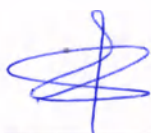


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- **Instruction for Use for Implants Instinct Java for thoracic and lumbar spine fixation**

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

18 DEC 2018 

Jean de Sorbier
Quality Manager
Zimmer Spine

M^{re} Catherine BREYNE-TALUCIER, notaire à BORDEAUX.

Certifie que la signature apposée

ci contre est bien celle de

M. Jean de Sorbier
Bordeaux, le 18 décembre 2018



**Инструкция по применению
ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ГРУДНОГО
ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА Instinct Java**
(для применения на территории Российской Федерации)

и

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Имплантаты для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java (далее имплантаты Instinct Java)

Наименование
Крючок педикулярный малый
Крючок педикулярный большой
Крючок супраламинарный малый
Крючок супраламинарный большой
Крючок супраламинарный угловой правый малый
Крючок супраламинарный угловой левый малый
Крючок супраламинарный угловой правый большой
Крючок супраламинарный угловой левый большой
Крючок инфраламинарный узкий малый
Крючок инфраламинарный широкий малый
Крючок инфраламинарный узкий большой
Крючок инфраламинарный широкий большой
Крючок поясничный узкий малый
Крючок поясничный широкий малый
Крючок поясничный узкий большой
Крючок поясничный широкий большой
Крючок поясничный с удлиненным телом узкий малый
Крючок поясничный с удлиненным телом широкий малый
Крючок поясничный с удлиненным телом узкий большой
Крючок поясничный с удлиненным телом широкий большой
Крючок инфраламинарный офсетный правый
Крючок инфраламинарный офсетный левый
Крючок педикулярный самоустойчивый правый малый
Крючок педикулярный самоустойчивый левый малый
Крючок педикулярный самоустойчивый правый большой
Крючок педикулярный самоустойчивый левый большой
Крючок ламинарный самоустойчивый правый малый

Крючок ламинарный самоустойчивый левый малый
Крючок ламинарный самоустойчивый правый большой
Крючок ламинарный самоустойчивый левый большой
Стержень для самоустойчивых крючков короткий
Стержень для самоустойчивых крючков длинный
Коннектор аксиальный 5,5/6,0 x 4,0 длинный
Коннектор аксиальный 5,5/6,0 x 4,0 короткий
Коннектор аксиальный 5,5/6,0 x 5,5/6,0 длинный
Коннектор аксиальный 5,5/6,0 x 5,5/6,0 короткий
Коннектор параллельный 5,5/6,0 x 4,0 короткий
Коннектор параллельный 5,5/6,0 x 5,5/6,0 длинный
Коннектор параллельный 5,5/6,0 x 5,5/6,0 короткий
Подвздошный винт 7,5 x 70
Подвздошный винт 7,5 x 80
Подвздошный винт 7,5 x 90
Подвздошный винт 7,5 x 100
Подвздошный винт 8,5 x 70
Подвздошный винт 8,5 x 80
Подвздошный винт 8,5 x 90
Подвздошный винт 8,5 x 100
Коннектор офсетный закрытого типа 15 мм
Коннектор офсетный закрытого типа 25 мм
Коннектор офсетный закрытого типа 50 мм
Коннектор офсетный прямоугольный закрытого типа 50 мм
Коннектор офсетный левоугольный закрытого типа 50 мм
Коннектор офсетный открытого типа 15 мм
Коннектор офсетный открытого типа 25 мм
Коннектор офсетный открытого типа 50 мм
Коннектор офсетный прямоугольный открытого типа 50 мм
Коннектор офсетный левоугольный открытого типа 50 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 4,5 x 25 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 4,5 x 30 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 4,5 x 35 мм

