используются для достижения искусственной стабилизации при лечении патологических или дегенеративных заболеваниях позвоночника, спондилолистеза, остеохондроза, дискогенной боли, деформации позвоночника, грыжи диска, дисбалансной дископатии, дегенерации, восстановления высоты диска. Имплантаты могут оставаться постоянно имплантированными в течение жизни пациента под наблюдением врача.

Показания

- Спондилолистез
- Дегенеративные заболевания межпозвоночных дисков
- Сколиоз
- Дегенеративные изменения межпозвоночных дисков
- Нестабильность позвоночника
- Стеноз позвоночного канала
- Миелопатия
- Радикулопатия

Поскольку декомпрессия шейного диска и передняя замена шейного диска по Смит-Робинсону являются наиболее распространенными в технике подхода и передней декомпрессии спинного мозга, следовательно, эта процедура также будет показана пациентам с неврологическим дефицитом: радикулопатией (заболеванием корешков спинномозговых нервов) или миелопатией.

Противопоказания

- Деадаптивное поведение пациента
- Острая форма инфекционного заболевания
- Аллергия на материал PEEK
- Плохая костная ткань или разрушение костей, что может ухудшить стабильное расположение имплантата.
- Тяжелая форма мышечных, неврологических или сосудистых расстройств в области позвоночника
- Переноска тяжестей и/или регулярный подъем тяжестей в результате интенсивной физической активности
- Опухоль (новообразование) в месте имплантации
- Беременность
- Остеопороз
- Злоупотребление психоактивными веществами и алкоголем
- Крайняя слабость и ожирение
- Скелетно-незрелые пациенты (детский возраст до 18 лет)

- Сахарный диабет
- Сердечные заболевания
- Нарушения свертываемости крови
- Нарушения артериального давления
- Морбидное ожирение
- Аллергическое состояние
- Кожные заболевания в области проведения операции
- Лейкоцитоз
- Спинальные инфекции

Возможные нежелательные явления

Интраоперационный период: проблемы с гемостазом, функциональные нарушения, болевой синдром, поражение нервной системы, переломы, временная или постоянная слабость.

Послеоперационный период: Венозные тромбозы и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), инфекции, сердечно-сосудистые нарушения, гематомы и замедленное заживление ран.

Относящийся к имплантату: Системный вывих, спайки и фиброз, ограничение подвижности, вторичные переломы.

Профилактические мероприятия

- Пациенты должны быть проинформированы о преимуществах и побочных эффектах имплантата.
 - Пациенты должны быть проинформированы об ограничениях нагрузки, ограниченном диапазоне движений и разрешенных видах деятельности.
 - Перед МР-томографией пациенты должны сообщить лечащему врачу, что они носят имплантат.
- Несоблюдение указанных мер может иметь серьезные последствия.

Предупреждения относительно использования

Изделия следует использовать в нормальных условиях операционной. Оперирующий хирург несет ответственность за любые действия, противоречащие условиям использования.

Изделия предназначены только для одноразового использования. Если на стерильной упаковке есть повреждения, которые привели к нарушению стерильного барьера изделия - изделие не должно быть использовано, изделия не подвергаются повторной стерилизации.

Врач травматолог-ортопед, использующий имплантаты Normmed, должен учитывать клиническую ситуацию и состояние здоровья пациента индивидуально и быть полностью осведомленным о возможных осложнениях в конкретном случае.

Имплантаты — это механические устройства, которые могут изнашиваться, устаревать или выходить из строя. В место имплантации может попасть инфекция, оно может вызывать болевые ощущения, опухнуть или воспалиться. Значительная нагрузка на имплантат, установка имплантата неподходящего размера, неправильное его применение, а также гиперактивность пациента увеличивают риск возникновения осложнений и могут вызвать стирание или повреждение имплантата.

В данной инструкции невозможно подробно обсудить все возможные осложнения, связанные с процедурами стабилизации позвоночника с использованием имплантатов. Каждый хирург, использующий эти имплантаты, должен учитывать клиническое и медицинское состояние пациента и быть полностью знакомым с процедурами, связанными с использованием имплантатов, и потенциальными осложнениями в каждой ситуации.

