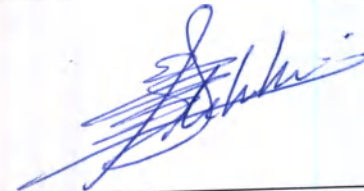


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Technical Documentation for **Instruments for implants Instinct Java for thoracic and lumbar spine**

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.



Jean de Sorbier, Quality Director
Zimmer Spine

*Certified signature
by C. BREYNE,
Notary in Bordeaux
10 OCT 2019*



Техническая документация

На медицинское изделие:

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java

Нестерильные инструменты многократного использования

Производитель:

Zimmer Spine, Франция. Адрес: Cité Mondiale, 23, Parvis des Chartrons, 33080 Bordeaux, France

Место производства:

1. Zimmer Spine, Франция. Адрес: Cité Mondiale, 23, Parvis des Chartrons, 33080 Bordeaux, France;
2. Symmetry Medical Manufacturing, Inc. (Tecomet), США. Адрес: 253 Abby Road Manchester, New Hampshire 03103, USA
3. Bradshaw Medical, Inc., США. Адрес: 10325 – 58th Place, Kenosha, Wisconsin 53144, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Зиммер СНГ», 119048, Российская Федерация, г. Москва, ул. Усачева, 29/9, пом.15
телефон: +7 (495) 980-08-85

1. Наименование медицинского изделия.

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java.

Таблица 1. Наименования медицинского изделия.

Наименование
Элеватор ножки дуги позвонка
Элеватор дужки позвонка
Крючок примерочный ламинарный узкий малый
Крючок примерочный ламинарный широкий малый
Крючок примерочный ламинарный узкий большой
Крючок примерочный ламинарный широкий большой
Крючок примерочный педикулярный малый
Крючок примерочный педикулярный большой
Щипцы для крючков
Держатель крючков
Толкатель крючка
Контейнер для примерочных крючков
Стержень отвёртки для окончательного затягивания
Антиторсионный направитель универсальный
Стержень полиаксиальной отвёртки 3,5 мм универсальный
Стержень моноаксиальной отвёртки универсальный
Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов
Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов
Т-образная рукоятка с храповым механизмом
Инструмент для удаления выступающих фланцев
Рукоятка прямая с храповым механизмом
Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный
Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный
Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный
Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II
Стержень примерочный 100 мм
Стержень примерочный 200 мм
Изгибатель стержня роликовый
Изгибатель стержня левый
Изгибатель стержня правый
Изгибатель стержня фронтальный левый
Изгибатель стержня фронтальный правый
Толкатель стержня линейный
Измеритель длины поперечины
Контейнер набора инструментов для манипуляций
Основание контейнера для подвздошных и редукционных винтов

Наименование
Лоток для редуционных винтов
Лоток для подвздошных винтов
Вкладыш контейнера для офсетных коннекторов
Контейнер для крючков
Лоток для крючков
Лоток для самоустойчивых крючков
Лоток для коннекторов

2. Назначение, область применения, принцип и условия применения, предупреждения и требования по безопасности, показания к применению, совместимость с другими медицинскими изделиями, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты.

Назначение

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java предназначены для установки имплантатов Instinct Java для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника.

Область применения

Хирургия, ортопедия, травматология.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1.

Принцип и условия применения

Перед использованием изделия, выведенного на рынок, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению).

Компания 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.

Несоблюдение 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 имплантатами, 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 инструкцией по применению.

Предупреждения и требования по безопасности

За пределами Соединенных Штатов Америки, с целью недопущения передачи болезни Крейтцфельда – Якоба, рекомендуется использовать цикл и методы стерилизации инструментов, утвержденные национальными стандартами.

В случае использования бумажных фильтров в стерилизационных контейнерах рекомендуется проверить целостность фильтров до начала цикла стерилизации.

Компания предоставляет инструкции по стерилизации в составе инструкции по применению и не несет ответственности за стерильность инструментов, стерилизация которых не была проведена в соответствии с предоставленными инструкциями. Ответственность за следование инструкциям по стерилизации полностью лежит на медицинском учреждении.

Подробная информация может быть предоставлена компанией по запросу пользователя. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение надлежащих чистки и дезинфекции с использованием утвержденных в инструкции по применению оборудования и материалов, за осуществление размещения и стерилизации с использованием утвержденного оборудования и аксессуаров, а также за то, что персонал, осуществляющий данные действия, был надлежащим образом обучен и регулярно контролирует и проверяет оборудование для получения необходимого результата.

Показания к применению

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java применяются для установки Имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java.

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

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Помимо использования для установки Имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java, Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java разрешено использовать в сочетании со следующими медицинскими изделиями, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/13368 -

- Стержень примерочный 100 мм (каталожный номер SN2023-1-00505);
- Стержень примерочный 200 мм (каталожный номер SN2023-1-00506);
- Изгибатель стержня (каталожный номер SN2023-1-00540);
- Изгибатель стержня левый (каталожный номер SN2023-1-00551);
- Изгибатель стержня правый (каталожный номер SN2023-1-00554);
- Щипцы для деротации (каталожный номер SN2023-1-00610).

Противопоказания

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

Меры предосторожности

- Внимательно осмотрите каждый инструмент на предмет удаления всех видимых следов крови и иных загрязнений.
- Проверьте перемещения движущихся частей (например, петель, замков контейнеров, коннекторов). Они должны двигаться плавно во всем диапазоне хода.
- Внимательно осмотрите каждый инструмент на предмет целостности, повреждений и/или износа. Проверьте, не деформированы ли инструменты.
- Не следует использовать для очистки инструментов чистящие щелочные или содержащие соду растворы, поскольку они могут повредить инструменты.

- При обнаружении следов износа или повреждений, которые могут повлиять на правильную работу инструмента, обратитесь к представителю компании для замены инструмента.
- В случае отправки в компанию все инструменты должны быть подвергнуты всем этапам очистки (включая дезинфекцию), визуальному осмотру и стерилизации. Документы, касающиеся процессов очистки, упаковки и стерилизации, должны быть отправлены в компанию вместе с инструментами.

Возможные побочные эффекты

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

Данные клинических исследований, как правило, относятся к имплантатам, а не к инструментам. Несмотря на это, клиническая безопасность и эффективность применения инструментов полностью подтверждается клиническими свидетельствами, представленными в отчетах по использованию имплантатов, установленных с применением данных инструментов.

3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java предназначены для установки имплантатов Instinct Java для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника. Следовательно, потенциальными потребителями медицинского изделия Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java являются пациенты, нуждающиеся в установке имплантатов Instinct Java для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника для проведения спондилодеза путём остеосинтеза в грудном, поясничном и/или пояснично-крестцовом отделах позвоночника при наличии документально подтверждённых (анамнезом и рентгенографическими методами диагностики) признаков дегенеративного заболевания позвоночника, спондилолистезах, переломах, стенозе, кифотических или лордотических деформациях, сколиозе, опухолях и псевдоартрозе, либо пациенты, нуждающиеся в проведении ревизионных операций по причине несостоятельности спондилодеза.

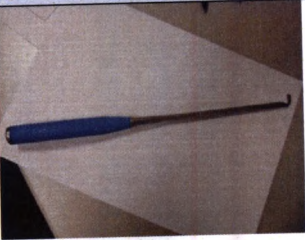
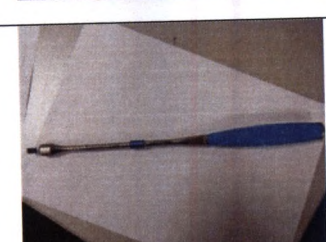
4. Техническое описание и предусмотренное применение медицинского изделия.

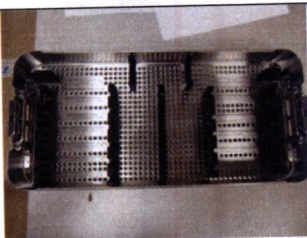
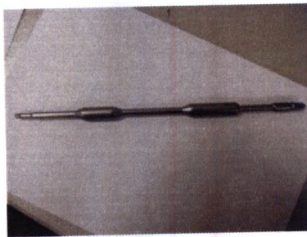
Чертежи для Инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java смотри в «Дополнении к технической документации

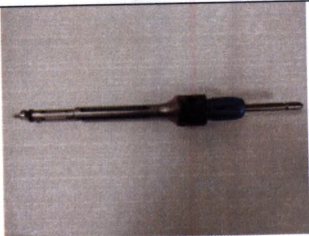
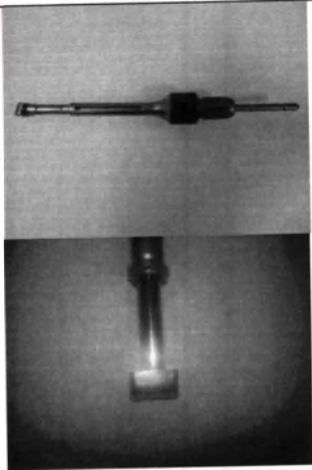
«Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java».

Таблица 2. Техническое описание и предусмотренное применение медицинских изделий.

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
Элеватор ножки дуги позвонка		Применяется для элевации ножки дуги позвонка при размещении педикулярных крючков	Длина = 310 мм М = 121,25 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
Элеватор дужки позвонка		Применяется для элевации дужки позвонка при размещении ламинарных крючков	Длина = 310 мм М = 120,50 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Крючок примерочный ламинарный узкий малый		Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка	Длина = 310 мм М = 134,10 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Крючок примерочный ламинарный широкий малый		Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка	Длина = 310 мм М = 134,65 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Крючок примерочный ламинарный узкий большой		Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка	Длина = 312 мм М = 134,00 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Крючок примерочный ламинарный широкий большой		Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка	Длина = 312 мм М = 134,80 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Крючок примерочный педикулярный малый		Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка.	Длина = 308 мм М = 134,25 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм

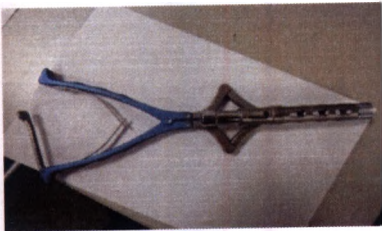
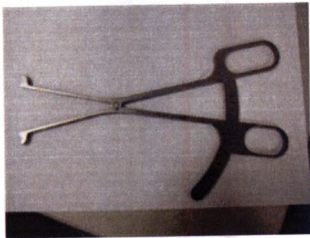
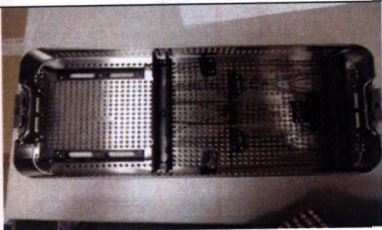
Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
Крючок примерочный педикулярный большой		Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка.	Длина = 310 мм М = 134,50 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Щипцы для крючков		Применяется для захвата и удержания крючков во время установки	Длина = 261 $\pm$ 0,3 мм Ширина рукоятки в собранном виде = 80 мм М = 351,60 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Держатель крючков		Применяется для соединения с ламинарным крючком при его установке	Длина = 310 мм Ширина рукоятки = 23,7 мм $\pm$ 0,2 мм М = 159,80 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Толкатель крючка		Применяется для оказания давления на педикулярный крючок в момент его установки.	Длина = 313 мм Ширина рукоятки = 24 мм $\pm$ 0,2 мм М = 123,85 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Контейнер для примерочных крючков		Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих инструментов	Длина = 534 мм Ширина = 243 мм Высота = 60 $\pm$ 0,3 мм М = 2767 г ($\pm 3\%$)
*Стержень отвертки для окончательного затягивания		Применяется в совокупности с Т-образной рукояткой с ограничением скручивания при финальном затягивании блока.	Длина = 271 $\pm$ 0,5 мм Диаметр рабочей части = 3,05 $\pm$ 0,1 мм Длина рабочей части = 3,5 $\pm$ 0,01 мм Диаметр вала = 6 $\pm$ 0,1 мм Диаметр утолщенной части = 11,7 $\pm$ 0,1 мм М = 111,45 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 57 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм Рабочая часть отвертки:

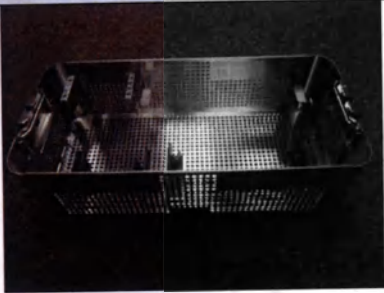
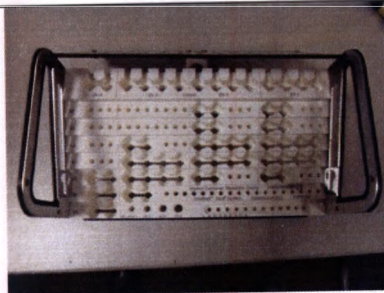
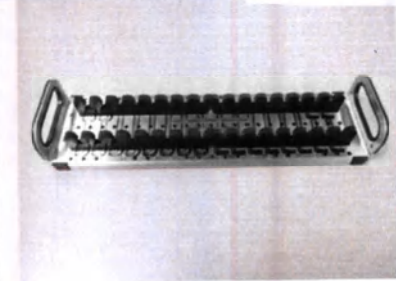
Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
			Форма: звездообразный вида Тогх (размер шлица Т25).
Антиторсионный направитель универсальный		Применяется при финальном затягивании блокиера с целью формирования антиторсионного упора	Длина = $212 \pm 0,3$ мм Высота = 162 ± 2 мм М = 298,85 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
*Стержень полиаксиальной отвертки 3,5 мм универсальный		Применяется в совокупности с рукоятками с храповым механизмом при установке полиаксиальных и редукционных полиаксиальных винтов	Длина стержня = $220 +0/-1$ мм Диаметр стержня = $5 \pm 0,1$ мм Длина рабочей части = $11,4 \pm 0,1$ мм Ширина рабочей части = $3,5 \pm 0,1$ мм М = 137,60 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 49 $\pm$ 1 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм Рабочая часть отвертки Форма: шестигранник
*Стержень моноаксиальной отвертки универсальный		Применяется в совокупности с рукоятками с храповым механизмом при установке моноаксиальных и редукционных моноаксиальных винтов	Длина стержня = $220 +0/-1$ мм Диаметр стержня = $5 \pm 0,1$ мм Длина рабочей части = $5,6 \pm 0,1$ мм Ширина рабочей части = $11 \pm 0,1$ мм М = 139,15 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 49 $\pm$ 1 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм Рабочая часть отвертки: Форма: плоская (см. фотографическое изображение).
Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов		Применяется для нарезания резьбы в ножке позвонка с целью дальнейшей установки винта, в основном применяется для подвздошных винтов. Метчик для ручного применения.	Длина = $230 +0/-2$ мм Диаметр = $4,25 +0,05/-0$ мм Длина рабочей части = $25 \pm 0,1$ мм Диаметр рабочей части = $7 \pm 0,1$ мм Диапазон меток (со стороны рабочей части): 30-100 мм Расстояние между метками: 10 мм М = 50,50 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 49 $\pm$ 2

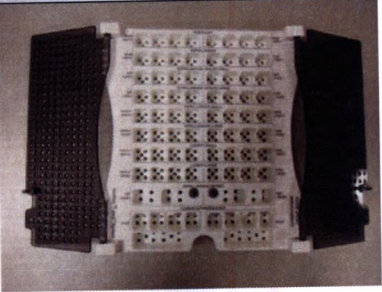
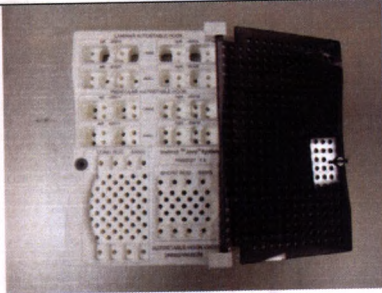
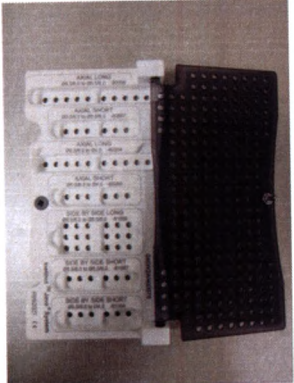
Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
			Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4-0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: $4,75 \pm 0,1$ мм Радиальное биение: не более 0,1 мм
Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов		Применяется для нарезания резьбы в ножке позвонка с целью дальнейшей установки винта, в основном применяется для подвздошных винтов. Метчик для ручного применения.	Длина = $230 +0/-2$ мм Диаметр = $5,25 +0,05/-0$ мм Длина рабочей части = $25 \pm 0,1$ мм Диаметр рабочей части = $8 \pm 0,1$ мм Диапазон меток (со стороны рабочей части): 30-100 мм Расстояние между метками: 10 мм М = 60,95 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 49 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4-0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: $4,75 \pm 0,1$ мм Радиальное биение: не более 0,1 мм
Т-образная рукоятка с храповым механизмом		Применяется в совокупности со стержнями для установки поли- и моноаксиальных винтов, а также стержнем для финального затягивания поперечин SpeedLink	Длина = $114,3 \pm 1$ мм Высота = $118,58 \pm 3$ мм М = 395,5 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Инструмент для удаления выступающих фланцев		Применяется для отламывания выступающих фланцев редукционных винтов после их установки	Длина = 305 мм Ширина рукоятки = $23,65 \pm 0,2$ мм М = 136,65 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Рукоятка прямая с храповым механизмом		Применяется в совокупности со стержнями для установки поли- и моноаксиальных винтов, а также стержнем для финального затягивания поперечин SpeedLink	Длина = $173,5 \pm 3$ мм Ширина = $39,11 \pm 1$ мм М = 374,75 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный		Применяется для нарезания резьбы в ножке позвонка с целью дальнейшей установки винта. Метчик для ручного применения.	Длина = $230 +0/-2$ мм Длина рабочей части = $19 \pm 0,2$ мм Диаметр рабочей части = $4 \pm 0,1$ мм

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
			Диапазон меток (со стороны рабочей части): 25-45 мм Расстояние между метками: 10 мм М = 41,60 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 49 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4-0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: 4,75 $\pm$ 0,1 мм Радиальное биение: не более 0,1 мм
Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный		Применяется для нарезания резьбы в ножке позвонка с целью дальнейшей установки винта. Метчик для ручного применения.	Длина = 230 +0/-2 мм Длина рабочей части = 19 $\pm$ 0,2 мм Диаметр рабочей части = 5 $\pm$ 0,1 мм Диапазон меток (со стороны рабочей части): 25-55 мм Расстояние между метками: 10мм М = 42, 85 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 49 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4-0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: 4,75 $\pm$ 0,1 мм Радиальное биение: не более 0,1 мм
Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный		Применяется для нарезания резьбы в ножке позвонка с целью дальнейшей установки винта. Метчик для ручного применения.	Длина = 230 +0/-2 мм Длина рабочей части = 19 $\pm$ 0,2 мм Диаметр рабочей части = 6 $\pm$ 0,1 мм Диапазон меток (со стороны рабочей части): 30-60 мм Расстояние между метками: 10 мм М = 47,65 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 49 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4-0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: 4,75 $\pm$ 0,1 мм Радиальное биение: не более 0,1 мм
*Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II		Применяется при финальном затягивании поперечин SpeedLink в совокупности с рукоятками с храповым механизмом	Длина = 230 +0/-2 мм Диаметр вала = 6 $\pm$ 0,1 мм Ширина рабочей части = 4 $\pm$ 0,025 мм Длина рабочей части = 3,5 $\pm$ 0,1 мм М = 48, 10 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 49 $\pm$ 1

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
			Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм Рабочая часть отвертки: Форма: шестигранник.
Стержень примерочный 100 мм		Применяется при определении оптимальной длины стержня и необходимого изгиба	Длина = 100 мм Диаметр = $3 \pm 0,1$ мм М = 1,90 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4-0,6 мкм
Стержень примерочный 200 мм		Применяется при определении оптимальной длины стержня и необходимого изгиба	Длина = 200 мм Диаметр = $3 \pm 0,1$ мм М = 3,75 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4-0,6 мкм
Изгибатель стержня роликовый		Применяется для придания стержню необходимого изгиба в соответствии с анатомией пациента до этапа его установки	Длина = 286 ± 2 мм Ширина рукояти (в собранном виде) = $13,5 \pm 0,2$ мм М = 838,50 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 46 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Изгибатель стержня левый		Применяется для придания стержню необходимого изгиба в соответствии с анатомией пациента после его установки в операционном поле	Длина = 280 ± 2 мм Ширина = $20 \pm 0,3$ мм Высота = $10 +0/-0,5$ мм М = 300,40 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 46 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Изгибатель стержня правый		Применяется для придания стержню необходимого изгиба в соответствии с анатомией пациента после его установки в операционном поле	Длина = 280 ± 2 мм Ширина = $20 \pm 0,3$ мм Высота = $10 +0/-0,5$ мм М = 299,10 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 46 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
Изгибатель стержня фронтальный левый		Применяется для придания стержню необходимого изгиба в соответствии с анатомией пациента после его установки в операционном поле	Длина = 290,8 мм М = 386,05 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 46 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Изгибатель стержня фронтальный правый		Применяется для придания стержню необходимого изгиба в соответствии с анатомией пациента после его установки в операционном поле	Длина = 290,8 мм М = 380,15 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 46 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Толкатель стержня линейный		Применяется для усадки стержня в головки транспедикулярных винтов при установке имплантатов	Длина общая = 297 мм Длина рабочей части = 150 $\pm$ 0,3 мм Диаметр рабочей части = 12 $\pm$ 0,1 мм Усилие сжатия рукояток = 40 $\pm$ 10 Н М = 390,10 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,9 мкм
Измеритель длины поперечины		Применяется для определения оптимальной длины поперечины	Длина = 252 мм Расстояние между «зубцами» = 15 мм (min) – 85 мм (max) М = 146,85 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 46 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6-0,95 мкм
Контейнер набора инструментов для манипуляций		Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих инструментов	Длина = 536,58 мм Ширина = 245,57 мм Высота = 57,44 $\pm$ 0,3 мм М = 1975 г ($\pm 3\%$)

