



Zimmer Inc.
1800 West Center Street
46580 Warsaw
IN, United States
www.zimmer.com

Certification for Information in Dossier

The submitted in Russia document is applicable to the medical device "The screws for orthopedic instruments and implants" and contents the following:

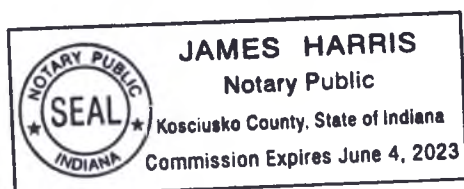
Instruction for use

I certify that the documents, which are submitted, are true and accurate to the best of knowledge. In addition, Zimmer Inc. takes responsibility for any legal obligations related to the submissions.

Piedad Pena
Regulatory Affairs Manager EMEA &
Americas
Zimmer Inc.

Subscribed and sworn before me on this 22nd day of August, 2017, in
County of Kosciusko, State of Indiana.

Notary Public, State of Indiana
Resident of Kosciusko County





zimmer

Rx only



EC REP

Зиммер ЮКей
Лимитед
(Zimmer U.K. Ltd.)
9 Lancaster Place
South Marston
Park Swindon, SN3
4FP, UK



Маркировка CE действительна,
только если она нанесена также на
этикетку изделия

RUSSIAN
РУССКИЙ ЯЗЫК
ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Зиммер Инк., США
(Zimmer Inc., USA)
1800 West Center Street Warsaw,
Indiana 46580 USA
+1-574-372-4999

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты хирургические для ортопедии и травматологии режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями предназначены для опилования, разрезания, рими́рования, дробления или аналогичного воздействия на кость во время хирургической операции.

Винты для ортопедических инструментов и имплантатов являются инструментами многократного применения и предназначены для соединения двух хирургических инструментов или инструмента и имплантата для облегчения минимально-инвазивного введения и размещения имплантируемых устройств во время хирургической операции.

Инструменты хирургические для ортопедии колющие предназначены для прокалывания кости или аналогичного воздействия на кость, а также фиксации измерительного/резекционного направителя во время хирургической операции.

Инструменты хирургические для установки, размещения, позиционирования, выравнивания и извлечения ортопедических имплантатов с принадлежностями предназначены для размещения, выравнивания инструментов для подготовки кости, обеспечения правильной ориентации, определения положения, установки, а также извлечения ортопедических имплантатов и имплантатов для остеосинтеза во время хирургической операции.

Инструменты хирургические примерочные для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями применяются для проверки подходящего пациенту размера постоянного имплантата, подбора положения имплантата и (или) контроля правильности размеров подготовленного места для установки имплантата во время хирургической операции.

Инструменты хирургические режущие стерильные для ортопедии предназначены для опилования, разрезания, рими́рования, дробления или аналогичного воздействия на кость во время хирургической операции.

ПРИНЦИП И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией «Зиммер», хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания «Зиммер» не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании «Зиммер».
- Несоблюдение данных инструкций может привести к поломке инструмента, а также может стать причиной возникновения побочных эффектов в отношении пользователя или пациента.
- Используйте только те инструменты, которые специально предназначены для применения с соответствующими изделиями, за исключением хирургических инструментов общего назначения и/или инструментов, описанных в руководстве по хирургической технике для конкретного изделия. Компания не несет ответственности в случае использования инструментов, предоставленных сторонними производителями.
- Инструменты должны применяться в операционных в соответствии с хирургическими техниками и рекомендациями для конкретных имплантатов квалифицированными специалистами.
- Неправильное использование снижает срок службы изделия и/или увеличивает риск травмы. Повторная обработка в соответствии с рекомендациями производителя будет оказывать минимальный эффект на ручные инструменты многократного применения компании «Зиммер». Конец срока эксплуатации, как правило, определяется износом и повреждениями, вызванными использованием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается использование инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Весь медицинский персонал, работающий с зараженным или потенциально зараженным медицинским изделием, должен соблюдать общепринятые меры предосторожности. Необходимо соблюдать осторожность при работе с инструментами, имеющими режущие поверхности и острия.
- Не используйте режущие/острые инструменты с затупленными или деформированными краями или инструменты, которые деформированы, имеют признаки коррозии, повреждены или изношены. Возможно, что в этом случае инструменты не пригодны для применения должным образом.
- Перед стерилизацией требуется тщательная очистка инструментов. Стерилизация неочищенных инструментов может быть неэффективна.
- Применение только автоматической очистки может быть неэффективно. Перед автоматической очисткой рекомендуется выполнять тщательную ручную очистку.
- Не подвергайте инструменты из простого и анодированного алюминия или титана воздействию кислотных или щелочных чистящих средств. Инструменты из нержавеющей стали нельзя обрабатывать хлористыми или хлорсодержащими средствами. Возможно возникновение коррозии или обесцвечивание.
- Не выполняйте чистку полиэфиримидных компонентов моющими средствами на основе фенола. Возможно образование трещин.
- Дезинфекция многоцветных хирургических инструментов допустима только в качестве дополнительной меры в сочетании с полной стерилизацией.
- Повторное использование одноразового изделия, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другой биологической жидкостью, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового изделия, включают, но не ограничиваются, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте повторно инструменты, маркировка которых подразумевает одноразовое применение. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании изделия.
- Не подвергайте инструменты высоким нагрузкам и/или сильным ударам, поскольку существует вероятность их поломки.
- Римеры гибкие Pressure Sentinel: слишком сильные удары по рукоятке экстрактора могут повредить ример или экстрактор.
- Не допускается изменение изделия, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой для конкретного изделия.
- Для фрез шаровых усеченных, римеров вертлужных, направителя сверла регулируемого, рукоятки римера модульной не используйте сильнощелочные растворы (pH>9).
- Не превышайте температуру 137 °C.
- Физиологический раствор и чистящие/дезинфицирующие агенты, содержащие альдегиды, ртуть, активный хлор, бром, бромиды, йод или йодиды, вызывают коррозию и запрещены к использованию. Запрещено помещать или замачивать инструменты в растворе Рингера.
- Не допускается использовать смазывающие вещества, не совместимые с автоклавированием (т.к. они создают пленку над микроорганизмами, препятствуют непосредственному контакту пара с поверхностью инструмента, плохо удаляются).
- Не допускается использовать в автоклавах средства для удаления накипи, содержащие морфолин. Подобные средства оставляют осадок, который со временем может привести к повреждению полимерных инструментов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите каждый инструмент на предмет удаления всех видимых следов крови и иных загрязнений.
- Проверьте перемещения движущихся частей (например, петель и замков контейнеров). Они должны двигаться плавно во всем диапазоне хода.
- Проверьте, не деформированы ли инструменты с длинными и тонкими деталями (особенно предназначенными для сверления).
- Внимательно осмотрите все инструменты перед использованием. В случае необходимости для надлежащего функционирования следует выполнить заточку инструментов.
- Возможно разрушение поверхности инструментов (примечательных компонентов) из полимерных материалов вследствие воздействия высоких температур и химических соединений, используемых для очистки и стерилизации паром в медицинских учреждениях. Если такое разрушение затрудняет очистку, или на поверхности образуется налет, замените инструмент (примечательный компонент).