Винт полиаксиальный редуцированный 4,5 x 40 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 4,5 x 45 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 5,5 x 25 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 5,5 x 30 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 5,5 x 35 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 5,5 x 40 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 5,5 x 45 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 5,5 x 50 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 5,5 x 55 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 6,5 x 30 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 6,5 x 35 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 6,5 x 40 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 6,5 x 45 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 6,5 x 50 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 6,5 x 55 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 6,5 x 60 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 7,5 x 30 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 7,5 x 35 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 7,5 x 40 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 7,5 x 45 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 7,5 x 50 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 7,5 x 55 мм
Винт полиаксиальный редуцированный 7,5 x 60 мм
Винт моноаксиальный редуцированный 4,5 x 25 мм
Винт моноаксиальный редуцированный 4,5 x 30 мм
Винт моноаксиальный редуцированный 4,5 x 35 мм
Винт моноаксиальный редуцированный 4,5 x 40 мм
Винт моноаксиальный редуцированный 4,5 x 45 мм
Винт моноаксиальный редуцированный 5,5 x 25 мм
Винт моноаксиальный редуцированный 5,5 x 30 мм
Винт моноаксиальный редуцированный 5,5 x 35 мм
Винт моноаксиальный редуцированный 5,5 x 40 мм
Винт моноаксиальный редуцированный 5,5 x 45 мм

Винт моноаксиальный редукционный 5,5 x 50 мм
Винт моноаксиальный редукционный 5,5 x 55 мм
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 30 мм
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 35 мм
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 40 мм
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 45 мм
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 50 мм
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 55 мм
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 60 мм
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 30 мм
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 35 мм
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 40 мм
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 45 мм
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 50 мм
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 55 мм
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 60 мм

2. ОПИСАНИЕ

Имплантаты Instinct Java предназначены для стабилизации одного или нескольких сегментов в грудном, поясничном и крестцовом отделах позвоночника на период формирования костной ткани.

Имплантаты Instinct Java состоят из различных винтов, крючков, самоустойчивых крючков, офсетных, аксиальных и параллельных коннекторов и стержней. Этот продукт разработан для временной стабилизации сегментов позвоночника посредством остеосинтеза. Этот продукт поставляется только в нестерильном виде.

Одобрённые комбинации медицинских изделий:

Имплантаты Instinct Java следует устанавливать только с использованием инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java. Данная информация также приведена в описании хирургических техник установки Имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java.

Имплантаты Instinct Java разрешено использовать в сочетании со следующими медицинскими изделиями, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации: Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/13050:

- Поперечина 5,5 мм x 52 мм;
- Поперечина 5,5 мм x 62 мм;
- Поперечина 5,5 мм x 72 мм;
- Поперечина 5,5 мм x 82 мм;

- Блокер;

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/11636:

- Поперечина SpeedLink II малая;
- Поперечина SpeedLink II средняя;

- Поперечина SpeedLink II большая;
- Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/12171:
- Имплантат Universal Clamp 5,5 мм Ti;
- Имплантат Universal Clamp 6,0 мм Ti;
- Винт блокирующий Ti;
- Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/11974:
- Коннектор параллельный 4,0 мм x 5,5 мм;
- Коннектор линейный 4,0 мм x 5,5 мм;
- Стержень 120 мм;
- Стержень 140 мм;
- Стержень 360 мм.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты Instinct Java предназначены для стабилизации одного или нескольких сегментов в грудном, поясничном и крестцовом отделах позвоночника на период формирования костной ткани, разработаны для временной стабилизации сегментов позвоночника посредством остеосинтеза, предназначены для проведения процедур задней спинальной фиксации у пациентов со зрелым скелетом.

Показания к применению

Система для фиксации позвоночника Instinct Java предназначена для проведения процедур задней спинальной фиксации у пациентов со зрелым скелетом.

Система для фиксации позвоночника Instinct Java показана для временной коррекции и стабилизации одного или нескольких межпозвоночных сегментов, начиная от позвонков грудного отдела до крестца, до момента сращения.

Имплантаты Instinct Java показаны для достижения сращения костной ткани посредством остеосинтеза в грудном, поясничном и/или пояснично-крестцовом отделах позвоночника при подтвержденном дегенеративном заболевании межпозвоночных дисков (которое определяется как боль в спине дискогенного происхождения, сопровождающаяся дегенерацией диска и подтвержденная данными анамнеза и рентгенографических исследований), спондилолистезе, переломах, стенозе позвоночного канала, деформациях позвоночника, например, сколиозе, кифозе, лордозе, опухолях, псевдоартрозе или повторных операциях в связи с неудавшимся спондилодезом.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Таблица 2. Техническое описание и технические характеристики имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java