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
Основание контейнера для подвздошных и редуционных винтов		Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 536,7 мм Ширина = 245,62 мм Высота = 145,54 мм М = 2887 г ($\pm 3\%$)
Лоток для редуционных винтов		Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 259 мм Ширина = 135 мм Высота = 139 мм М = 1055 г ($\pm 3\%$)
Лоток для подвздошных винтов		Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 139 мм Ширина = 125 мм Высота = 138,58 мм М = 642 г ($\pm 3\%$)
Вкладыш контейнера для офсетных коннекторов		Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 310,38 мм Ширина = 86,1 мм Высота = $50 \pm 0,3$ мм М = 455 г ($\pm 3\%$)
Контейнер для крючков		Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 534 мм Ширина = 243 мм Высота = $55 \pm 0,3$ мм М = 2102 г ($\pm 3\%$)

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
Лоток для крючков		Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 230 мм Ширина = 210 мм Высота = $40,5 \pm 0,3$ мм М = 880 г ($\pm 3\%$)
Лоток для самоустойчивых крючков		Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 200 мм Ширина = 135 мм Высота = $40 \pm 0,3$ мм М = 478 г ($\pm 3\%$)
Лоток для коннекторов		Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 190 мм Ширина = 100 мм Высота = $23,5 \pm 0,2$ мм М = 199 г ($\pm 3\%$)

*Прочность соединения стержня отвертки с рукояткой (стержень отвертки и рукоятка поставляются отдельно), при применении крутящего момента (не более 9,7 Нм) – нет признаков ослабления крепления стержня отвертки и других дефектов.

5. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

Таблица 3. Перечень материалов, используемых для изготовления Инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java.

Каталожный номер	Наименование	Материал изготовления
046W1AN00100	Элеватор ножки дуги позвонка*	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00105	Элеватор дужки позвонка*	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue

Каталожный номер	Наименование	Материал изготовления
046W1AN00200	Крючок примерочный ламинарный узкий малый*	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – зеленый Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00201	Крючок примерочный ламинарный широкий малый*	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – зеленый Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00210	Крючок примерочный ламинарный узкий большой*	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – синий Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00211	Крючок примерочный ламинарный широкий большой*	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – синий Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00240	Крючок примерочный педикулярный малый*	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – зеленый Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00250	Крючок примерочный педикулярный большой*	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – синий Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00301	Щипцы для крючков*	Нержавеющая сталь 1.4542; Нержавеющая сталь 1.4021
046W1AN00302	Держатель крючков*	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00310	Толкатель крючка*	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
046W2AN00070	Контейнер для примерочных крючков*	Нержавеющая сталь 304 L / Полифенилен сульфид
046W1AN00641	Стержень отвертки для окончательного затягивания*	Нержавеющая сталь 1.4123
046W1AN00661	Антиторсионный направитель универсальный*	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00555	Стержень полиаксиальной отвертки 3,5 мм универсальный**	Нержавеющая сталь 1.4543; Нержавеющая сталь A2; Нержавеющая сталь 1.4310; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Нержавеющая сталь 420 Цвет анодизации маховика - синий
046W1AN00565	Стержень моноаксиальной отвертки универсальный**	Нержавеющая сталь 1.4543; Нержавеющая сталь A2; Нержавеющая сталь 1.4310;

Каталожный номер	Наименование	Материал изготовления
		Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Нержавеющая сталь 420 Цвет анодизации маховика - синий
046W1AN00875	Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов**	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодизации кольца - зеленый
046W1AN00885	Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов**	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодизации кольца - желтый
046W1AN00580	Т-образная рукоятка с храповым механизмом*	Нержавеющая сталь UNS S13800; Нержавеющая сталь UNS S18800; Нержавеющая сталь UNS S30200; Нержавеющая сталь UNS S30400; Нержавеющая сталь UNS S17400; Нержавеющая сталь UNS S44004; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00670	Инструмент для удаления выступающих фланцев*	Нержавеющая сталь 1.4542; Нержавеющая сталь 1.4021; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00585	Рукоятка прямая с храповым механизмом*	Нержавеющая сталь UNS S13800; Нержавеющая сталь UNS S18800; Нержавеющая сталь UNS S30200; Нержавеющая сталь UNS S30400; Нержавеющая сталь UNS S17400; Нержавеющая сталь UNS S44004; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
046W1AN00845	Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный**	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодизации кольца - фиолетовый
046W1AN00855	Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный**	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодизации кольца - синий
046W1AN00865	Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный**	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодизации кольца - голубой
046W1AN00300	Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II*	Нержавеющая сталь 1.4543
046W1AN00505	Стержень примерочный 100 мм	Алюминиевый сплав 5754 (AG3)
046W1AN00506	Стержень примерочный 200 мм	Алюминиевый сплав 5754 (AG3)
046W1AN00540	Изгибатель стержня роликовый*	Нержавеющая сталь 1.4021; Нержавеющая сталь 1.4404; Нержавеющая сталь 1.4301; Нержавеющая сталь 1.4310
046W1AN00551	Изгибатель стержня левый*	Нержавеющая сталь 1.4021
046W1AN00554	Изгибатель стержня правый*	Нержавеющая сталь 1.4021
046W1AN00340	Изгибатель стержня фронтальный* левый	Нержавеющая сталь 1.4021

Каталожный номер	Наименование	Материал изготовления
046W1AN00345	Изгибатель стержня фронтальный правый*	Нержавеющая сталь 1.4021
046W1AN00950	Толкатель стержня линейный**	Сплав Ti6Al4V ELI; Нержавеющая сталь 1.4542; Нержавеющая сталь 1.4021; Нержавеющая сталь 1.4404 Цвет анодизации рукоятки - синий
046W1AN00411	Измеритель длины поперечины*	Нержавеющая сталь 1.4021
046W2AN00061	Контейнер набора инструментов для манипуляций	Нержавеющая сталь 304 / Полифенилсульфон (Radel) / Силикон
046W2AN00050	Основание контейнера для подвздошных и редуционных винтов	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон
046W2AN00051	Лоток для редуционных винтов	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон; Полипропилен
046W2AN00052	Лоток для подвздошных винтов	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон; Полипропилен
046W2AN00053	Вкладыш контейнера для офсетных коннекторов	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон; Полипропилен; Силикон
046W2AN00072	Контейнер для крючков	Нержавеющая сталь 304 L; Термостабилизированный полипропилен
046W2AN00073	Лоток для крючков	Термостабилизированный полипропилен; Полифенилсульфон
046W2AN00074	Лоток для самоустойчивых крючков	Термостабилизированный полипропилен; Полифенилсульфон
046W2AN00075	Лоток для коннекторов	Термостабилизированный полипропилен; Полифенилсульфон

* инструменты, на маркировке, которых помещается надпись «Нержавеющая сталь»

** инструменты на маркировке, которых помещается надпись «Нержавеющая сталь», «Титан»

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

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.

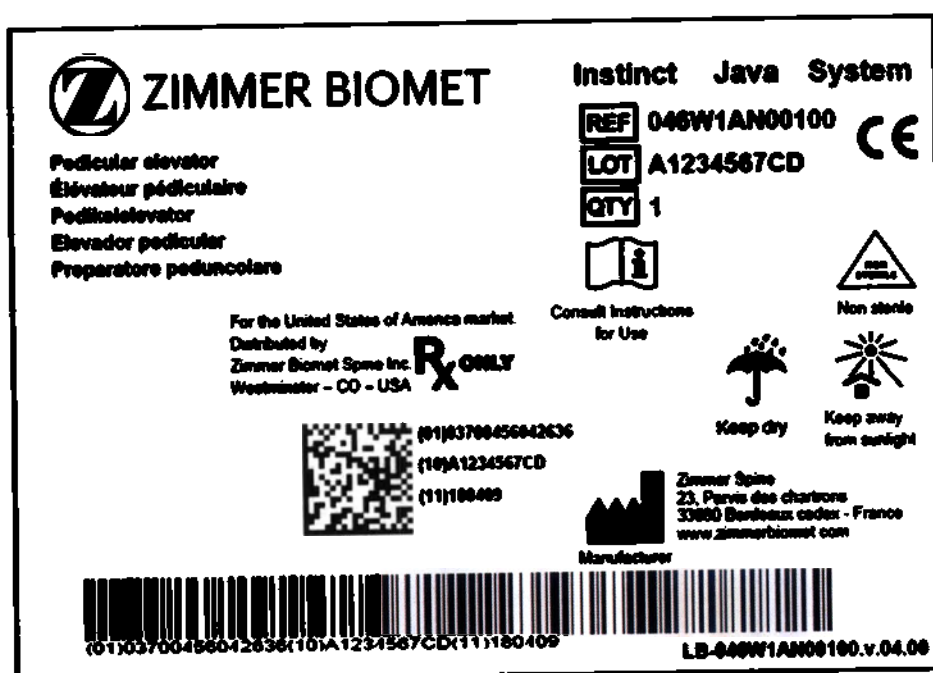
Ни одно из упомянутых изделий не было произведено с использованием органов, тканей и клеток человека или животных.

6. Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия.

Данные о маркировке

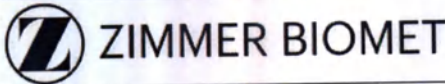
На упаковку Инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java наносится следующая маркировка:
наименование медицинского изделия, логотип предприятия-изготовителя, маркировка «СЕ», каталожный номер, номер партии, количество в одной упаковке, предупреждающие символы, информация о производителе (наименование, адрес и веб-сайт компании).

Ниже приведен пример маркировки на медицинское изделие.