- Рашпиль должен продвигаться вперед при каждом ударе хирургическим молотком. Если рашпиль не продвигается или затупился, существует высокий риск перелома кости или вклинивания рашпиля.
- Канюлированные инструменты необходимо очищать во время оперативного вмешательства, чтобы предотвратить накопление остатков органических веществ.
- Направляющие спицы — многократно проверяйте положение направляющих спиц под рентгеноскопическим контролем, чтобы предупредить непреднамеренное продвижение направляющей спицы и/или ее проникновение в окружающие ткани.
- Римеры. При возникновении сопротивления не прикладывайте усилия к римеру. В случае застревания римера немедленно прекратите сверление. Освободите ример, повернув рукоятку в обратную сторону. Затем извлеките ример из канала. Приложение избыточного крутящего момента и (или) неоднократное заклинивание римера может привести к возникновению трещин в стержне и образованию осколков. Перед продолжением работы римером удалите костную стружку из канавок сверлящей головки римера. Перед приложением усилия, во избежание избыточного рассверливания переднего кортикального слоя римером, убедитесь, что головка римера полностью установлена в канал.
- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Поскольку неметаллические инструменты или фрагменты невозможно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, их следует сосчитать по завершении хирургической операции.
- В контейнеры для инструментов «Зиммер» допускается помещать только изделия, изготовленные и (или) распространяемые компанией «Зиммер». Указания компании «Зиммер» по обработке инструментов неприменимы, если в контейнерах находятся изделия, которые не выпущены и (или) не поставлены компанией «Зиммер».
- Общий вес упакованного контейнера или поддона для инструментов не должен превышать 11.4 кг.
- Римеры гибкие Pressure Sentinel:
 - Не прикладываете силу к римеру при наличии сопротивления. Освободите ример, сменив направление вращения рукоятки на обратное и удалив ример из канала. Чрезмерная скорость вращения и/или многократные остановки римера могут вызвать растрескивание или дробление римера. Очистить костную стружку из канавок до возобновления сверления (см. информацию по отдельным инструментам). Перед каждым применением ример необходимо проверить на отсутствие трещин, дефектов и/или чрезмерного износа. При наличии любого из этих дефектов ример следует заменить.
 - Благодаря устройству римера Pressure Sentinel, вибрация может снижаться, что снижает степень контроля процесса сверления. Для контроля процесса сверления следует применять рентгеноскопию.
 - Во избежание чрезмерного просверливания передней надкостницы следует убедиться, что головка для рассверливания полностью вставлена в канал до приложения усилия.
- Сверла:
 - Для минимизации риска повреждения сверла оперирующий хирург должен удостовериться, что кончик сверла не касается имплантата.
 - Хирург не должен допускать изгибания сверла во время сверления.
- Трубка световая MIS:
 - Для очистки не допускается использование ацетона или растворителей на основе фенила.
 - Интенсивная очистка с применением щеток и детергентов может повредить специальные элементы изделия. Кроме того, некоторые детергенты не предназначены для очистки изделий из полимеров, особенно из силиконовой резины.
 - Компоненты модульных изделий необходимо стерилизовать по отдельности, для уменьшения вероятности образования микрофлоры в мертвом пространстве и предотвращения расширения/сжатия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства. Иных побочных эффектов при применении инструментов не имеется.

ОЧИСТКА

- Перед проведением очистки по возможности разбирайте инструменты на составные части.
- Для облегчения очистки инструментов, содержащих сложные подвижные механизмы, изменяйте положение механизмов для обеспечения возможности очистки всех поверхностей (например, для рукоятки рашпиля защелкивающейся, содержащей механизм блокировки, подвигайте защелку).
- Применение только автоматической очистки в моеще-дезинфицирующем оборудовании может оказаться неэффективным для ортопедических инструментов с полостями, канюлированных инструментов, инструментов с несквозными отверстиями, сочленяемыми поверхностями и иными сложными элементами конструкции. Рекомендуется тщательная очистка вручную или комбинированная ручная/автоматическая очистка.