Наименование	Технические характеристики и описание (М – масса нетто)
Крючок педикулярный малый	Длина (от головки до верхней выступающей кромки лезвия): 20,5 мм ± 0,1 мм Диаметр головки: 12,825 мм ± 0,1 мм Твердость: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Ширина кромки лезвия: 8±0,1 мм Масса: 4,50 г (± 5%)

Крючок педикулярный большой	Длина (от головки до верхней выступающей кромки лезвия): 22,5 мм ± 0,1 мм Диаметр головки: 12,825 мм ± 0,1 мм Твердость: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Ширина кромки лезвия: 8±0,1 мм Масса: 4,75 г (± 5%)
Крючок супраламинарный малый	Длина (от головки до верхней выступающей кромки лезвия): 22,5 мм ± 0,1 мм Диаметр головки: 12,825 мм ± 0,1 мм Твердость: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Масса: 4,65 г (± 5%)
Крючок супраламинарный большой	Длина (от головки до верхней выступающей кромки лезвия): 24,5 мм ± 0,1 мм Диаметр головки: 12,825 мм ± 0,1 мм Твердость: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Масса: 4,80 г (± 5%)
Крючок супраламинарный угловой правый малый	Длина (от головки до верхней выступающей кромки лезвия): 20,5 мм ± 0,1 мм Твердость: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Ширина кромки лезвия: 4±0,1 мм Масса: 4,95 г (± 5%)
Крючок супраламинарный угловой левый малый	Длина (от головки до верхней выступающей кромки лезвия): 20,5 мм ± 0,1 мм Твердость: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Ширина кромки лезвия: 4±0,1 мм Масса: 4,95 г (± 5%)
Крючок супраламинарный угловой правый большой	Длина (от головки до верхней выступающей кромки лезвия): 22,5 мм ± 0,1 мм Твердость: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Ширина кромки лезвия: 4±0,1 мм Масса: 5,25 г (± 5%)
Крючок супраламинарный угловой левый большой	Длина (от головки до верхней выступающей кромки лезвия): 22,5 мм ± 0,1 мм Твердость: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Ширина кромки лезвия: 4±0,1 мм Масса: 5,25 г (± 5%)
Крючок инфраламинарный узкий малый	Длина (от головки до верхней выступающей кромки лезвия): 20,5 мм ± 0,1 мм Диаметр головки: 12,825 мм ± 0,1 мм Твердость: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Ширина кромки лезвия: 4±0,1 мм Масса: 4,35 г (± 5%)

Стержень для самоустанавливающихся крючков длинный	Длина: 80,0 мм ± 0,1 мм Диаметр круглого окончания: 7 мм ± 0,05 мм Диаметр: 5,5 мм ± 0,07 мм Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса: 8,35 г (± 5%)
Коннектор аксиальный 5,5/6,0 x 4,0 длинный	Длина: 39,0 мм ± 0,1 мм Ширина: 10,0 мм ± 0,1 мм Высота: 11,9 мм ± 0,1 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса: 9,10 г (± 5%)
Коннектор аксиальный 5,5/6,0 x 4,0 короткий	Длина: 21,0 мм ± 0,1 мм Ширина: 10,0 мм ± 0,1 мм Высота: 11,9 мм ± 0,1 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса: 5,00 г (± 5%)
Коннектор аксиальный 5,5/6,0 x 5,5/6,0 длинный	Длина: 39,0 мм ± 0,1 мм Ширина: 10,0 мм ± 0,1 мм Высота: 11,9 мм ± 0,1 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса: 8,45 г (± 5%)
Коннектор аксиальный 5,5/6,0 x 5,5/6,0 короткий	Длина: 21,0 мм ± 0,1 мм Ширина: 10,0 мм ± 0,1 мм Высота: 11,9 мм ± 0,1 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса: 4,60 г (± 5%)
Коннектор параллельный 5,5/6,0 x 4,0 короткий	Длина: 19,0 мм ± 0,1 мм Ширина: 12,0 мм ± 0,1 мм Высота: 11,9 мм ± 0,1 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса: 5,65 г (± 5%)
Коннектор параллельный 5,5/6,0 x 5,5/6,0 длинный	Длина: 21,0 мм ± 0,1 мм Ширина: 19,0 мм ± 0,1 мм Высота: 11,9 мм ± 0,1 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса: 9,55 г (± 5%)
Коннектор параллельный 5,5/6,0 x 5,5/6,0 короткий	Длина: 19,0 мм ± 0,1 мм Ширина: 12,0 мм ± 0,1 мм Высота: 11,9 мм ± 0,1 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса: 5,55 г (± 5%)