Мягкие ткани и прилегающие кости могут со временем стать хуже или потерять способность поддерживать имплантат, что приведет к его подвижности и/или деформации. По этой причине результаты процедуры по стабилизации позвоночника могут не соответствовать ожиданиям пациента, и, соответственно, может потребоваться замена или удаление имплантата.

Врач ортопед-травматолог должен принять во внимание все факторы, чтобы достичь оптимальных результатов в каждом конкретном случае. Соответственно, каждый пациент, которому будет проводиться имплантация, должен быть предупрежден о возможных осложнениях. Врач ортопед-

травматолог, проводящий манипуляции с имплантатами Normmed, должен учитывать клиническое состояние и состояние здоровья пациента, а также возможные осложнения в каждом конкретном случае.

Костная структура также может создавать существенные различия в операции. Проведение операции у пациентов с нарушенной костной структурой или не подходящей для имплантации сопряжено с риском. Все обязательства возлагаются на врача, и решение об операции должно быть принято путем осмотра костной структуры пациента перед операцией.

Состояние костной структуры врач ортопед-травматолог должен оценить путем осмотра и принять решение о возможности проведения манипуляций, связанных с использованием имплантатов Normmed.

Внимание:

Имплантат нельзя использовать, если имплантат или его упаковка повреждены, истек срок годности или если по какой-либо причине есть сомнения в стерильности изделия. Имплантаты, которые были предоставлены стерильными, не должны подвергаться повторной стерилизации.

Уход и лечение:

Для каждого имплантата необходимо использовать соответствующий ручной инструмент с максимальным усилием, которое можно приложить к соответствующей зоне внутри оборудования под соответствующим углом.

При изготовлении каждого имплантата были приложены все усилия, чтобы гарантировать использование только высококачественных материалов и опыта. При работе с этими имплантатами следует использовать инструменты с мягкими краями, чтобы предотвратить царапины, порезы или зазубрины на устройстве. Не следует использовать острые, режущие, зубчатые или зазубренные инструменты.

Тщательная подготовка операционного поля и выбор имплантата правильного размера повышают вероятность успешной реконструкции. Хирургам рекомендуется не извлекать устройство из стерильной упаковки до тех пор, пока область имплантата не будет подготовлена заранее. Имплантат необходимо использовать с соответствующим ручным инструментом, хирург должен прикрепить соответствующий имплантат под соответствующим углом с помощью специального ручного инструмента к имплантату. Ручные инструменты различаются в зависимости от характеристик имплантатов. Максимальное усилие, которое может быть приложено каждым ручным инструментом, также указано на ручных инструментах. Ручной инструмент, принадлежащий этому изделию, нельзя использовать в другом изделии.

Хирургическая техника

Врач ортопед-травматолог обязан ознакомиться с хирургической техникой, используемой для имплантации этих изделий.

Врач ортопед-травматолог обязан предупредить пациента обо всех рисках хирургического вмешательства. После операции врач обязан информировать о всех ограничениях, на которые пациент должен обращать внимание в своих физических движениях.

Врач, участвующий в операции, обязан предупредить пациента о неблагоприятных реакциях, которые могут возникнуть до/во время/после операции.

Тщательная подготовка операционного поля и выбор имплантата правильного размера повышают вероятность успешной реконструкции. Хирургам рекомендуется не извлекать устройство из стерильной упаковки до тех пор, пока область имплантата не будет подготовлена заранее.

Сочетание с другими изделиями / ручными инструментами

Имплантаты NORMMED ни в коем случае нельзя сочетать с изделиями других производителей. Сочетание различных изделий от разных производителей может негативно повлиять на результат операции, поэтому запрещено создавать такие комбинации. Для имплантации рекомендуется использовать только ручные инструменты NORMMED.

Совместимость с МРТ

Имплантаты Normmed для искусственной стабилизации позвоночника выполнены из МРТ-совместимого материала.