- Тщательной очищайте и высушивайте многоразовые инструменты сразу же после использования, чтобы минимизировать риск коррозии и потенциальной перекрестной контаминации. Предварительно замачивайте многоразовые инструменты в ферментном растворе с нейтральным pH. Выполняйте ручную очистку моющим средством с нейтральным pH, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя. Уделяйте особое внимание инструментам с отверстиями и полостями. Информацию о дополнительных методах очистки и соответствующие инструкции см. на сайте www.zimmer.com.
- Валидация процедур очистки, стерилизации и повторной стерилизации, а также проверка правильности настроек соответствующего оборудования должны проводиться регулярно.
- Не допускайте засыхания загрязнений на инструментах, поскольку это может затруднить очистку.
- Для очистки инструментов не следует использовать металлические щетки или абразивные материалы. Во избежание образования пятен от воды рекомендуется проводить окончательное промывание деминерализованной водой. Сразу после этого инструменты необходимо высушить. Для сушки можно использовать стерильный сжатый воздух.
- Если сушка производится как часть цикла очистки и дезинфекции, не превышайте температуру 120 °C.

ОЧИСТКА/ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Подготовка чистящих средств

- Компания «Зиммер» рекомендует использовать pH-нейтральные, ферментные и щелочные агенты и ПАВ с низким пенообразованием.
- Щелочные агенты с $\text{pH} \leq 12$ допускаются к использованию в тех странах, где этого требуют законодательные нормы предписания местных органов власти. После щелочного агента следует использовать нейтрализатор и/или тщательно прополоскать инструменты.
- Допускается использовать только агенты с доказанной эффективностью. Поскольку на мировом рынке представлено множество чистящих агентов и дезинфектантов, Zimmer не рекомендует никаких брендов.
- При подготовке любого чистящего агента необходимо следовать инструкциям производителя относительно концентрации и температуры. Для подготовки чистящих агентов можно использовать смягченную проточную воду. Важно соблюдать рекомендуемый температурный режим, чтобы действие чистящих агентов было максимально эффективным.
- Сухие порошковые чистящие агенты должны полностью раствориться перед использованием во избежание коррозии инструментов, а также обеспечения нужной концентрации.
- Если приготовленный чистящий раствор станет макроскопически загрязненным (кровянистым и/или мутным), то следует приготовить новый.

Примечание: При ручной очистке может потребоваться валидация результатов сотрудниками медицинского учреждения. Соответствующую документацию следует хранить в доступном для сотрудников месте во избежание ошибок, обусловленных человеческим фактором.

Инструкции по ручной очистке/ дезинфекции

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной ($\text{pH} \leq 12$) раствор и оставьте на 20 минут. Аккуратно очистите изделие мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления видимых загрязнений. Особое внимание следует уделять бороздам, просветам, шероховатым поверхностям, коннекторам и другим труднодоступным для очистки участкам. Для очистки просветов используйте длинную узкую мягкую щетку (например, ершик).
2. Удалите инструменты из ферментного раствора и прополощите их под проточной водой в течение не менее 3 минут. Тщательно промывайте просветы, отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.
3. Поместите подготовленные чистящие агенты в устройство для соникации. Полностью погрузите инструменты в моющий раствор на 10 минут при частоте 45–50 кГц.
4. Прополоскайте инструменты очищенной водой не менее 3 минут, либо до полного удаления следов крови или загрязнений с инструментов или из воды для полоскания. Тщательно промывайте просветы, отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.
5. Повторите вышеописанные этапы соникации и полоскания.
6. Остатки влаги удалите с инструментов чистой, легко впитывающей салфеткой, не оставляющей ворсинок.

Примечание: Если на инструментах из нержавеющей стали имеются пятна или участки коррозии, их можно удалить кислотным антикоррозийным агентом в ультразвуковом очистителе. Тщательно прополоскайте инструменты до полного удаления кислотного агента. Кислотные антикоррозийные агенты допускается использовать только при необходимости

Инструкции для комбинированного метода очистки и дезинфекции

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной ($\text{pH} \leq 12$) раствор и оставьте для соникации на 10 минут при частоте 45–50 кГц. При замачивании в ферментном моющем растворе аккуратно очистите изделие мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления видимых загрязнений. Особое внимание следует уделять бороздам, просветам, шероховатым поверхностям, коннекторам и другим труднодоступным для очистки участкам. Для очистки просветов используйте длинную узкую мягкую нейлоновую щетку (например, ершик).

Примечание: Для оптимальной очистки труднодоступных участков и мелкошероховатых поверхностей используйте шприц или направленную струю воды.

2. Удалите инструменты из моющего раствора и прополощите их в очищенной воде в течение не менее 1 минуты. Тщательно промывайте просветы, несквозные отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.

3. Поместите инструменты в подходящую корзину моюще-дезинфицирующей машины и проведите стандартную процедуру очистки/ дезинфекции инструментов. Важно соблюдать минимальные параметры для эффективной очистки и дезинфекции.

Инструкции по очистке/ дезинфекции только в автоматическом режиме

1. Использование систем автоматических моюще-дезинфицирующих машин в качестве единственного метода очистки не рекомендуется для обработки многокомпонентных хирургических инструментов. Ортопедические инструменты с множеством компонентов, просветами/ канюлями, несквозными отверстиями, шероховатыми поверхностями, коннекторами и внутренними механизмами, следует обрабатывать согласно инструкциям по ручной или комбинированной очистке, описанным выше, если специальные рекомендации не предусматривают иное.

2. Для эффективной очистки и дезинфекции простых инструментов, не включающих в себя большое количество компонентов, просветы/ канюли, несквозные отверстия, шероховатые поверхности, коннекторы и внутренние механизмы, достаточно применить традиционный цикл моюще-дезинфицирующей машины для хирургических инструментов, описанный в таблице 1.

Таблица 1. Цикл моюще-дезинфицирующей машины для хирургических инструментов

Этап	Описание
1	Предварительное полоскание под холодной проточной водой – 5 минут
2	Очистка щелочным агентом при 55 °C – 10 минут
3	Полоскание с нейтрализатором – 10 минут
4	Полоскание под холодной проточной водой – 1 минута
5	Дезинфекция очищенной горячей водой при 93 °C до достижения A0 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при 110 °C – 40 минут

Примечание: Строго соблюдайте инструкции производителя моюще-дезинфицирующей машины. Используйте только рекомендованные чистящие агенты для определенного типа автоматической моюще-дезинфицирующей машины. Допускается использовать только моюще-дезинфицирующие машины с доказанной эффективностью.