Маркировка соответствует стандарту ISO 15223-1. На этикетку нанесены следующие обозначения:

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
QTY	Количество
	Производитель
 Consult Instructions for Use	Обратитесь к инструкции по применению

	Маркировка CE
	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию
 Non sterile	Не стерильно
	Логотип предприятия-изготовителя
 Keep dry	Беречь от влаги
 Keep away from sunlight	Не допускать воздействия солнечного света

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II

Производитель: Zimmer Спайн Франция

Представитель производителя в РФ: ООО "Зиммер СНГ"

Россия, 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, пом.15

Тел: 8(495)980-08-85

Регистрационное удостоверение №

Дата изготовления/Назначение/Серия/Годен до: см. упаковку

Материал: Нержавеющая сталь см. инструкцию

см. символы на упаковке

Описание: Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II

На изделие наклеивается этикетка на русском языке, на маркировке обязательно содержится следующая информация:

– наименование медицинского изделия согласно Регистрационному Удостоверению и перечню, представленному в разделе 1 данного документа;

- номер Регистрационного Удостоверения на медицинское изделие «Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java» будет указан на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;

- дата государственной регистрации медицинского изделия «Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java» будет указана на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;

- на отдельные инструменты помещается надпись «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), «Титан» (для инструментов из титановых сплавов) - смотри раздел 5.Перечень и описание материалов медицинского изделия.

Этикетка наклеится на свободное место на упаковке, так чтобы была видна оригинальная маркировка производителя, содержащая информацию перечисленную выше, в том числе информацию о количестве (числе) инструментов в одной упаковке, дате выпуска.

Свободные поля заполняются информацией на усмотрение Производителя.

Данные об упаковке

Нестерильная упаковка изделий разработана и испытана в соответствии с общепринятыми мировыми стандартами. К конструкции упаковки предъявляются требования выдерживать нагрузки, возникающие в нормальных условиях транспортировки и хранения. Упаковка изделий обеспечивает удобный доступ к изделиям, безопасную транспортировку и минимальный расход упаковочных материалов.

Индивидуальная упаковка – термозапаянный пакет из полиэтилена высокой плотности (толщина 80 мкм), ширина и длина зависят от размеров инструмента:

Наименование	Размеры индивидуальной упаковки ($\pm 0,1$ см)
Элеватор ножки дуги позвонка	Длина - 47,2 см Ширина - 8,3 см
Элеватор дужки позвонка	Длина - 48,1 см Ширина - 8,3 см
Крючок примерочный ламинарный узкий малый	Длина - 47,3 см Ширина - 8,2 см
Крючок примерочный ламинарный широкий малый	Длина - 47,1 см Ширина - 8,3 см
Крючок примерочный ламинарный узкий большой	Длина - 48,2 см Ширина - 8,1 см
Крючок примерочный ламинарный широкий большой	Длина - 48,3 см Ширина - 8,1 см
Крючок примерочный педикулярный малый	Длина - 46,1 см Ширина - 8,3 см
Крючок примерочный педикулярный большой	Длина - 48,3 см Ширина - 8,3 см
Щипцы для крючков	Длина - 42,2 см Ширина - 9 см
Держатель крючков	Длина - 47,4 см Ширина - 8,2 см
Толкатель крючка	Длина - 47,2 см Ширина - 8,2 см
Контейнер для примерочных крючков	Длина - 56 см Ширина - 28 см Высота - 6,1 см
Стержень отвёртки для окончательного затягивания	Длина - 44,5 см Ширина - 8,2 см

Наименование	Размеры индивидуальной упаковки ($\pm 0,1$ см)
Антиторсионный направитель универсальный	Длина - 36,1 см Ширина - 17,4 см
Стержень полиаксиальной отвёртки 3,5 мм универсальный	Длина - 38 см Ширина - 8,3 см
Стержень моноаксиальной отвёртки универсальный	Длина - 39,8 см Ширина - 8,3 см
Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов	Длина - 39,3 см Ширина - 8,3 см
Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов	Длина - 39,1 см Ширина - 8,1 см
Т-образная рукоятка с храповым механизмом	Длина - 29,2 см Ширина - 12,1 см
Инструмент для удаления выступающих фланцев	Длина - 46,2 см Ширина - 8,2 см
Рукоятка прямая с храповым механизмом	Длина - 38,5 см Ширина - 8,3 см
Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный	Длина - 40,2 см Ширина - 8,2 см
Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный	Длина - 40,2 см Ширина - 8,3 см
Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный	Длина - 40,2 см Ширина - 8,3 см
Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II	Длина - 38,5 см Ширина - 8,3 см
Стержень примерочный 100 мм	Длина - 27,4 см Ширина - 8,2 см
Стержень примерочный 200 мм	Длина - 36,2 см Ширина - 8,2 см
Изгибатель стержня роликовый	Длина - 44,7 см Ширина - 8,2 см
Изгибатель стержня левый	Длина - 45,1 см Ширина - 8,2 см
Изгибатель стержня правый	Длина - 44,8 см Ширина - 8,3 см
Изгибатель стержня фронтальный левый	Длина - 45,4 см Ширина - 8,3 см
Изгибатель стержня фронтальный правый	Длина - 45,7 см Ширина - 8,2 см
Толкатель стержня линейный	Длина - 46,6 см Ширина - 16,2 см
Измеритель длины поперечины	Длина - 42,2 см Ширина - 10,2 см
Контейнер набора инструментов для манипуляций	Длина - 58 см Ширина - 28 см Высота - 6 см
Основание контейнера для подвздошных и редукционных винтов	Длина - 56 см Ширина - 28 см Высота - 15 см
Лоток для редукционных винтов	Длина - 29 см Ширина - 17 см Высота - 14 см
Лоток для подвздошных винтов	Длина - 17 см Ширина - 16 см

Наименование	Размеры индивидуальной упаковки ($\pm 0,1$ см)
	Высота - 15 см
Вкладыш контейнера для офсетных коннекторов	Длина - 34 см Ширина - 12 см Высота - 5 см
Контейнер для крючков	Длина - 57 см Ширина - 28 см Высота - 5,6 см
Лоток для крючков	Длина - 26 см Ширина - 24 см Высота - 4,1 см
Лоток для самоустойчивых крючков	Длина - 23 см Ширина - 17 см Высота - 4,1 см
Лоток для коннекторов	Длина - 21 см Ширина - 13 см Высота - 2,4 см

Размеры транспортной упаковки (картонная коробка):
длина - 58 см,
ширина - 37 см,
высота - 39 см.

На внешнюю поверхность транспортной упаковки (картонной коробки) нанесена следующая маркировка: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и адрес грузополучателя, наименование и адрес грузоотправителя, номер заказа, номер отправления, номенклатурный номер, возможно наличие манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Хрупкое. Осторожно.»

В каждую коробку вкладывают упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя, его товарного знака, количества, наименования упакованного инструмента, каталожного номера и серии, номера оператора (упаковщика), массы (нетто), даты упаковки.

В больницах для транспортировки, хранения и стерилизации инструментов предусмотрен специальный металлический контейнер/лоток (габаритные размеры контейнеров/лотков указаны в разделе 4 «Техническое описание и предусмотренное применение медицинского изделия»).

Комплект поставки:

- медицинское изделие согласно Регистрационному Удостоверению «Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java»;

- инструкция на медицинское изделие (на бумажном носителе).

Количество изделий в потребительской упаковке - 1 штука, также указано на этикетке.

7. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание мер по управлению этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.

В соответствии с EN ISO 14971, управление рисками было надлежащим образом реализовано путем идентификации опасности, связанной с имплантатом, определения и оценки связанных рисков, контроля рисков и обеспечения мониторинга эффективности контроля. Процедуры Zimmer Spine требуют, чтобы все связанные с проектированием риски были удовлетворительным образом решены или уменьшены до закрытия файла подтверждения проекта. Разрешение всех рисков включает в себя оптимизацию конструкции, модификацию (при необходимости) хирургической техники и включение перечня предупреждений и мер предосторожности в инструкции по применению. Потенциальные риски были выявлены и оценены в ходе анализа рисков. Критических рисков или рисков, требующих дополнительного изучения, идентифицировано не было.

								Первоначальный уровень риска			Остаточный уровень риска					
№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Степень тяжести	Вероятность	Категория	Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	Обоснование частоты возникновения
1	Индивидуальная нестерильная упаковка	Защищать инструменты от воздействия условий окружающей среды	Нарушена целостность упаковки.	Коррозия. Загрязнение. Вызывает заражение или иммунологическую реакцию. Повреждение инструмента. Скопление жидкости	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной смерти пациента	Неправильный выбор материала. Неправильная конструкция. Ненадлежащая конструкция упаковки	PRD-07-03 Каждый инструмент упаковывается отдельно. PRD-07-04 Эффективность упаковки инструментов должна быть доказана по ASTM D 4169-09 (гарантированный уровень 1 и цикл дистрибуции 13). PRD-08-01 Инструменты должны соответствовать требованиям ISO 14630 Соответствие нормативным требованиям, GR-03-005-DIV, кроме раздела 2.1.1.17, 2.1.2.1. PRD-DEVICE-02 Упаковка должна защищать инструмент от повреждений.	5	1	B	Нет	Нет	5	1	Анализ мер по снижению рисков в максимально возможной степени (AFAP)	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