Подвздошный винт 7,5 x 70	Длина стержня винта (длина винта без головки): 78,8 мм ± 0,03 мм Длина резьбовой части: 71, 15 мм ± 0,03 мм Диаметр резьбы: 7,5 мм ± 0,03 мм Диаметр стержня: 4,85 мм ± 0,03 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса = 12,70 г (± 5%)
Подвздошный винт 7,5 x 80	Длина стержня винта (длина винта без головки): 88,8 мм ± 0,03 мм Длина резьбовой части: 81, 15 мм ± 0,03 мм Диаметр резьбы: 7,5 мм ± 0,03 мм Диаметр стержня: 4,85 мм ± 0,03 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 13,80 г (± 5%)
Подвздошный винт 7,5 x 90	Длина стержня винта (длина винта без головки): 98,8 мм ± 0,03 мм Длина резьбовой части: 91, 15 мм ± 0,03 мм Диаметр резьбы: 7,5 мм ± 0,03 мм Диаметр стержня: 4,85 мм ± 0,03 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 14,95 г (± 5%)
Подвздошный винт 7,5 x 100	Длина стержня винта (длина винта без головки): 108,8 мм ± 0,03 мм Длина резьбовой части: 101, 15 мм ± 0,03 мм Диаметр резьбы: 7,5 мм ± 0,03 мм Диаметр стержня: 4,85 мм ± 0,03 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 16,00 г (± 5%)
Подвздошный винт 8,5 x 70	Длина стержня винта (длина винта без головки): 78,8 мм ± 0,03 мм Длина резьбовой части: 71, 15 мм ± 0,03 мм Диаметр резьбы: 8,5 мм ± 0,03 мм Диаметр стержня: 5,9 мм ± 0,03 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 15,80 г (± 5%)
Подвздошный винт 8,5 x 80	Длина стержня винта (длина винта без головки): 88,8 мм ± 0,03 мм Длина резьбовой части: 81, 15 мм ± 0,03 мм Диаметр резьбы: 8,5 мм ± 0,03 мм Диаметр стержня: 5,9 мм ± 0,03 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 17,35 г (± 5%)

Подвздошный винт 8,5 x 90	Длина стержня винта (длина винта без головки): 98,8 мм ± 0,03 мм Длина резьбовой части: 91, 15 мм ± 0,03 мм Диаметр резьбы: 8,5 мм ± 0,03 мм Диаметр стержня: 5,9 мм ± 0,03 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 18,95 г (± 5%)
Подвздошный винт 8,5 x 100	Длина стержня винта (длина винта без головки): 108,8 мм ± 0,03 мм Длина резьбовой части: 101, 15 мм ± 0,03 мм Диаметр резьбы: 8,5 мм ± 0,03 мм Диаметр стержня: 5,9 мм ± 0,03 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 20,50 г (± 5%)
Коннектор оффсетный 15 мм	Длина: 29 ± 0,1 мм Длина ручки: 14,7±0,2 мм Ширина рабочей части: 11 ± 0,05 мм Высота рабочей части: 11,9 ± 0,05 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса= 5,50 г (± 5%)
Коннектор оффсетный 25 мм	Длина: 39 ± 0,1 мм Длина ручки: 24,7±0,2 мм Ширина рабочей части: 11 ± 0,05 мм Высота рабочей части: 11,9 ± 0,05 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса = 6,45 г (± 5%)
Коннектор оффсетный 50 мм	Длина: 64 ± 0,1 мм Длина ручки: 49,7±0,2 мм Ширина рабочей части: 11 ± 0,05 мм Высота рабочей части: 11,9 ± 0,05 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса = 8,90 г (± 5%)
Коннектор оффсетный правугольный 50 мм	Общая длина=64±0,1 мм Ширина головки=11±0,05 мм Высота головки=11,9 мм Ширина рукояти=5,24±0,075 мм Высота рукояти=5,24±0,075 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса = 9,00 г (± 5%)
Коннектор оффсетный левоугольный 50 мм	Общая длина=64±0,1 мм Ширина головки=11±0,05 мм Высота головки=11,9 мм Ширина рукояти=5,24±0,075 мм Высота рукояти=5,24±0,075 мм Твердость: min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Масса = 8,90 г (± 5%)