Для очистки изделий для многократного использования «Зиммер» рекомендуются и предпочтительны pH-нейтральные, ферментные и щелочные ($\text{pH} \leq 12$) агенты. Чтобы процедура очистки была эффективной, необходимо тщательно осмотреть изделия перед стерилизацией.

СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА

Для надлежащего процесса стерилизации необходимо произвести соответствующее упаковывание изделия. Допускается:

- индивидуальная упаковка инструментов;
- упаковка инструментов в жесткие упаковочные контейнеры с крышками;
- упаковка в поддоны и контейнеры с подложками для инструментов определенного вида (в ячейки, предназначенные для определенных инструментов, следует укладывать именно эти инструменты);
- упаковка в универсальные поддоны и контейнеры для инструментов без ячеек для определенных инструментов и универсальных ячеек (в этом случае все изделия, подлежащие разборке, перед упаковкой в контейнер следует разобрать. Изделия укладываются таким образом, чтобы обеспечить доступ пара ко всем их поверхностям. Не следует складывать инструменты вместе или допускать их соприкосновения).

Только произведенные и/или распространяемые «Зиммер» изделия можно укладывать в поддоны для инструментов компании «Зиммер». Инструкции компании «Зиммер» по повторной обработке не применимы к поддонам «Зиммер» для изделий, не произведенных и/или распространяемых «Зиммер».

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке изделий многократного применения, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но не использовались.
- При случайном нарушении стерильности при подготовке к операции стерильные одноразовые металлические инструменты можно стерилизовать только один раз непосредственно перед использованием, следуя рекомендуемым требованиям к стерилизации инструментов многократного применения. Исключения приведены ниже.
 - Подробные рекомендации по стерилизации инструментов многократного применения см. на сайте www.zimmer.com.
- Не используйте повторно инструменты или устройства, на упаковке которых имеется знак однократного использования. Повторное использование одноразового устройства, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другой биологической жидкостью, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, но не ограничиваются, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Перед выполнением стерилизации по возможности разбирайте изделия многократного применения на составные части.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ:**
 - одноразовые инструменты, загрязненные физиологическими жидкостями или остатками тканей или ранее использованные;
 - одноразовые ретракторы со световодами;
 - изделия, у которых истек срок годности, указанный на упаковке;
 - одноразовые инструменты, содержащие какие-либо неметаллические материалы.
- Не используйте для повторной стерилизации пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки. Однокомпонентные изделия должны быть индивидуально упакованы в стерилизационный пакет медицинского назначения или салфетку, соответствующую рекомендуемым характеристикам для паровой стерилизации, приведенным в таблице ниже. Убедитесь в том, что пакет или салфетка достаточно большие для размещения изделий без натяжения швов и разрыва пакета/салфетки.
- Не ставьте тяжелые предметы на пластиковые контейнеры для стерилизации. Возникшая в результате этого деформация может привести к трещине в пластике.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать оксидные пленки из-за химикатов, использованных при обработке парогенератора или из остатков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут затруднить прочтение маркировки и градуировки на изделии.
- При первой стерилизации полиацетальные инструменты (примерочные компоненты) или инструменты из полиацетальных сополимеров могут иметь формальдегидный запах. Он исчезнет через несколько циклов стерилизации.
- На полисульфоновых инструментах (примерочных компонентах) могут образовываться трещины вследствие воздействия химических веществ, используемых для обработки парогенератора и смазки.
- Перед вскрытием упаковки стерильные упакованные инструменты необходимо тщательно осмотреть и убедиться, что целостность упаковки не нарушена.
- Используйте паровой стерилизатор, прошедший должное обслуживание, поверку и калибровку.

Рекомендуемые условия стерилизации/ повторной стерилизации

Предпочтительным и рекомендуемым «Зиммер» методом стерилизации инструментов для многократного применения является стерилизация влажным теплом/ стерилизация паром.

При загрузке образцов и выборе параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено при увеличении объема загрузки.

Условия стерилизации для инструментов многократного применения, за исключением фрез шаровых усеченных, римеров вертлужных, направителя сверла регулируемого, рукоятки римера модульной представлены в таблице 2.

Таблица 2. Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальная длительность экспозиции	Минимальная длительность сушки
Форвакуумный метод /импульсное Вакуумирование (РФ)	134 °С	5 мин	30 мин
Форвакуумный метод /импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °С	3 мин	
Форвакуумный метод /импульсное вакуумирование	132 °С	4 мин	
Форвакуумный метод /импульсное вакуумирование ^{1,2,3}	134 °С	18 мин	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

³ Параметры дезинфекции/ автоклавирования, рекомендованные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов в случаях повышенного риска контаминации ТГЭ/ БКЯ.

Условия стерилизации для фрез шаровых усеченных, римеров вертлужных, направителя сверла регулируемого, рукоятки римера модульной представлены в таблице 3.

Таблица 3. Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальная длительность экспозиции	Продолжительность сушки
Форвакуумный метод (РФ)	134°С	5мин	20 мин
Форвакуумный метод	132°С	4 мин	20 мин
Форвакуумный метод ³	134°С	18 мин	20 мин
Форвакуумный метод	134°С	3 мин	20 мин

³ Параметры дезинфекции/ автоклавирования, рекомендованные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов в случаях повышенного риска контаминации ТГЭ/ БКЯ.

Рекомендуемое минимальное время охлаждения – 30 минут.

В странах, где требования к стерилизации являются более строгими или более консервативными, чем представленные в таблице, следует выполнять предписания государственных или местных органов власти.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

- Стерильный упакованный инструмент следует хранить в специальном хорошо проветриваемом помещении с ограниченным доступом, защищенном от пыли, влаги, насекомых, грызунов и резких перепадов температуры и влажности.
- Перед открытием упаковки со стерильным инструментом внимательно осмотрите ее на предмет целостности.