								Первоначальный уровень риска			Остаточный уровень риска					
№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Степень тяжести	Вероятность	Категория	Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	Обоснование частоты возникновения
2		Защищать инструмент от повреждений.	Повреждение инструментов.	Задержка и (или) невозможность использовать инструмент. Использование другой инструмент.	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента средней тяжести.	Неправильный выбор материала. Неправильная конструкция. Ненадлежащая конструкция упаковки		3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
3	Маркировка	Идентифицировать инструменты, размеры и общую информацию	Этикетки не соответствуют или отсутствуют.	Задержка и (или) невозможность использовать инструмент. Использование другой инструмент	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента средней тяжести.	На этикетке не указан размер изделия, наименование изделия или условия использования.	PRD-06-02 Инструменты должны соответствовать Общим техническим требованиям стандартов к маркировке изделий, GR-03-001-DIV ред. D для изделий многократного применения, стерилизуемых конечным пользователем. PRD-06-03 Маркировка инструментов должна соответствовать требованию 13 Приложения I Директивы 93/42. PRD-06-04 Директива о медицинских изделиях Канады: SOR/98-282 раздел 21 - Маркировка {ИЗДЕЛИЯ} должна содержать следующую информацию на английском языке, располагаться на наружной стороне упаковки с изделием и быть видимой в нормальных условиях продажи: PRD-06-05 Директива о медицинских изделиях Канады: SOR/98-282 Маркировка {ИЗДЕЛИЯ} должна быть читаемой, долговечной и заметной так, чтобы она была понятна конечному пользователю. PRD-06-06 Директива о медицинских изделиях Канады: SOR/98-282 Section 22 - К изделию должны прилагаться указания по использованию, которые наносятся на наружную сторону упаковки, и должны быть видны при нормальных условиях продажи. DHF-SP0024-0014 PRD-DEVICE-01 Маркировка должна соответствовать требованию 13 Приложения I Директивы 93/42. PRD-DEVICE-08 Маркировка должна соответствовать спецификациям по маркировке, которые содержатся в процедуре PR-01-008-DIV	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
4				Заражение. Загрязнение	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной смерти пациента.	На этикетке не указан срок годности.		5	1	B	Нет	Нет	5	1	Анализ мер по снижению рисков в максимальной степени (AFAP)	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
							PRD-INS-10 ИПП должна содержать маркировку для проведения проверки инструмента после очистки / дезинфекции на наличие повреждений и нарушения функциональности перед использованием.									
5	Основание контейнера для подвздошных и редуционных винтов	Надежно удерживать имплантаты и инструменты при транспортировке и хранении.	Повреждения имплантатов, инструментов или лотков.	Невозможно стерилизовать имплантаты или инструменты.	Влияет на функциональность изделия, влияние данного отказа прямо или косвенно может стать причиной смерти пациента.	Несоответствующее проектирование контейнера / лотка. Неправильный выбор материала.	PRD-07-03 Контейнер должен быть выполнен из пластика Radel / Polypropilux / силикона (зашелки и крышки), полипропилена (кассета) и нержавеющей стали медицинской марки (основание). PRD-07-04 Контейнер должен быть спроектирован в соответствии с руководством компании по контейнерам DHF- SP0000-13-0033 PRD-07-06 Контейнер должен быть совместим со стандартной крышкой производства компании PRD-07-07 Согласно ANSI/AAMI ST77 2006 (R2010), лоток для инструментов должен весить менее 10 кг (< 25 фунтов) при полной загрузке в условиях дистрибуции. PRD-07-05 Контейнер должен позволять перевозить и хранить имплантаты и инструменты без изменения их характеристик и предотвращать их смешивание в соответствии с ASTM D 4169 (уровень 2 для нестерильных изделий и цикл дистрибуции 13). PRD-08-01 Изделия (имплантаты и инструменты) должны соответствовать требованиям ISO 14630 Соответствие нормативным требованиям, GR-03-005-DIV, кроме раздела 2.1.1.17, 2.1.2.1.	5	1	B	Нет	Нет	5	1	Анализ мер по снижению рисков в максимально возможной степени (AFAP)	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
6	Лоток для подвздошных винтов Вкладыш контейнера для офсетных коннекторов			Невозможно использовать инструменты / имплантаты. Изменение хирургической стратегии.	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента средней тяжести.			3	1	B	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

								Первоначальный уровень риска			Остаточный уровень риска					
№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Степень тяжести	Вероятность	Категория	Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	Обоснование частоты возникновения
7	Контейнер набора инструментов для манипуляций Контейнер для примерочных крючков Контейнер для крючков Лоток для крючков Лоток для самоустойчивых крючков Лоток для коннекторов	Идентифицировать имплантаты и инструменты.	Маркировка не читается.	Невозможно идентифицировать имплантаты или инструменты. Невозможно получить ИПП.	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента средней тяжести.	Маркировка недолговечна. Проект маркировки.	PRD-07-01 В контейнер должны помещаться два линейных зажима, фронтальные изгибатели (правый и левый); циркуль для измерения поперечных расстояний и второй захват для стержня PRD-07-02 В контейнер должны помещаться кассета для поперечин с моноблоком, регулятор Speedlink II и фиксированная закрытая поперечина PRD-DEVICE-07 Имплантат, инструменты и контейнер должны разрабатываться в соответствии с системой управления качеством медицинских изделий. PRD-03-07 Метчики должны быть установлены в лотке в фазе 0, фазе 1.a и 1.b PRD-07-05 Контейнер должен позволять перевозить и хранить имплантаты и инструменты без изменения их характеристик и предотвращать их смешивание в соответствии с ASTM D 4169 (уровень 2 для нестерильных изделий и цикл дистрибуции 13).	3	1	B	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
8		Проводить стерилизацию инструментов / имплантатов.	Имплантаты и инструменты невозможно стерилизовать в лотке.	Заражение. Загрязнение.	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной смерти пациента.	Несоответствующее проектирование лотка. Неправильный выбор материала. Недостаточность инструкций.	PRD-07-05 Контейнер должен подходить для паровой стерилизации (при циклах паровой стерилизации, рекомендованных в ИПП набора Instinct Java), и позволять эффективно проводить стерилизацию. PRD-05-05 Способность обеспечивать стерильность инструментов и имплантатов в контейнере должна быть доказана в соответствии с AAMI TIR 12 (стерилизация паром с предварительным вакуумированием в двойном слое стерилизационной обертки при температуре 134 °C в течение 18 минут с сушкой в течение 60 минут). PRD-01-72 Все имплантаты и предназначенные для работы с ними инструменты должны находиться в определенных местах в контейнере. PRD-08-01 Изделия (имплантаты и инструменты) должны соответствовать требованиям ISO 14630 Соответствие нормативным требованиям, GR-03-005-DIV, кроме раздела 2.1.1.17, 2.1.2.1.	5	1	B	Нет	Нет	5	1	Анализ мер по снижению рисков в максимально возможной степени (AFAP)	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
9	Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов Метчик 8,5 мм для	Быть биосовместимыми.	Разрушение материала в течение срока службы	Замена инструмента в ходе операции.	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Неправильный выбор материала.	PRD-02-52 Необходимо доказать биосовместимость инструментов в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 10993-1 для изделий кратковременного контакта (< 24 ч). PRD-02-51 Необходимо определить срок службы инструментов, исходя из использования в течение 3 лет. PRD-02-49 Сырье, которое используется для	1	1	C	Обновление оценки биосовместимости по EN ISO 10993	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

								Первоначальный уровень риска			Остаточный уровень риска					
№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Степень тяжести события	Вероятность	Категория	Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Степень тяжести события	Вероятность	Приемлемость	Обоснование частоты возникновения
10	подвздошных винтов Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный						изготовления инструментов, или покрытие должны обеспечивать защиту от коррозии. PRD-INS-09 Срок службы каждого инструмента должен составлять не менее 5 лет: - Толкатель стержня линейный - Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный - Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный - Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный - Изгибатель стержня фронтальный левый - Изгибатель стержня фронтальный правый - Стержень отвёртки для окончательного затягивания - Измеритель длины поперечины PRD-DEVICE-12 Биосовместимость изделий должна быть доказана с точки зрения выбора биосовместимого сырья и производственных мероприятий (ISO10993-1)									
	Элеватор ножки дуги позвонка Элеватор дужки позвонка Стержень полиаксиальной отвёртки 3,5 мм универсальный		Использование материала, не обладающего биосовместимостью.	Воспалительная реакция.	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной обратимого и(или) временного травмирования пациента.		PRD-02-52 Необходимо доказать биосовместимость инструментов в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 10993-1 для изделий кратковременного контакта (< 24 ч). PRD-02-49 Сырье, которое используется для изготовления инструментов, или покрытие должны обеспечивать защиту от коррозии. PRD-08-01 Изделия (имплантаты и инструменты) должны соответствовать требованиям ISO 14630 Соответствие нормативным требованиям, GR-03-005-DIV, кроме раздела 2.1.1.17, 2.1.2.1. PRD-08-02 Изделия (имплантаты и инструменты) должны соответствовать требованиям Директивы по медицинским изделиям, GR- 03-006-DIV. DHF-SP0024-0014 PRD-DEVICE-12 Биосовместимость изделий должна быть доказана, исходя из биосовместимости сырья.	3	1	C	Обновление оценки биосовместимости по EN ISO 10993	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
11	Стержень моноаксиальной отвертки универсальный Рукоятка прямая с храповым механизмом	Быть разбираемыми	Инструменты не подходят для разборки.	Загрязненный инструмент Загрязненный комплект. Заражение.	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной смерти пациента.	Неправильный выбор материала и конструкция	PRD-INS-04 Нестерильные инструменты и инструменты многократного использования должны быть по возможности разборными.	5	2	В	Обновление оценки биосовместимости по EN ISO 10993	Нет	5	2	Анализ мер по снижению рисков в максимально возможной степени (AFAP)	Оценка частоты возникновения «отдаленная» (2) основана на анализе жалоб.
12	Т-образная рукоятка с храповым механизмом Стержень примерочный 100 мм Стержень примерочный 200 мм	Подходить для повторной обработки (очистки, дезинфекции, стерилизации).	Инструменты невозможно очистить надлежащим образом.	Загрязненный инструмент Загрязненный комплект. Заражение.	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной смерти пациента.	Неправильный выбор материала и конструкция	PRD-01-20 Способы и параметры повторной обработки (очистки и стерилизации) должны быть описаны в ИПП. PRD-INS-06 Инструменты должны выдерживать повторную обработку с точки зрения функциональности и биосовместимости в соответствии с ANS/AAMI TIR 12 (2010 г.) и ANS/AAMI TIR 30 (2011 г.) PRD-INS-01 Инструменты должны быть пригодными для очистки в соответствии с ИПП. PRD-INS-03 Способы и параметры повторной обработки (очистки и стерилизации) должны быть описаны в ИПП. PRD-INS-06 Инструменты должны выдерживать повторную обработку с точки зрения функциональности и биосовместимости в соответствии с ANS/AAMI TIR 12 (2010 г.) и ANS/AAMI TIR 30 (2011 г.)	5	1	В	Нет	Нет	5	1	Анализ мер по снижению рисков в максимально возможной степени (AFAP)	Оценка частоты возникновения «отдаленная» (1) основана на анализе жалоб.
13	Крючок примерочный ламинарный узкий малый Крючок примерочный ламинарный широкий малый Крючок примерочный ламинарный узкий большой		Инструмент поврежден в процессе очистки.	Инструмент невозможно использовать (напр., коррозия, расплавленный полимер).	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента средней тяжести.	Неправильный выбор материала. Недостаточность инструкций.	PRD-INS-10 ИПП должна содержать маркировку для проведения проверки инструмента после очистки / дезинфекции на наличие повреждений и нарушения функциональности перед использованием PRD-05-02 Инструменты должны быть пригодными для очистки в соответствии с AAMI-TIR12. Возможность получить очищенные инструменты до этапа упаковки должна быть доказана в соответствии с XP S 94 091. PRD-02-49 Сырье, которое используется для изготовления инструментов, или покрытие должны обеспечивать защиту от коррозии. PRD-02-52 Необходимо доказать биосовместимость инструментов в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 10993-1 для изделий кратковременного контакта (< 24 ч).	3	1	С	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «отдаленная» (1) основана на анализе жалоб.