Винт моноаксиальный редукционный 5,5 x 55 мм	Длина винта (с головкой): 88,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 5,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 9,80 г (±5%)
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 30 мм	Длина винта (с головкой): 63,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 6,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 9,55 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 35 мм	Длина винта (с головкой): 68,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 6,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 9,95 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 40 мм	Длина винта (с головкой): 73,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 6,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 10,40 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 45 мм	Длина винта (с головкой): 78,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 6,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 10,75 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 50 мм	Длина винта (с головкой): 83,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 6,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 11,15 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 55 мм	Длина винта (с головкой): 88,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 6,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 11,40 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 6,5 x 60 мм	Длина винта (с головкой): 93,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 6,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 11,90 г (± 5%)

Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 30 мм	Длина винта (с головкой): 63,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 7,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 10,70 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 35 мм	Длина винта (с головкой): 68,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 7,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 11,35 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 40 мм	Длина винта (с головкой): 73,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 7,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 11,85 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 45 мм	Длина винта (с головкой): 78,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 7,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 12,40 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 50 мм	Длина винта (с головкой): 83,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 7,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 13,00 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 55 мм	Длина винта (с головкой): 88,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 7,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 13,60 г (± 5%)
Винт моноаксиальный редукционный 7,5 x 60 мм	Длина винта (с головкой): 93,5 мм ± 0,3 мм Диаметр: 7,5 мм ± 0,05 мм Твердость: min 37 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,85 мкм Масса = 14,15 г (± 5%)

5. МАТЕРИАЛЫ

Винты, крючки, коннекторы, стержни Instinct Java изготовлены из сплава титана Ti6Al4V ультрамелкозернистого (ASTM F136:2011) или сплава титана Ti6Al4V (ISO 5832-3:1996 или ASTM F1472:2008).

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.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

а. Изделия должны имплантировать хирурги, имеющие надлежащую подготовку в области хирургии позвоночника. Решение об имплантации следует принимать только после учета общемедицинских и хирургических показаний, противопоказаний, побочных эффектов и мер предосторожности, указанных в инструкции по применению.

б. Не используйте повторно изделия, предназначенные для однократного применения, даже если такое изделие кажется неповрежденным после удаления. К числу возможных рисков, связанных с повторным использованием изделия и способных влиять на здоровье и безопасность пациента, относятся следующие:

- передача инфекционных или вирусных возбудителей. Методы очистки и стерилизации, описанные в инструкции по применению, не применимы к использованному изделию,

- потеря функциональности и механических характеристик имплантата (включая возможную поломку имплантата) после первой имплантации и последующего удаления изделия.

с. Не использовать при повреждении упаковки изделия.

д. Любые неиспользованные изделия однократного применения, которые контактировали с кровью, костными/иными тканями или физиологическими жидкостями, не подлежат повторной обработке или стерилизации и должны быть утилизированы.

е. Любые загрязненные имплантаты следует утилизировать как биологические отходы в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

ф. Использование имплантатов Instinct Java всегда должно быть связано с хирургической процедурой, направленной на достижение сращения сегмента/ов позвоночника.

г. Хирурги должны подбирать размер имплантатов, исходя из анатомических особенностей пациента.

h. Хирурги должны учитывать, что резьба винтов может представлять риск для мягких тканей, прилегающих к позвоночнику, если имплантация выполнена при помощи бикортикальной техники.

i. Использование поперечин в конструкции может препятствовать проведению некоторых местных медицинских процедур, таких как люмбальная пункция или спинномозговая анестезия.

j. Безопасность и эффективность педикулярных винтов была доказана только для исправления существенной механической нестабильности или деформаций позвоночника, требующих проведения спондилодеза с использованием инструментов. Эти условия определены в показаниях к применению изделия. Степень безопасности и эффективности использования этих изделий в любых других условиях неизвестна.