Имплантаты Normmed характеризуются малым риском для безопасности пациентов в том случае, если данные имплантаты находятся за пределами радиочастотной катушки, а параметры поля составляют менее 3,0 Тл и 45 мТл/см. В случае, если требуется визуализация при нахождении имплантат в центре либо вблизи центра радиочастотной катушки, следует принимать во внимание повышенный риск, обусловленный нагреванием и артефактами визуализации. Необходимо соблюдать меры предосторожности, предусмотренные стандартом IEC 60601 (например, наблюдение врача).

Метод стерилизации изделия

Стерилизация осуществляется оксидом этилена

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Не применимо к медицинскому изделию “Имплантаты Normmed для искусственной стабилизации позвоночника”, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Срок годности

Срок годности изделий “Имплантаты Normmed для искусственной стабилизации позвоночника” составляет 2 года.

Условия эксплуатации

Имплантаты Normmed для искусственной стабилизации позвоночника можно использовать только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании- температура тела: +32°C до +42°C;

Относительная влажность: 100%;

Атмосферное давление: 86кПа- 108кПа.

Условия хранения

Имплантаты должны храниться в оригинальной (первичной и вторичной) упаковке производителя с указанием срока годности, в чистом и сухом месте при умеренном атмосферном давлении.

Температура хранения: +15 до +30°C

Относительная влажность: от 20% до 60%.

Атмосферное давление: 86кПа- 108кПа.

Условия транспортировки

Изделия, могут перевозиться всеми способами транспортировки в крытом транспорте в соответствии с правилами транспортировки товаров для каждого вида транспорта.

Температура транспортировки: от -29°C до +60°C;

Относительная влажность: от 20% до 85%;

Атмосферное давление: 48кПа- 108кПа.

Техническое обслуживание и ремонт

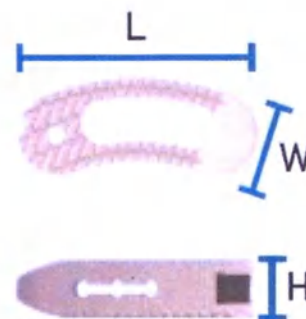
Не применимо.

Технические и функциональные характеристики

Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал PEEK

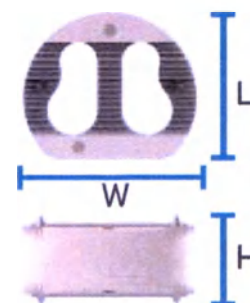
Размер:

- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм.



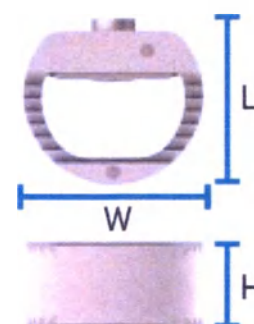
Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал РЕЕК, с лезвием
Размер:

- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,
- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм,
- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм,
- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм,
- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм,



Кейдж Normmed межтеловой, грудопоясничный, Twisty TLIF, материал РЕЕК
Размер:

- (H) 7 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 7 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 7 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 8 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 8 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,



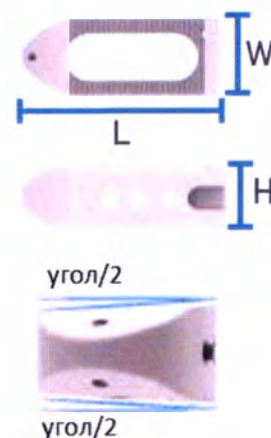
- (H) 9 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 9 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 10 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 10 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 11 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 11 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 12 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 12 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 13 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 13 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм,
- (H) 13 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм,
- (H) 7 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 7 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 7 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 8 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 8 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 8 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 8 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 9 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 9 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 9 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 9 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 10 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 10 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 10 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 10 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 11 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 11 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 11 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 11 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 12 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 12 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 12 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 12 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 13 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 13 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 13 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°,

- (H) 13 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°,
- (H) 13 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°,
- (H) 13 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°,

Кейдж Normmed межтеловой, поясничный, материал PEEK

Размер:

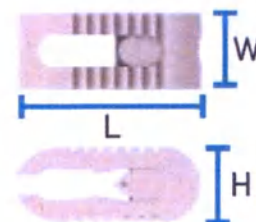
- (H) 6 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм,
- (H) 6 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 7 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм,
- (H) 7 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 8 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм,
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 9 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм,
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 10 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм,
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 11 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм,
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 12 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм,
- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,



Кейдж Normmed межтеловой, расширяемый, Alligator, груднопоясничный

Размер:

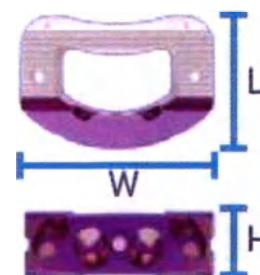
- (H) 7 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм,
- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм.



Кейдж Normmed межтеловой, ALIF, поясничный, материал PEEK

Размер:

- (H) 10 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°,
- (H) 10 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 10 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 10 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,
- (H) 10 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 10 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°,
- (H) 12 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°,
- (H) 12 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 12 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 12 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,
- (H) 12 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 12 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°,
- (H) 14 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°,
- (H) 14 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 14 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 14 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,

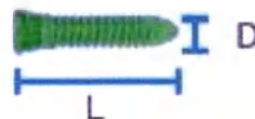


- (H) 14 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 14 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°,
- (H) 16 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°,
- (H) 16 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 16 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 16 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,
- (H) 16 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 16 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°,
- (H) 18 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°,
- (H) 18 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 18 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 18 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,
- (H) 18 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 18 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°,
- (H) 20 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°,
- (H) 20 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°,
- (H) 20 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°,
- (H) 20 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°,
- (H) 20 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°,
- (H) 20 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°.

Винт Normmed Alif спонгиозный

Размер:

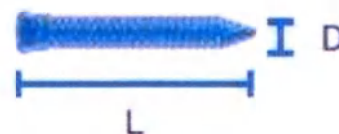
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 20 мм,
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 25 мм,
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 30 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 20 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 25 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 30 мм.



Винт Normmed Alif самонарезающийся

Размер:

- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 20 мм,
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 25 мм,
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 30 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 20 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 25 мм,
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 30 мм.



Материалы медицинского изделия и упаковки

Материалы, контактирующие с организмом человека

Классификация по виду контакта с организмом человека: с костной тканью.

Продолжительность контакта:

все изделия: Категория С – МИ долговременного контакта – общая продолжительность однократного, многократного или повторяющегося воздействия, которая превышает 30 суток.

Наименование части изделия	Материалы
<i>Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал PEEK</i>	
Тело кейджа	ПЭЭК

Наименование части изделия	Материалы
Титановый пин	Титан
Танталовый пин	Проволока танталовая неотожженная
<i>Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал PEEK, с лезвием</i>	
Тело кейджа	ПЭЭК
Лопастной фиксирующий механизм (лезвие), титановый пин	Титан
Танталовый пин	Проволока танталовая неотожженная
<i>Кейдж Normmed межтеловой, грудопоясничный, Twisty TLIF, материал PEEK</i>	
Тело кейджа	ПЭЭК
Титановый пин, титановая головка	Титан
Танталовый пин	Проволока танталовая неотожженная
<i>Кейдж Normmed межтеловой, поясничный, материал PEEK</i>	
Тело кейджа	ПЭЭК
Танталовый пин	Проволока танталовая неотожженная
<i>Кейдж Normmed межтеловой, расширяемый, Alligator, грудопоясничный</i>	
Тело кейджа, толкатель	ПЭЭК
Танталовый пин	Проволока танталовая неотожженная
<i>Кейдж Normmed межтеловой, ALIF, поясничный, материал PEEK</i>	
Тело кейджа ПЭЭК	ПЭЭК
Тело кейджа Ti	Титан
Танталовый пин	Проволока танталовая неотожженная
<i>Винт Normmed Alif спонгиозный</i>	
<i>Винт Normmed Alif самонарезающийся</i>	
Винт	Титан

Имплантаты включают в себя рентгеноконтрастные материалы: титан и тантал.