								Первоначальный уровень риска						Остаточный уровень риска					
№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Степень тяжести	Вероятность	Категория	Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	Обоснование частоты возникновения			
14	Крючок примерочный ламинарный широкий большой	Быть стерильными.	Инструмент невозможно стерилизовать надлежащим образом.	Инструмент нестерилизован. Заражение.	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной смерти пациента.	Неправильный выбор материала и конструкция	PRD-INS-04 Нестерильные инструменты и инструменты многократного использования должны быть по возможности разборными. PRD-08-01 Изделия (имплантаты и инструменты) должны соответствовать требованиям ISO 14630 Соответствие нормативным требованиям, GR-03-005-DIV, кроме раздела 2.1.1.17, 2.1.2.1. PRD-08-02 Изделия (имплантаты и инструменты) должны соответствовать требованиям Директивы о медицинских изделиях, GR- 03-006-DIV.												
	Крючок примерочный педикулярный малый						PRD-01-20 Способы и параметры повторной обработки (очистки и стерилизации) должны быть описаны в ИПП. PRD-INS-02 Инструменты должны быть пригодными для стерилизации в соответствии с ИПП. PRD-INS-03 Способы и параметры повторной обработки (очистки и стерилизации) должны быть описаны в ИПП. PRD-05-04 Инструменты должны быть пригодными для повторных циклов стерилизации и очистки. PRD-06-02 Инструменты должны соответствовать Общим техническим требованиям стандартов к маркировке изделий, GR-03-001-DIV ред. D для изделий многократного применения, стерилизуемых конечным пользователем. PRD-02-52 Необходимо доказать биосовместимость инструментов в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 10993-1 для изделий кратковременного контакта (< 24 ч).	5	1	B	Нет	Нет	5	1	Анализ мер по снижению рисков в максимально возможной степени (AFAP)	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.			
	Крючок примерочный педикулярный большой																		
	Щипцы для крючков																		
15	Держатель крючков	Быть стерильными.	Инструмент поврежден в процессе стерилизации.	Инструмент непригоден для использования (напр., коррозия).	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента средней тяжести.	Неправильный выбор материала. Недостаточность инструкций.	PRD-05-06 Изделия должны соответствовать стандартам стерилизации изделий, GR-03-002- DIV, кроме разделов 2.1.1, 2.1.2, 2.1.4, 2.1.5, 2.1.7, 2.1.11, всех разделов 2.2, 2.5.1 PRD-08-01 Изделия (имплантаты и инструменты) должны соответствовать требованиям ISO 14630 Соответствие нормативным требованиям, GR-03-005-DIV, кроме раздела 2.1.1.17, 2.1.2.1. PRD-08-02 Изделия (имплантаты и инструменты) должны соответствовать требованиям Директивы о медицинских изделиях, GR- 03-006-DIV.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.			
	Толкатель крючка																		
	Изгибатель стержня роликковый																		
	Изгибатель стержня левый																		
	Изгибатель стержня правый	Быть стерильными.	Инструмент поврежден в процессе стерилизации.	Инструмент непригоден для использования (напр., коррозия).	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента средней тяжести.	Неправильный выбор материала. Недостаточность инструкций.													
	Изгибатель стержня фронтальный левый																		

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
16	Изгибатель стержня фронтальный правый Толкатель стержня линейный	Быть безопасными.	Повреждение защиты оперирующего хирурга.	Повреждение перчаток или рукавов. Гематома	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Инструменты имеют острые или заостренные края. Недостаточность инструкций.	Хирургические техники: US L1624 - Крючки Instinct Java: Все разделы 06.02524.012 Крючки Instinct Java: Все разделы US L1592 - Система Instinct Java: Все разделы 06.02523.012 Система Instinct Java: Все разделы PRD-02-21 Толкатель стержня линейный не должен иметь острых краев PRD-03-09 Метчики не должны иметь острых краев PRD-04-10 Изгибатели стержня фронтальные не должны иметь острых краев PRD-05-07 Измеритель длины поперечины не должен иметь острых краев PRD-06-13 Стержни отверток для окончательного затягивания не должны иметь острых краев	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
17	Инструмент для удаления выступающих фланцев Антиторсионный направляющий универсальный Стержень отвертки для окончательного затягивания		Травмирование оперирующего хирурга.	Травмирование руки с заражением	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной смерти пациента или оперирующего хирурга.			5	1	B	Нет	Нет	5	1	Анализ мер по снижению рисков в максимально возможной степени (AFAP)	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
18	Стержень отвертки для окончательного затягивания поперечины SpeedLink II		Травмирование пациента.	Повреждение тканей пациента.	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.			2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
19	Измеритель длины поперечины	Идентификация инструмента по лазерной маркировке	Маркировка на инструменте не читается.	Задержка операции.	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Неправильный проект маркировки	PRD-02-50 Инструменты должны иметь лазерную отметку CE. PRD-04-04 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны иметь маркировку с номером партии, отметкой CE, логотипом компании «Зиммер Биомет», материалом, каталожным номером PRD-05-05 Измеритель длины поперечины должен иметь маркировку с номером партии, отметкой CE, логотипом компании «Зиммер Биомет», материалом, артикульным номером	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

								Первоначальный уровень риска			Остаточный уровень риска					
№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Степень тяжести	Вероятность	Категория	Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	Обоснование частоты возникновения
20			Маркировка на инструменте потемнела и (или) стерлась.	Задержка операции.	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Неправильный проект маркировки	PRD-DEVICE-05 Идентификация материала должна выполняться в соответствии с применимым стандартом. PRD-03-03 Метчики должны иметь маркировку с номером партии, отметкой CE, логотипом компании «Зиммер Биомет», материалом, артикульным номером PRD-02-13 Толкатель стержня линейный должен иметь маркировку с номером партии, отметкой CE, логотипом компании «Зиммер Биомет», материалом, артикульным номером PRD-06-04 Стержни отвёрток должны иметь маркировку с номером партии, отметкой CE, логотипом компании «Зиммер Биомет», материалом, артикульным номером	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
21		Выдерживать все нагрузки, которые возможны при нормальных манипуляциях (использовании).	Повреждение внешнего вида	Не влияет на возможность проведения операции.	Незначительное или отсутствующее негативное воздействие на изделие или пациента.	Повторное использование инструмента Удары. Недостаточность инструкций.	PRD-02-51 Необходимо определить срок службы инструментов, исходя из использования в течение 3 лет. PRD-INS-09 Срок службы каждого инструмента должен составлять не менее 5 лет: - Толкатель стержня линейный - Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный - Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный - Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный - Изгибатель стержня фронтальный левый - Изгибатель стержня фронтальный правый - Стержень отвёртки для окончательного затягивания - Измеритель длины поперечины	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
22	Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов	Выполнение отверстия в ножке дуги позвонка для установки винта.	Сложно установить метчик для высверливания отверстия.	Использовать альтернативный метчик	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Входной конус метчика имеет слишком большой кончик	DHF-SP0045-0002 PRD-01-33 Метчики должны использоваться для подготовки канала в ножке для введения винта. Они должны быть предусмотрены в различных диаметрах, чтобы подходить для винтов разных диаметров, но должны быть на 0,5 мм меньше диаметра винта.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
23	Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов		Невозможно определить глубину выполненного отверстия.	Метчик введен на слишком большую / маленькую глубину	Влияет на функциональность изделия, но данный тип отказа и его влияние на пациента с очень низкой вероятностью может	Отсутствует идентификация на метчике	PRD-01-34 Метчики должны иметь нанесенную маркировку для измерения глубины.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

								Первоначальный уровень риска			Остаточный уровень риска					
№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Степень тяжести	Вероятность	Категория	Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	Обоснование частоты возникновения
24					привести к последствиям, требующим лечения.											
			Метчик введен на слишком большую глубину (возможно повреждение сосудов)	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной длительного тяжелого травмирования пациента.	Отсутствует идентификация метчика	4		1	C	Нет	Нет	4	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.	
25			Полученное отверстие не соответствует форме резьбы винта.	Невозможно использовать кость для установки конструкции / использовать дополнительный винт / увеличить конструкцию, возможно повреждение сосудов	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента средней тяжести.	Спецификация метчика не соответствует стержню винта	PRD-01-33 Метчики должны использоваться для подготовки канала в ножке для введения винта. Они должны быть предусмотрены в различных диаметрах, чтобы подходить для винтов разных диаметров, но должны быть на 0,5 мм меньше диаметра винта.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
26			Перелом метчика.	Задержка операции; возможно попадание частиц в операционное поле	Сломанные инструменты остались в теле, вероятность миграции в крупные сосуды или нервы мала.	Недостаточная прочность материала Слишком маленький диаметр	PRD-01-33 Метчики должны использоваться для подготовки канала в ножке для введения винта. Они должны быть предусмотрены в различных диаметрах, чтобы подходить для винтов разных диаметров, но должны быть на 0,5 мм меньше диаметра винта.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
27	Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный	Выполнение отверстия в ножке для установки Винтов полиаксиальных.	Сложно установить метчик для высверливания отверстия.	Использовать альтернативный метчик	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Входной конус метчика имеет слишком большой кончик	PRD-03-01 Метчики должны использоваться для разметки кости для облегчения введения винта	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
28			Невозможно определить глубину выполненного отверстия.	Метчик введен на слишком большую / маленькую глубину	Влияет на функциональность изделия, но данный тип отказа и его влияние на пациента с очень низкой вероятностью может привести к последствиям, требующим лечения.	Отсутствует идентификация на метчике	PRD-03-01 Метчики должны использоваться для разметки кости для облегчения введения винта. PRD-03-02 Общая длина метчика не должна превышать 230 мм. Диаметр метчика должен быть на 0,5 мм меньше диаметра винта и иметь такой же профиль	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
29				Метчик установлен слишком глубоко (повреждение нервов или мягких тканей). Гематома	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной длительного тяжелого травмирования пациента.	Отсутствует идентификация метчика		4	1	C	Нет	Нет	4	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
30			Полученное отверстие не соответствует форме резьбы винта.	Невозможно использовать кость для установки конструкции / использовать дополнительный винт / удлинить конструкцию	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента средней тяжести.	Спецификация метчика не соответствует стержню винта	PRD-03-02 Общая длина метчика не должна превышать 230 мм. Диаметр метчика должен быть на 0,5 мм меньше диаметра винта и иметь такой же профиль PRD-03-08 Метчики ригидные диаметром Ø4,5, Ø5,5 и Ø6,5 должны иметь цветовую маркировку / идентификацию размера.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
31			Перелом метчика.	Задержка операции; возможно попадание частиц в операционное поле	Сломанные инструменты остались в теле, вероятность миграции в крупные сосуды или нервы мала.	Недостаточная прочность материала. Слишком маленький диаметр	PRD-03-04 Метчики ригидные диаметром Ø4,5, Ø5,5 и Ø6,5 должны быть менее гибкие, чем существующие Метчики. PRD-03-05 Характеристики Метчиков ригидных Ø4,5, Ø5,5 и Ø6,5 должны быть не хуже (статический крутящий момент до отказа), чем у Метчиков. PRD-03-06 Метчики ригидные диаметром Ø4,5, Ø5,5 и Ø6,5 должны присоединяться с помощью рукояток.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
32	Элеватор ножки дуги позвонка	Подготовка костной анатомии под крючки.	Инструмент соскальзывает с ножки.	Повреждение мягких тканей или нервов. Гематома	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной длительного тяжелого травмирования пациента.	Слишком тупой кончик. На кость приходится недостаточное рычажное усилие	PRD-01-35 Элеватор ножки дуги позвонка должен использоваться для подготовки отверстия для размещения крючков.	4	1	C	Нет	Нет	4	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
33			Удаляется слишком большой объем ткани при подготовке ножки дуги позвонка к введению крючка.	Задержка операции	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Неправильная форма кончика		2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
34	Элеватор дужки позвонка	Подготовка костной анатомии под крючки.	Инструмент соскальзывает со слоя костной ткани.	Повреждение мягких тканей или нервов. Гематома	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной длительного тяжелого травмирования пациента.	Слишком тупой кончик. На кость приходится недостаточное рычажное усилие	PRD-01-36 Элеватор дужки позвонка должен использоваться для подготовки отверстия для размещения крючков.	4	1	C	Нет	Нет	4	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
35			Удаляется слишком большой объем ткани при подготовке ножки дуги позвонка к введению крючка.	Задержка операции	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Неправильная форма кончика		2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
36	Стержень полиаксиальной отвертки 3,5 мм	Введение и регулировка винтов	Отвертка не подходит к винту.	Задержка операции; использование	Отказ, который приводит к задержке	Слишком большой / маленький	PRD-01-37 Моноаксиальные / полиаксиальные отвертки должны использоваться для установки и ввинчивания винтов в канал ножки. Универсальные моноаксиальные /	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно»