к. Клинический исход для пациентов, подвергавшихся хирургическим вмешательствам на позвоночнике на уровнях, лечение которых предполагается осуществить, могут отличаться от клинических результатов у пациентов, прежде не переносивших хирургические вмешательства на позвоночнике.

l. Подвздошные винты в сочетании с коннекторами офсетными различных исполнений обеспечивают дополнительную стабилизацию первого крестцового позвонка (S1). Они должны использоваться только

вместе с установленными в первый крестцовый позвонок костными винтами.

7. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТИ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)

Совместимость и безопасность имплантатов Instinct Java с МРТ (магнитно-резонансной томографией) не оценивали. Оценка нагрева и миграции этих изделий, а также вероятности появления артефактов на изображениях в магнитно-резонансной (МР) среде не производилась. Безопасности имплантатов Instinct Java в магнитно-резонансной (МР) среде неизвестна. Магнитно-резонансное сканирование пациента, у которого установлено такое изделие, может привести к травмированию пациента.

В случае помещения в предвидимые условия окружающей среды с наличием магнитных полей пользователя и/или пациента следует проинформировать о следующих мерах предосторожности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие не проходило тестирование на предмет безопасности и совместимости при использовании в МР-среде.
- Данное изделие не подвергалось испытаниям на нагрев или миграцию в МР-среде.
- Существует вероятность нагрева и миграции изделия в условиях МР.
- Существует вероятность появления артефактов на МР-изображениях вблизи металлических имплантатов.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию изделия.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит, который обусловит повышенную нагрузку на изделие в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность фиксации или самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Гиперчувствительность к инородным телам или аллергия на один или несколько компонентов имплантата. В случае подозрения на

гиперчувствительность к одному или нескольким материалам либо аллергию на них до начала выбора материала или имплантации следует провести соответствующие тесты.

l. Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургической операции с использованием спинальных имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

m. Подвздошные винты и офсетные коннекторы не следует использовать при опухолях или травмах крестца, когда дополнительная винтовая фиксация S1 невозможна.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможно проявление всех потенциальных побочных эффектов, характерных для хирургических вмешательств, направленных на развитие спондилодеза, проводимых без использования медицинских изделий.

- Несращение или задержки сращения.
- Изгибание или разрушение имплантата при несращении или задержке в сращении, обусловленное продолжительным воздействием повторяющихся механических нагрузок на конструкцию для остеосинтеза.
- Смещение имплантата.
- Ослабление соединения между двумя или несколькими компонентами конструкции.
- Аллергическая реакция на металлическое изделие или гиперчувствительность к инородному телу.
- Инфекция.
- Локальное уменьшение плотности костной ткани, вызванное Стресс-Шилдинг синдромом.
- Боль, дискомфорт и нетипичные ощущения, обусловленные присутствием изделия.
- Утрата естественного изгиба позвоночника.
- Изменение геометрии выравниваемого сегмента позвоночника, высоты позвонков и/или межпозвонкового пространства и/или степени уменьшения деформаций позвоночника.
- Сердечно-сосудистые и/или неврологические повреждения в связи с хирургической травмой или присутствием изделия.
- Очаговые поражения неврологического характера, характеризующиеся такими симптомами как дисфункция кишечника или мочевого пузыря, импотенция или ретроградная эякуляция.
- Повреждение основных кровеносных сосудов путем компрессии, эрозии или пореза, которое может привести к развитию тромбоза или кровотечения с развитием осложнений лёгкой и средней степени либо смерти пациента.

Для устранения любых перечисленных выше возможных побочных эффектов может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство.

10. ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Масса тела пациента: избыточная масса тела влечет за собой дополнительную нагрузку, которая в сочетании с другими факторами может привести к поломке имплантатов.

b. Физическая активность пациента: интенсивная физическая нагрузка в период заживления повышает риск расшатывания, деформации или поломки имплантатов.

c. Нарушения интеллекта: повышенный риск имеется у пациентов, неспособных следовать рекомендациям, данным хирургом.

d. Физические дефекты требуют особого внимания, вплоть до адаптации послеоперационной программы физической реабилитации.

e. Известно, что курение негативно сказывается на сращении костной ткани и увеличивает риск несращения. Курящие пациенты должны быть проинформированы об этом.

f. Хирурги должны учитывать, что возможности имплантатов Instinct Java зависят от принятой ими стратегии хирургического лечения для данного пациента.

g. Имплантацию спинальных имплантатов для фиксации педикулярными винтами должны осуществлять только опытные спинальные хирурги со специальной подготовкой по использованию таких продуктов, поскольку это технически сложная процедура, представляющая опасность получения пациентом серьезной травмы.

h. Некоторые чистящие растворы, такие как растворы соды или щелочные растворы для очистки, могут повреждать медицинские изделия. Не следует пользоваться такими растворами.

11. ПЕРИОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Подготовка и использование имплантатов Instinct Java осуществляется в операционной хирургами, специализирующимися на спинальной хирургии.

Установку имплантатов следует проводить при помощи инструментов, разработанных и предоставляемых с данной целью, в соответствии с техникой установки конкретного имплантата.

12. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Во избежание отсутствия или замедления сращения, рекомендуется постоянное наблюдение пациента в течение 2-4 месяцев. Этот период соответствует времени образования костной мозоли. Во избежание нарушения фиксации имплантатов и связанных с ними клинических проблем также важно объяснять пациентам необходимость снижения механических нагрузок на имплантированные изделия. Имплантаты могут быть удалены по завершении надлежащей регенерации костной ткани во избежание эффекта адаптивной перестройки установленных имплантатов и восстановления физиологических нагрузок на костные элементы. Это решение должно приниматься исходя из соотношения «риск-польза» для каждого отдельного пациента. Это решение, как и все остальные решения в рамках ухода за пациентом, принимается оперирующим хирургом.

13. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты Instinct Java, поставляются в чистом, но НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Требуется выполнить их очистку и стерилизацию перед использованием.

Очистка и стерилизация имплантатов перед использованием в соответствии с описанными ниже валидированными методами является предметом ответственности медицинского учреждения.

Очистка

- Во время ручной очистки запрещено использовать металлические щетки и скребки. Эти материалы могут повредить поверхность и

покрытие имплантатов. Используйте мягкие нейлоновые щетки и ершики.

б. Используйте ферментный чистящий раствор (детергент): поместите имплантаты в разогретый раствор обратноосмотической воды и ферментного детергента и проведите ручную очистку в течение как минимум 5 минут. По окончании ручной очистки промойте имплантаты нагретой обратноосмотической водой в течение как минимум 2 минут.

Дезинфекция

Используйте дезинфицирующий агент: замочите имплантаты в дезинфицирующем растворе в течение 12 минут. Далее замочите имплантаты в нагретой обратноосмотической воде минимум на 1 минуту. Затем промойте имплантаты нагретой обратноосмотической водой в течение минимум 1 минуты.

Повторите процесс замачивания и промывки обратноосмотической водой еще два раза.

Сушка

Перед началом цикла стерилизации паром рекомендуется полностью высушить изделия и удалить любые отложения минеральных веществ или остатки моющего средства после промывки.

Стерилизация

Стерилизацию паром в автоклаве осуществляют, уложив имплантаты в специальные контейнеры, лотки и накрыв крышкой. Стерилизацию имплантатов выполнять в соответствии со следующими валидированными параметрами:

- Метод: превакуумная паровая стерилизация в стерилизационных пакетах для автоклавирования, упакованные методом двойной упаковки
- Температура: 134°C.
- Продолжительность полного цикла: 18 минут.
- Время сушки: 90 минут.

Имплантаты следует разместить в контейнерах и лотках в соответствии с их предусмотренным расположением. Не следует допускать соприкосновения контейнеров при стерилизации. Несмотря на то, что компания «Зиммер Спайн» предоставляет эти инструкции по стерилизации, их соблюдение в конечном итоге является предметом ответственности медицинского учреждения, а компания «Зиммер Спайн» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за стерильность этих изделий при несоблюдении данных инструкций по стерилизации медицинским учреждением.