Перечень применяемых / согласованных стандартов

Компания Normmed заявляет, что «Имплантаты Normmed для искусственной стабилизации позвоночника» отвечают требованиям стандартов:

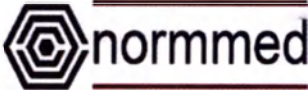
Название Директивы и Стандарта	
TS EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
TS EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
TS EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
TS EN ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
TS EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
TS EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия

Название Директивы и Стандарта

TS EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
TS EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
TS EN ISO 10993-13	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
TS EN ISO 10993-15	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
TS EN ISO 10993-17	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
TS EN ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
TS EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
TS EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
TS EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
EN ISO 17141	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения.
TS EN ISO 13485	Изделия медицинские -Системы менеджмента качества-Требования для целей регулирования
TS EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
TS EN ISO 14971	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
TS EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
TS EN 1041+A1	Информация, предоставляемая производителями медицинских устройств

Информация об уполномоченном представителе производителя (УПП)

Уполномоченный представитель производителя

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Редакция №: 02
		Дата первой публикации: 01.10.2023
		Дата редактирования: 15.05.2024
		Страница: 16

Наименование организации: Общество с ограниченной ответственностью (ООО) «Имплант Союз» (ОГН 1047855037955),

АДРЕС: Россия, 194017, г. Санкт - Петербург, ул. Гдаськая, дом 8, литера А, помещение 13-Н

ТЕЛЕФОН: +7 (495) 230-05-84

ВЕБ-САЙТ:

Информация о производителе

Наименование организации:

Сокращенно: NORMMED MEDİKAL SAN. VE TİC. A.Ş. (Норммед Медикал Прм. и Трг. А.О.)

Полное наименование: ПРОМЫШЛЕННО-ТОРГОВОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО НОРММЕД МЕДИКАЛ / NORMMED MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (НОРММЕД МЕДИКАЛ САНАЙИ ВЕ ТИЦАРЕТ АНОНИМ СІРКЕТІ)

Адрес места производства: İvedik OSB Mah. Havalandırmacılar Cad. No:193 Yenimahalle/ANKARA

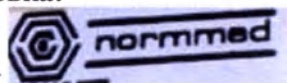
АДРЕС (СКЛАД): İvedik OSB Mah. Havalandırmacılar Cad. No:193 Yenimahalle/ANKARA

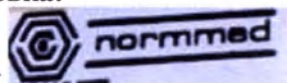
ТЕЛЕФОН: +90 312 395 61 84

ФАКС: +90 312 395 61 85

ВЕБ-САЙТ: info@normmed.com.tr

На имплантатах имеется следующая маркировка:



-Наименование изготовителя или товарный знак  ;

-Код партии и/или номер по каталогу;

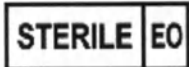
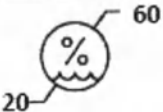
-Ключевые размеры и необходимые обозначения для пользователя;

-Знак **CE** соответствия требованиям ЕС;

-Знак UP или ↑UP на кейджах Normmed шейных и на кейджах Normmed межтеловых, ALIF, поясничных указывает верх изделия.

Описание графических символов (ISO 15223)

Описание	Символ/надпись	Описание	Маркировка
Обратитесь к инструкции по применению		Не стерилизовать повторно	
Изготовитель		Не использовать при повреждении упаковки	
Соответствие требованиям ЕС (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)	CE	Код партии	LOT
Номер по каталогу	REF	Предел температуры	
Не использовать повторно		Использовать до	

Дата изготовления		Стерилизация оксидом этилена	
Медицинское изделие		Уникальный идентификатор изделия	
Диапазон влажности		Беречь от влаги	
Не допускать воздействия солнечного света		Осторожно!	
Значок системы двойного стерильного барьера		Страна изготовления Идентифицирует страну изготовления изделия Сделано в Турции	 Made in Turkey

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-44 - 3699

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



(Handwritten signature)

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

(Handwritten signature)