								Первоначальный уровень риска			Остаточный уровень риска					
№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Степень тяжести	Вероятность	Категория	Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	Обоснование частоты возникновения
	универсальный			альтернативного инструмента	операции менее чем на 10 минут.	размер отвертки. Несоответствие резьбе	полиаксиальные отвертки должны использоваться для установки и ввинчивания винтов. PRD-03-10 Необходимо предусмотреть специальное присоединение кончика между винтом и стержнем моноаксиальной отвертки и между. PRD-03-11 Соединение между винтом и стержнем полиаксиальной отвертки должно быть шестигранным в соответствии с ISO 5835 и ISO 8319-1.									(1) основана на анализе жалоб.
37	Стержень моноаксиальной отвертки универсальный		Задержка операции; в наличии нет запасных компонентов	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента средней тяжести.	Слишком большой / маленький размер отвертки. Несоответствие резьбе			3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
38		Неисправность отвертки (внутренние компоненты).	Возможно попадание частиц в операционное поле	Сломанные имплантаты остались в теле, вероятность миграции в крупные сосуды или нервы мала.	Проектное присоединение Срезание / стирание компонента в на границе между имплантатом и инструментом или на границе между инструментами.	PRD-02-35 Максимальная нагрузка при использовании моноаксиальных и полиаксиальных отверток, моноаксиальных и полиаксиальных универсальных отверток должна быть статистически больше 8,6 Нм (средний крутящий момент при введении) для статического крутящего момента до отказа. PRD-02-36 Моноаксиальные и полиаксиальные отвертки, моноаксиальные и полиаксиальные универсальные отвертки должны выдерживать не менее 3120 циклов (5 лет) при 60 % от максимального статического крутящего момента до отказа (усталостный крутящий момент).	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.	
39			Задержка операции; в наличии нет запасных компонентов	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минуту; травмирование пациента	Застревание отвертки. Повреждение сварного соединения на стержне. Стирание резьбы трубки отвертки /		3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.	

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Принемлемость	
					средней тяжести.	невозможно присоединить головку отвертки. Невозможно присоединить головку отвертки из-за расшатывания трубки с фланцем.										
40			Отвертка отсоединяется от винта.	Задержка операции из-за повторного присоединения	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Трубка с фланцем отсоединяется от винта. Шестигранный элемент не присоединяется.	PRD-01-37 Моноаксиальные / полиаксиальные отвертки должны использоваться для установки и ввинчивания винтов в канал ножки дуги позвонка. Универсальные моноаксиальные / полиаксиальные отвертки должны использоваться для установки и ввинчивания винтов и редуционных винтов.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
41			Невозможно отсоединить от винта.	Невозможно извлечь винт из отвертки	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Слишком длинная отвертка. Закручивание муфты в корпус винта не по резьбе. Слишком малый допуск отвертки относительно винта	PRD-01-37 Моноаксиальные / полиаксиальные отвертки должны использоваться для установки и ввинчивания винтов в канал ножки дуги позвонка. Универсальные моноаксиальные / полиаксиальные отвертки должны использоваться для установки и ввинчивания винтов и редуционных винтов.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Принемлемость	
42			Повреждение сочлененных деталей (срыв, трещина, перелом).	Возможно попадание частиц в операционное поле	Сломанные имплантаты остались в теле, вероятность миграции в крупные сосуды или нервы мала.	Проектная нагрузка / материал отвертка срезается / стирается на границе между имплантатом и инструментом	PRD-01-37 Моноаксиальные / полиаксиальные отвертки должны использоваться для установки и ввинчивания винтов в канал ножки дуги позвоночника. Универсальные моноаксиальные / полиаксиальные отвертки должны использоваться для установки и ввинчивания винтов и редуционных винтов. PRD-02-35 Максимальная нагрузка при использовании моноаксиальных и полиаксиальных отверток, моноаксиальных и полиаксиальных универсальных отверток должна быть больше 8,6 Нм (средний крутящий момент при введении) для статического крутящего момента до отказа.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
43				Задержка операции; использование альтернативной отвертки	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Проектная нагрузка / материал	PRD-02-36 Моноаксиальные и полиаксиальные отвертки, моноаксиальные и полиаксиальные универсальные отвертки должны выдерживать не менее 3120 циклов (5 лет) при 60 % от максимального статического крутящего момента до отказа (усталостный крутящий момент). PRD-04-05 Пользователю должно сообщаться, когда муфта моноаксиальных и полиаксиальных универсальных отверток находится в зафиксированном положении.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
44	Т-образная рукоятка с храповым механизмом	Присоединять отвертки и выполнять отверстия для имплантации винтов	Невозможно плотно удерживать присоединенный инструмент / шарнирный рычаг в инструменте.	Стержень падает в операционное поле	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Слишком большой зазор между рукояткой и стержнем. Слишком маленькая длина соединения	PRD-03-20 Т-образная рукоятка с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
45			Невозможно закрепить на присоединенном инструменте	Использовать альтернативную рукоятку	Незначительное или отсутствующее негативное воздействие на изделие или пациента.	Слишком маленькое отверстие в рукоятке. Застревание / поломка удерживаю	PRD-03-20 Т-образная рукоятка с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Принемлемость	
			(отвертке)			щего механизма										
46			Невозможно извлечь инструмент (отвертку) из рукоятки.	Использовать альтернативную рукоятку	Незначительное или отсутствующее негативное воздействие на изделие или пациента.	Слишком плотная посадка. Застывание / поломка удерживающего механизма	PRD-03-20 Т-образная рукоятка с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
47			Случайное переключение режимов храпового механизма.	Откручивается при попытке затянуть и наоборот	Неудобство для пользователя, не влияет на функциональность, не создает нежелательное воздействие на пациента.	Неправильное расположение механизма смещения	PRD-03-20 Т-образная рукоятка с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
48			Поломка храпового механизма.	Невозможно использовать рукоятку для проведения операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Механизм смещения не поворачивается	PRD-03-20 Т-образная рукоятка с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
49			Невозможно использовать нужный крутящий момент.	Использовать альтернативную рукоятку	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Несоответствующее зацепление рукоятки	PRD-03-20 Т-образная рукоятка с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Принемлемость	
50	Рукоятка прямая с храповым механизмом	В большинстве случаев, кроме окончательного затягивания, используются стандартные рукоятки без ограничения крутящего момента	Невозможно закрепить на присоединенном инструменте.	Использовать альтернативную рукоятку	Незначительное или отсутствующее негативное воздействие на изделие или пациента.	Слишком маленькое отверстие в рукоятке. Застывание / поломка удерживающего механизма	PRD-03-19 Рукоятка прямая с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
51			Невозможно плотно удерживать присоединенный инструмент / шарнирный рычаг в инструменте.	Стержень падает в операционное поле	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Слишком большой зазор между рукояткой и стержнем. Слишком маленькая длина соединения	PRD-03-19 Рукоятка прямая с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
52			Невозможно извлечь инструмент из рукоятки.	Использовать альтернативную рукоятку	Незначительное или отсутствующее негативное воздействие на изделие или пациента.	Слишком плотная посадка. Застывание / поломка удерживающего механизма	PRD-03-19 Рукоятка прямая с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
53			Невозможно использовать нужный крутящий момент.	Использовать альтернативную рукоятку	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Несоответствующее зацепление рукоятки	PRD-03-19 Рукоятка прямая с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
54			Поломка храпового механизма.	Невозможно использовать рукоятку для проведения операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Механизм смещения не поворачивается	PRD-03-19 Рукоятка прямая с храповым механизмом должна использоваться для присоединения к метчикам, стержню моноаксиальной отвертки, стержню полиаксиальной отвертки, стержню универсальной моноаксиальной отвертки и стержню полиаксиальной универсальной отвертки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
55	Стержень примерочный 100 мм Стержень примерочный 200 мм	Определение лордоза, кифоза соответствующего стержня и длины для подготовки стержня.	Примерочный стержень застрял в винте.	Необходимо заменить винт на новый	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Не соответствует диаметру стержня	PRD-01-39 Два примерочных стержня (100 и 200 мм) должны использоваться для определения необходимой длины и изгиба стержня.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
56			Невозможно согнуть примерочный стержень.	Невозможно создать шаблон Конструкции	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Слишком большой диаметр. Неправильный выбор материала	PRD-01-39 Два примерочных стержня (100 и 200 мм) должны использоваться для определения необходимой длины и изгиба стержня.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
57			Стержень обладает излишней гибкостью и не может сохранять форму.	Определить форму стержня, находящегося в раневой области	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Неправильный выбор материала	PRD-01-39 Два примерочных стержня (100 и 200 мм) должны использоваться для определения необходимой длины и изгиба стержня.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
58			Стержень не подходит к имплантатам, установленным в кость.	Невозможно создать шаблон конструкции	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Не соответствует диаметру стержня	PRD-01-39 Два примерочных стержня (100 и 200 мм) должны использоваться для определения необходимой длины и изгиба стержня.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Принемлемость	
59			Невозможно отличить от стержней.	Нарушение конструкции после операции	Ревизионная хирургия.	Того же цвета, что и стержень. Такая же. маркировка, как и на стержне. Та же тактильная реакция, что и при использовании стержня	PRD-01-39 Два примерочных стержня (100 и 200 мм) должны использоваться для определения необходимой длины и изгиба стержня.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
60			Перелом примерочного стержня.	Альтернативный способ измерения стержня	Влияет на функциональность изделия, но данный тип отказа и его влияние на пациента с очень низкой вероятностью может привести к последствиям, требующим лечения.	Недостаточная прочность материала. Многократное использование	PRD-01-39 Два примерочных стержня (100 и 200 мм) должны использоваться для определения необходимой длины и изгиба стержня.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
61	Крючок примерочный ламинарный узкий малый	Используется для проведения измерений для подбора крючка.	Невозможно измерить правильный размер.	Задержка операции.	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Несоответствующее проектирование	PRD-01-43 Примерочные крючки должны использоваться для выбора оптимального имплантата: транспедикулярный малый, транспедикулярный большой, ламинарный малый узкий, ламинарный малый широкий, ламинарный большой узкий, ламинарный большой широкий.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
62	Крючок примерочный ламинарный широкий малый		Перелом кончика.	Возможно попадание частиц в операционное поле	Сломанные инструменты остались в теле, есть вероятность миграции в крупные	Недостаточная прочность или толщина материала на кончике	PRD-01-43 Примерочные крючки должны использоваться для выбора оптимального имплантата: транспедикулярный малый, транспедикулярный большой, ламинарный малый узкий, ламинарный малый широкий, ламинарный большой узкий, ламинарный большой широкий.	4	1	C	Нет	Нет	4	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
	Крючок примерочный															