Медицинское учреждение несет ответственность за проведение процедур очистки и дезинфекции в соответствии с приведенными параметрами, размещение имплантатов и проведение цикла стерилизации в соответствии с приведенными параметрами, а также за надлежащую подготовку персонала, осуществляющего эти процессы и регулярный контроль оборудования и указанных процессов для получения желаемого результата.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Компания «Зиммер Спайн» 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 Спайн» 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. Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ. СРОК ГОДНОСТИ И СЛУЖБЫ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Для Имплантатов Instinct Java техническое обслуживание, ремонт и калибровка не представляются возможными и не предусмотрены Производителем.

Срок годности и службы

Имплантаты поставляются в нестерильном состоянии. Ввиду отсутствия стерильного барьера срок годности не ограничен. Кроме того, материалы, используемые для изготовления данных имплантатов, не деградируют и не окисляются с течением времени

Условия транспортировки и хранения

Для Имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java не предусмотрены особые условия транспортировки и хранения.

16. ПРЕТЕНЗИИ

Любой специалист в области здравоохранения (клиент или пользователь), имеющий какие-либо нарекания на предоставляемые услуги и/или качество, идентификацию, прочность, надежность, безопасность, эффективность и/или характеристики изделий производства компании «Зиммер Спайн», должен сообщить об этом представителю или дистрибьютору по данным изделиям. Дистрибьютор уведомит об этом компанию «Зиммер Спайн» в кратчайшие сроки посредством формы сообщения об опыте использования изделия. В случае неисправности или ухудшения характеристик изделия, либо если какое-либо ненадлежащее указание, содержащееся в инструкции по применению, привело (или могло привести) к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента или пользователя, следует незамедлительно известить об этом компанию по телефону или факсу.

Контроль за медицинскими изделиями

В форме сообщения об опыте использования изделия необходимо предоставить максимально подробную информацию, в том числе указать изделие (название, номер изделия, номер серии), тип претензии или подробное описание происшествия, а также его последствий. Формы сообщения об опыте использования изделия необходимо направлять вместе с сообщением любых технических подробностей, которые могут помочь в проведении экспертной оценки (например, вместе с самим имплантатом и рентгеновскими снимками).

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;
контактный телефон: +7(495) 980-08-85;
электронный адрес: per.cis@zimmerbiomet.com.

Ред.1, ноябрь 2018 г.



«Зиммер Спайн»
(Zimmer Spine)
Сите Мондьяль
23, парви де Шартрон
33080 г. Бордо - Франция
(Cité Mondiale
23 parvis des Chartrons
33080 Bordeaux, France
Тел.: + 33 (0)5 56 00 18 20
Факс: + 33 (0)5 56 00 18 21
www.zimmerspine.com

	Производитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Количество в упаковке
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание: в соответствии с Федеральным законодательством США, данное изделие может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Спайн»]

«Зиммер Спайн»

(Zimmer Spine)

Сите Мондиаль – 23, парви де Шартрон

33080, г. Бордо – Франция

(Cité Mondiale – 23, parvis des Chartrons

33080 Bordeaux – France)

Тел.: +33(0)5 56 00 18 20

Факс: +33(0)5 56 00 18 21

Удостоверение информации в Досье

Досье, поданное в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- **Инструкция по применению Имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java**

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Зиммер Спайн» (Zimmer Spine) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

18 декабря 2018 г. /подпись/

Жан де Сорбье

Менеджер отдела качества

«Зиммер Спайн»

(Zimmer Spine)

[Штамп:

Мэтр Катрин Брейн-Талусье, нотариус г. Бордо, удостоверяет подлинность подписи г-на Жана де Сорбье выше

г. Бордо, 18 декабря 2018 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

Головной офис: Сите Мондиаль – 23, Парви де Шартрон – F-33080 г. БОРДО

Акционерная компания упрощенного типа с уставным капиталом в размере 1 183 044,00 евро -

Идентификационный номер Siret: 424 884 682 000 16 - КПП (APE) 4646Z - Бюро по сбору отчислений в

фонд социального обеспечения и помощи семье (Urssaf): 727 602 285 690

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Имплантаты для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java», представленного на русском языке.]

Перевел Горшков Никита Вячеславович

Handwritten signature



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Фомин Владимир Анатольевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Горшкова Никиты Вячеславовича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/740-н/77-2018-3-6374

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Handwritten signature
В.А. Фомин

Handwritten signature
Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью:
11 (одиннадцать) листов
Нотариус