Примечание: Сохранение целостности стерильной упаковки обусловлено в первую очередь условиями хранения. Если стерильная упаковка порвана, перфорирована, отмечаются признаки вскрытия или воздействия влаги, то инструменты следует очистить, заново упаковать и простерилизовать.

Примечание: При наличии любых признаков вскрытия крышки либо фильтров стерилизационного контейнера фильтры следует заменить, а инструменты вновь простерилизовать.

ОСМОТР И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- Внимательно осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться, что все видимые остатки крови и загрязнения удалены.
- Проверьте работу движущихся частей (например, таких как петли и замки) для обеспечения их работы в необходимом диапазоне хода.
- Проверьте длинные тонкие инструменты (в частности, вращающиеся инструменты) на предмет искривления.
- В случаях, когда инструменты являются частью более сложного узла, проверьте, чтобы все инструменты были четко сопоставимы с соответствующими компонентами.
- Если отмечается повреждение или износ, которые могут повлиять на функционирование инструмента, не используйте данное изделие и обратитесь к представителю компании «Зиммер» за заменой.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

После очистки смажьте движущиеся части водорастворимой смазкой, соберите инструмент и затяните винты, где это необходимо.

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОМУ УНИЧТОЖЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ

Компания «Зиммер» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Зиммер» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

СРОК ГОДНОСТИ ИЛИ СЛУЖБЫ

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов их назначению. Срок службы зависит от типа инструмента, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования. При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию инструмента, необходимо обратиться к представителю компании «Зиммер» и заказать инструмент на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть инструмент, вышедший из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании «Зиммер» инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные. Срок годности не ограничен.

Для изделий, поставляемых стерильными, дата истечения срока годности, в течение которого изделие остается стерильным при условии целостности упаковки, приведена на упаковке.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуемые условия эксплуатации: температура от 10 до 35 ± 2 °C, относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25 °C.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- Инструменты должны храниться в специально отведенных для этого местах с исключением доступа посторонних. Необходимо обеспечить хорошую вентиляцию, защиту от пыли, влаги, проникновения насекомых, экстремальных перепадов температуры и влажности.
- Защитные колпачки и другие защитные устройства не следует снимать до момента непосредственного использования изделий.
- После стерилизации инструменты следует полностью высушить, а затем отправить на хранение.
- Перед вскрытием упаковки стерильных инструментов следует тщательно проверить целостность упаковки.

Транспортировка инструментов должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Если не указано иное, то иных условий транспортировки и хранения не устанавливается.

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении инструментов (но не ограничиваясь):

Температура: 10 - 30 °C.

Влажность: 40-80%.

Значения температуры и влажности при транспортировке, при которых испытывалось изделие:

Минимальная температура при испытаниях: -18 °C при неконтролируемом значении относительной влажности.

Максимальная температура при испытаниях: 49 °C при значениях относительной влажности 35 $\pm$ 5%.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОТДЕЛЬНЫМ ИНСТРУМЕНТАМ

• Если не указано иное, линейки и штангенциркули с нанесенными на шкалу размерами имеют точность $\pm 1/2$ наименьшего деления на шкале.

• Примеры гибкие Pressure Sentinel: Быстроразъемное соединение может подключаться к ручному или электрическому приводу. Ширина перешейка медуллярного канала определяется с помощью предоперационного рентгеновского снимка. Для начального рассверливания медуллярного канала используется инструмент с наименьшим возможным диаметром. В процессе рассверливания размер римера должен увеличиваться с шагом 0,5-1,0 мм до достижения отверстия необходимого диаметра. При возникновении слишком сильного сопротивления во избежание застревания римера во время использования сверление необходимо немедленно остановить, а ример удалить. Поменять направление вращения рукоятки на обратное и удалить ример из канала. Ример также можно удалить с помощью захватывания экстрактором с Т-образной рукояткой и осторожного постукивания по экстрактору небольшим хирургическим молотком. Фрагменты кости, приставшие к канавкам, необходимо удалить с помощью хирургических щипцов или прозектора перед тем, как продолжить сверление. Если кость очень твердая, может понадобиться неоднократная очистка. Для обеспечения надлежащего направления головки для рассверливания римеры гибкие Pressure Sentinel всегда должны использоваться с проводником. Для римеров диаметром 5-7,5 мм применяются проводники 2,4 мм со сферическим наконечником, а для римеров с диаметром 8-27 мм – проводники 3,0 мм со сферическим наконечником.

МАРКИРОВКА

Маркировка инструментов может содержать символы, представленные в таблице 4.

Таблица 4. Символы на маркировке инструментов и их значение

Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до	L	Левый		Полосатый зеленый
	Дата изготовления	R	Правый		Полосатый синий
LOT	Код партии	A/P	Передний/ задний		Полосатый желтый
REF	Номер по каталогу	M/L	Медиальный/латеральный		Полосатый фиолетовый
	Изготовитель	MED	Медиальный		Зеленый
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	LAT	Латеральный		Синий
	Маркировка CE с кодом нотифицированного органа	FLEXION	Сгибание		Желтый
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EXTENSION	Растяжение		Фиолетовый
	Только вставка		Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение

Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение
	Для этих изделий допускается применение щелочных детергентов с обязательной последующей кислотной нейтрализацией и тщательной промывкой водой. Эти изделия можно очищать с применением средств для удаления ржавчины, утвержденных для удаления ржавчины и коррозии с хирургических инструментов.		Для этих изделий допускается применение щелочных детергентов с обязательной последующей кислотной нейтрализацией и тщательной промывкой водой. Эти изделия можно очищать с применением средств для удаления ржавчины, утвержденных для удаления ржавчины и коррозии с хирургических инструментов. Катетеры и полости должны очищаться вручную.		Эти изделия следует очищать вручную или комбинированным ручным/автоматическим способом, описанным в настоящем руководстве. Не допускается применение для этих изделий щелочных детергентов.
	Для этих изделий допускается применение щелочных детергентов с обязательной последующей кислотной нейтрализацией и тщательной промывкой водой.		Для этих изделий допускается применение щелочных детергентов с обязательной последующей кислотной нейтрализацией и тщательной промывкой водой. Катетеры и полости должны очищаться вручную.		Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача
	Количество		Не стерильно		Стандартный
	Обратитесь к инструкции по применению, доступна на интернет-ресурсе		Заблокировано Разблокировано		Гибкий
	Сзади		Удары не допускаются		Не предназначен для имплантирования
	Спереди		Стерилизация Оксидом этилена		Радиационная стерилизация

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией «Зиммер», хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания «Зиммер» не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании «Зиммер». Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.

- Компания «Зиммер» предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

- При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании «Зиммер», который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Срок гарантийных обязательств – 12 месяцев.

Производитель гарантирует бесплатную замену неисправного изделия новым в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об изделии или навыков.

Гарантия не распространяется на изделие:

- не имеющее маркировки, перемаркированное и с частично разрушенной маркировкой (вызвавшей невозможность идентификации);
- с механическими, термическими повреждениями;
- со следами небрежной эксплуатации;
- со следами воздействия агрессивных сред (воды, огня, химреактивов, пищи, продуктов жизнедеятельности организмов);
- с различными не удаляемыми надписями заводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ»,

юридический адрес: 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9,

почтовый адрес: 125167 Москва, ул. Викторенко, 5/1, тел. +7(495) 980 08 85.

[Перевод титульного листа и нотариального подтверждения на документе «Инструкция по применению» на медицинское изделие «Винты для ортопедических инструментов и имплантатов», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Зиммер Инк.»]

**«Зиммер Инк.»
(Zimmer Inc.)**

1800 Вест Сентер Стрит,
46580 Варшава
Индиана, Соединенные Штаты Америки
(1800 West Center Street,
46580 Warsaw
IN, United States)
www.zimmer.com

Подтверждение информации, содержащейся в досье

Представленный документ предназначен для применения в России для медицинского изделия «Винты для ортопедических инструментов и имплантатов» и содержит следующую информацию:

Инструкция по применению

Я подтверждаю, что представленные документы, насколько мне известно, являются достоверными и точными. Кроме того, компания «Зиммер Инк.» берет на себя ответственность по любым юридическим обязательствам, относящимся к представленным документам.

/подпись/

Пиедад Пена

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования по региону Европа, Ближний Восток и Африка / Америки
компании «Зиммер Инк.»

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 22 августа 2017 г., в округе Косцюшко, штат Индиана.

/подпись/

Нотариус штата Индиана,
Проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Джеймс Харрис
Нотариус
Округ Косцюшко, штат Индиана
Лицензия действительна до 04 июня 2023 г.]

[Печать:

Нотариус
Джеймс Харрис
Округ Косцюшко
Штат Индиана
Лицензия действительна до 04 июня 2023 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-38132.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

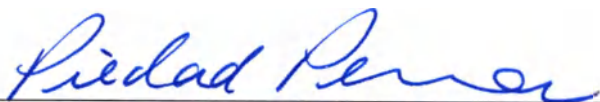


Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Screws for orthopaedics instruments and implants" and contents the following:

- Appendix for Instruction for Use

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Zimmer Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

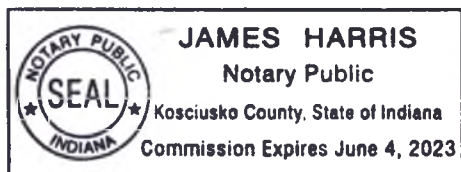


Piedad Pena
Regulatory Affairs Manager EMEA & Americas
Zimmer Inc.

Subscribed and sworn before me on this 22nd day of August, 2017, in the
County of Kosciusko, State of Indiana.



Notary Public, State of Indiana
Resident of Kosciusko County



Приложение к инструкции по применению

**Медицинское изделие: Винты для ортопедических
инструментов и имплантатов**

Нестерильные инструменты многократного применения

Производитель:

**«Зиммер Инк.» 1800 Вест Сентер Стрит, Варшава, Индиана,
46580, США**

(Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA)

Место производства:

- 1) **«Зиммер Инк.» 1800 Вест Сентер Стрит Варшава, Индиана, 46580, США
(Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA)**

1. Наименование медицинского изделия

Таблица 1. Винты для ортопедических инструментов и имплантатов

НАИМЕНОВАНИЕ
Винт соединительный бедренный NexGen
Винты пружинные короткие NexGen (не более 4 шт. в упаковке)
Винты удерживающие с пружиной тибиальные длинные NexGen (не более 4 шт. в упаковке)
Винты аугментные примерочные короткие NexGen (не более 4 шт. в упаковке)
Винт NexGen фиксирующий вкладыш примерочный LPS/LCCK
Винт блокирующий для бедренной головки
Винт блокирующий примерочный Continuum, Trilogy IT

2. Назначение, область применения, показания к применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Винты для ортопедических инструментов и имплантатов являются инструментами многократного применения и предназначены для соединения двух хирургических инструментов или инструмента и имплантата для облегчения минимально-инвазивного введения и размещения имплантируемых устройств во время хирургической операции.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, ортопедия

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты для ортопедических инструментов и имплантатов применяются во время хирургического вмешательства - для соединения двух хирургических инструментов или инструмента и имплантата.

3. Описание принципа установки медицинского изделия, методы контроля, метод применения и техническое описание

3.1 Описание принципа работы

Некоторые из рассматриваемых инструментов применяются только вместе с конкретными имплантатами, другие же имеют общее назначение и пригодны для работы с различными имплантатами.

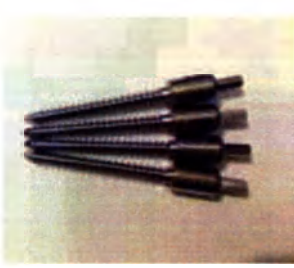
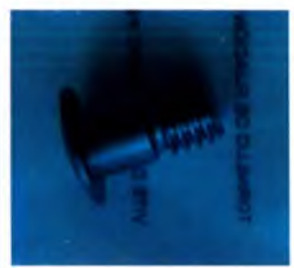
В описании хирургических техник приведены способы правильного применения инструментов и этапы операции установки всего имплантата в целом.

3.2 Техническое описание и предусмотренное применение

В таблице 2 приведено техническое описание Винтов для ортопедических инструментов и имплантатов.

Таблица 2. Техническое описание и технические характеристики Винтов для ортопедических инструментов и имплантатов

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Техническое описание
Винт соединительный бедренный NexGen		Применяется для проверки подходящего пациенту размера постоянного имплантата, подбора положения и (или) контроля правильности размеров подготовленного места установки имплантата.	Инструмент является копией постоянного имплантата или его отдельных деталей и разработан для повышения удобства установки и снятия в ходе операции. Технические характеристики инструмента: Длина: $56,49 \pm 2,82$ мм Диаметр стержня: $10,2 \pm 0,51$ мм Резьба: $\frac{1}{2}$ - 20 UNF – 2A (внешний диаметр 12,7 мм, шаг 1,27 мм) Длина резьбы: $4,6 \pm 0,23$ мм Твердость: HRC max 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,025-6,35 мкм Масса: $0,018 \pm 0,0009$ кг

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Техническое описание
Винт пружинный короткий NexGen		В основном применяется для соединения других инструментов друг с другом и с тканями пациента в ходе операции.	Инструмент состоит из короткого стержня с резьбой, пружины и обжимной втулки. Поставляется 4 шт. в упаковке Технические характеристики инструмента: Длина: $62,74 \pm 3,14$ мм Диаметр: $8,74 \pm 0,43$ мм Резьба: внешний диаметр 4,72 мм, шаг 1,73 мм Длина резьбы: $39,62 \pm 1,98$ мм Твердость стержня с резьбой: HRC 38-45 Шероховатость рабочих поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм Масса 4 шт.: $0,032 \pm 0,0016$ кг Масса 1 шт.: $0,008 \pm 0,0004$ кг
Винт удерживающий с пружиной тиббиальный длинный NexGen		В основном применяется для соединения других инструментов друг с другом и с тканями пациента в ходе операции.	Инструмент состоит из короткого стержня с резьбой, пружины и обжимной втулки. Поставляется 4 шт. в упаковке Технические характеристики инструмента: Длина: $76 \pm 3,8$ мм Диаметр: $8,74 \pm 0,43$ мм Резьба: внешний диаметр 4,72 мм, шаг 1,73 мм Длина резьбы: $35,56 \pm 1,77$ мм Твердость стержня с резьбой: HRC 38-45 Шероховатость рабочих поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм Масса 4 шт.: $0,044 \pm 0,0024$ кг Масса 1 шт.: $0,011 \pm 0,0006$ кг
Винт аугментный примерочный короткий NexGen		Применяется для проверки подходящего пациенту размера постоянного имплантата, подбора положения и (или) контроля правильности размеров подготовленного места установки имплантата.	Инструмент является копией постоянного имплантата или его отдельных деталей и разработан для повышения удобства установки и снятия в ходе операции. Поставляется по 4 шт в упаковке. Технические характеристики инструмента: Диаметр: $8,13 \pm 0,4$ мм Длина: $5,89 \pm 0,29$ мм Резьба: 12-24 UNC-2A (внешний диаметр 5,5 мм, 1 виток резьбы) Твердость: HRC не менее 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,025-6,35 мкм Масса 4 шт.: $0,006 \pm 0,002$ кг Масса 1 шт.: $0,0015 \pm 0,0005$ кг
Винт NexGen фиксирующий вкладыш примерочный LPS/LCCK		Применяется для проверки подходящего пациенту размера постоянного имплантата, подбора положения и (или) контроля правильности размеров подготовленного места установки имплантата.	Инструмент является копией постоянного протеза или его отдельных деталей и разработан для повышения удобства установки и снятия в ходе операции. Технические характеристики инструмента: Диаметр: $13,08 \pm 0,65$ мм Длина: $16,74 \pm 0,83$ мм Резьба: 5/16 – 18 UNC – 2A MOD (внешний диаметр 7,94 мм, шаг 1,411 мм) Длина резьбы: $6,35 \pm 0,32$ мм Твердость: HRC 40-45 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,025-6,35 мкм Масса: $0,007 \pm 0,00035$ кг

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Техническое описание
Винт блокирующий для бедренной головки		В основном применяется для соединения других инструментов друг с другом или с тканями пациента в ходе операции.	Инструмент имеет быстросъемный разъем на одном конце и резьбу на другом. Технические характеристики инструмента: Длина: $311,15 \pm 15,5$ мм Диаметр: $12,70 \pm 0,63$ мм Резьба: внешний диаметр 12,45 мм, шаг 3,16 мм Длина резьбы: $32,84 \pm 1,64$ мм Твердость: HRC 38-47 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм Масса: $0,148 \pm 0,0074$ кг
Винт блокирующий примерочный Continuum, Trilogy IT		Применяется для проверки подходящего размера постоянного имплантата для пациента, подбора положения и (или) контроля правильности размеров подготовленного места установки имплантата.	На инструмент нанесена резьба, есть кольцо и расточка. Технические характеристики инструмента: Диаметр: $12,67 \pm 0,63$ мм Высота: $8,66 \pm 0,43$ мм Резьба: 5/16-24 UNF 2A (внешний диаметр 7,9 мм, шаг 1,06 мм) Длина резьбы: $1,27 \pm 0,063$ мм Твердость: HRC 45-50 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,81 мкм Масса: $0,003 \pm 0,0005$ кг

* Допуск для указанных габаритных размеров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

* Допуск для указанных масс составляет $\pm 5\%$, если масса изделия менее 5 г, допуск составляет $\pm 0,5$ г.

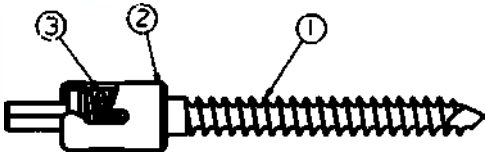
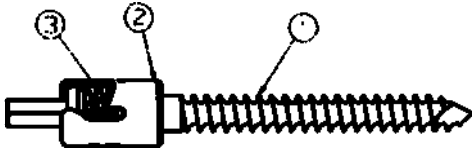
* Определение усилия вкручивания (для винтов): должны вкручиваться в соответствующее отверстие с приложением крутящего момента на первых 2/3 длины резьбы: не более $0,2 \text{ Н*м}$

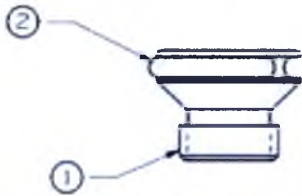
* Определения крутящего момента затягивания (для винтов): максимальный крутящий момент при затягивании – $5,0 \text{ Н*м}$

4. Материалы, входящие в состав медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с тканями человека

Перечень материалов, использованных в изделии приведен в таблице 3.

Таблица 3. Перечень материалов, использованных в изделии

НАИМЕНОВАНИЕ	МАТЕРИАЛ
Винт соединительный бедренный NexGen	Titanium сплав Ti-6Al-4V
Винт пружинный короткий NexGen	Инструмент состоит из короткого стержня с резьбой (1), пружины (3) и обжимной втулки (2).  Деталь 1 - Нержавеющая сталь 17-4 PH (70% по объему), Деталь 2 - Нержавеющая сталь 22Cr-13Ni-5Mn (25% по объему) Деталь 3 - Нержавеющая сталь 302 (5% по объему)
Винт удерживающий с пружиной тиббиальный длинный NexGen	Инструмент состоит из короткого стержня с резьбой (1), пружины (3) и обжимной втулки (2).  Деталь 1 - Нержавеющая сталь 17-4 PH (72% по объему), Деталь 2 - Нержавеющая сталь 22Cr-13Ni-5Mn (24% по объему) Деталь 3 - Нержавеющая сталь 302 (4% по объему)
Винт аугментный примерочный короткий NexGen	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Винт NexGen фиксирующий вкладыш примерочный LPS/LCCK	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Винт блокирующий для бедренной головки	Нержавеющая сталь 17-4 PH

НАИМЕНОВАНИЕ	МАТЕРИАЛ
Винт блокирующий примерочный Continuum, Trilogy IT	Инструмент состоит из винта с резьбой(1) с помещенным в расточку кольцом (2)  Деталь 1- винт с резьбой - Нержавеющая сталь 420 и TrimRite, (88% по объему) Деталь 2 – кольцо - Нержавеющая сталь 302 (12% по объему) или Сплав кобальт-хром- вольфрам-никелевый L605 (12% по объему)

Инструменты предназначены для кратковременного контакта (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями человека.

Ни одно из упомянутых изделий не включает в себя и не является средством введения лекарственных средств.

Ни одно из упомянутых изделий не включает в себя препаратов человеческой крови.

Ни одно из упомянутых изделий не было произведено с использованием органов, тканей и клеток человека или животных.

5. Перечень международных сертификатов соответствия

Настоящие изделия поставляются по всему миру.

Изделия одобрены к продажам на европейском рынке. Заявление производителя о соответствии данных изделий нормативам подтверждается сертификатом ЕС системы комплексного обеспечения качества и наличием аттестованной Системы контроля качества по стандарту ISO 13485.

Настоящие изделия относятся к классам I и IIa, 510(k) за исключением изделий, классифицируемых по нормативам Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Регистрация изделий в FDA является действующей.

6. Рекламация

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ»,
юридический адрес 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9,
почтовый адрес 125167 Москва, ул. Викторенко, 5/1, тел. +7(495) 980 08 85

[Перевод титульного листа и нотариального подтверждения на документе «Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие “Винты для ортопедических инструментов и имплантатов”», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Зиммер Инк.»]

«Зиммер Инк.»
(Zimmer Inc.)
1800 Вест Сентер Стрит,
46580 Варшава
Индиана, Соединенные Штаты Америки
(1800 West Center Street,
46580 Warsaw
IN, United States)
www.zimmer.com

Подтверждение информации, содержащейся в досье

Представленный документ предназначен для применения в России для медицинского изделия «Винты для ортопедических инструментов и имплантатов» и содержит следующую информацию:

- Приложение к Инструкции по применению

Я подтверждаю, что представленные документы, насколько мне известно, являются достоверными и точными. Кроме того, компания «Зиммер Инк.» берет на себя ответственность по любым юридическим обязательствам, относящимся к представленным документам.

/подпись/

Пиедад Пена
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования по региону Европа, Ближний Восток и Африка / Америки
компании «Зиммер Инк.»

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 22 августа 2017 г., в округе Косцюшко, штат Индиана.

/подпись/

Нотариус штата Индиана,
Проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Джеймс Харрис
Нотариус
Округ Косцюшко, штат Индиана
Лицензия действительна до 04 июня 2023 г.]

[Печать:

Нотариус
Джеймс Харрис
Округ Косцюшко
Штат Индиана
Лицензия действительна до 04 июня 2023 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-38433

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

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

Нотариус



Г.Б. Акимов