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
63	ламинарный узкий большой				сосуды или нервы.											
	Крючок примерочный ламинарный широкий большой															
63	Крючок примерочный педикулярный малый		Инструмент соскальзывает с ножки.	Повреждение мягких тканей или нервов.	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной длительного тяжелого травмирования пациента.	Несоответствующая прочность зацепления	PRD-01-43 Примерочные крючки должны использоваться для выбора оптимального имплантата: транспедикулярный малый, транспедикулярный большой, ламинарный малый узкий, ламинарный малый широкий, ламинарный большой узкий, ламинарный большой широкий.	4	1	C	Нет	Нет	4	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
	Крючок примерочный педикулярный большой															
64	Щипцы для крючков	Удерживать крючок за стенку для обеспечения надежной посадки крючка.	Невозможно захватить крючок.	Невозможно использовать инструмент для проведения операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Нет устройства для защиты присоединения	PRD-01-44 Щипцы для крючков должны захватывать крючок или крючок самоустойчивый для установки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
			Щипцы для крючков повреждают крючок.	Заменить крючок	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Острый край щипцов	PRD-01-44 Щипцы для крючков должны захватывать крючок или крючок самоустойчивый для установки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Принемлемость	
66			Невозможно зафиксировать для крючков.	Невозможно использовать инструмент для проведения операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Примерочный пин неправильно затянут. Неправильная форма фиксирующего приспособления	PRD-01-44 Щипцы для крючков должны захватывать крючок или крючок самоустойчивый для установки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
67			Невозможно ослабить крепление щипцов для крючков.	Невозможно использовать инструмент для проведения операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Примерочный пин неправильно затянут. Неправильная форма фиксирующего приспособления	PRD-01-44 Щипцы для крючков должны захватывать крючок или крючок самоустойчивый для установки.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
68	Держатель крючков	Закрепляет крючок в кости	Инструмент соскальзывает с крючка при попытке захватить крючок со щипцов.	Повреждение мягких тканей	Травма, которая требует краткосрочного лечения.	Несоответствующая прочность зацепления	PRD-01-45 Держатель крючков должен использоваться для удержания и установки крючков и крючков самоустойчивых.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
69			Держатель крючков повреждает крючок.	Заменить крючок	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Неправильный выбор материалов	PRD-01-45 Держатель крючков должен использоваться для удержания и установки крючков и крючков самоустойчивых.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Принемлемость	
70	Толкатель крючка	Удерживает крючок в кости со стержнем и блокером.	Невозможно присоединить к крючку и стержню.	Невозможно протолкнуть крючок	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Нет приспособления для присоединения имплантата. Неправильная форма для посадки стержня	PRD-01-46 Толкатель должен использоваться для проталкивания крючков или крючков самоустойчивых при введении.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
71			Толкатель крючка соскальзывает с имплантата.	Повреждение мягких тканей или нервов.	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной длительного тяжелого травмирования пациента.	Несоответствующая прочность зацепления	PRD-01-46 Толкатель должен использоваться для проталкивания крючков или крючков самоустойчивых при введении.	4	1	C	Нет	Нет	4	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
72			Невозможно протолкнуть крючок в кость.	Использование дополнительных инструментов; задержка операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Несоответствующее рычажное усилие	PRD-01-46 Толкатель должен использоваться для проталкивания крючков или крючков самоустойчивых при введении.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
73	Изгибатель стержня роликовый	Контурит титановый стержень в соответствии с анатомическими особенностями пациента.	Невозможно согнуть стержень.	Использовать альтернативный способ сгибания	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Привязывание центральной точки вращения. Недостаточное рычажное усилие - слишком короткая рукоятка	PRD-01-47 Изгибатель стержня роликовый должен обеспечивать контурирование стержня в соответствии с анатомическими особенностями пациента путем последовательной регулировки (не менее чем на 67 мм).	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
74			Невозможно повернуть изогнутую сторону.	Задержка операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Слишком плотное прилегание между ручкой и изгибатель	PRD-01-47 Изгибатель стержня роликовый должен обеспечивать контурирование стержня в соответствии с анатомическими особенностями пациента путем последовательной регулировки (не менее чем на 67 мм).	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
75			Стержень не подходит к изгибатель стержня.	Использовать альтернативный способ сгибания	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Слишком маленькое расстояние между роликом и ручкой для стержня. Недостаточный диапазон угла, когда изгибатели находятся в максимальном открытом положении	PRD-01-47 Изгибатель стержня роликовый должен обеспечивать контурирование стержня в соответствии с анатомическими особенностями пациента путем последовательной регулировки (не менее чем на 67 мм).	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
76			Невозможно получить изгиб нужного радиуса.	Использовать альтернативный способ сгибания	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Недостаточный диапазон угла, когда изгибатели находятся в максимальном открытом положении	PRD-01-47 Изгибатель стержня роликовый должен обеспечивать контурирование стержня в соответствии с анатомическими особенностями пациента путем последовательной регулировки (не менее чем на 67 мм).	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
77			Стержень соскальзывает с изгибателя вне раны.	При необходимости заменить стержень; использовать альтернативный способ сгибания	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	На ручках или пинах нет приспособления для удержания стержня	PRD-01-47 Изгибатель стержня роликовый должен обеспечивать контурирование стержня в соответствии с анатомическими особенностями пациента путем последовательной регулировки (не менее чем на 67 мм).	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
78	Изгибатель стержня левый	Сгибает стержень так, чтобы его можно было использовать после имплантации в конструкцию.	Недостаточное рычажное усилие для сгибания стержня	Невозможно использовать изгибатель стержня в ходе операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Длина слишком маленькая Центральный зубец находится слишком далеко / слишком близко	PRD-01-48 Изгибатели стержня левый и правый должны обеспечивать сгибание стержня на месте для получения радиуса не менее 130 мм и выполнения окончательных поэтапных коррекционных маневров. PRD-04-01 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны использоваться для сгибания стержня на месте во фронтальной плоскости PRD-04-02 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны использоваться для деротации стержня с помощью специальных отметок на рукоятке PRD-04-03 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый): для эффекта рычага общая длина должна быть не менее 250 мм PRD-04-05 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны сгибать на 60° стержень из сплава кобальта и хрома диаметром Ø5,5	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
79	Изгибатель стержня правый Изгибатель стержня фронтальный левый		Изгибатель повреждает стержень	Нарушение конструкции после операции	Ревизионная хирургия.	Острый край отверстия	PRD-01-48 Изгибатели стержня левый и правый должны обеспечивать сгибание стержня на месте для получения радиуса не менее 130 мм и выполнения окончательных поэтапных коррекционных маневров. PRD-04-05 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны сгибать на 60° стержень из сплава кобальта и хрома диаметром Ø5,5	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
80	Изгибатель стержня фронтальный правый		Инструмент соскальзывает при использовании	Повреждение мягких тканей или нервов. Гематома	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной длительного тяжелого травмирования пациента.	Слишком неглубокое присоединение кончика. Несоответствие присоединения центрального зубка	PRD-01-48 Изгибатели стержня левый и правый должны обеспечивать сгибание стержня на месте для получения радиуса не менее 130 мм и выполнения окончательных поэтапных коррекционных маневров. PRD-04-06 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны иметь шестигранную отметку сбоку на рукоятке для присоединения стержня в ходе деротации стержня PRD-04-07 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны присоединяться к стержню Ø 5,5 мм. PRD-04-08 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый): чтобы оставалось место для руки угол должен быть равен 20 градусам. PRD-04-09 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны весить меньше 800 г.	4	1	C	Нет	Нет	4	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
81			Невозможно присоединить	Необходимо извлечь стержень из	Отказ, который приводит к	Слишком большой профиль	PRD-01-48 Изгибатели стержня левый и правый	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно»

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
82			нить стержень на месте	винтов для сгибания	задержке операции на 10-30 минут.	зубца. Слишком маленькая рабочая длина	должны обеспечивать сгибание стержня на месте для получения радиуса не менее 130 мм и выполнения окончательных поэтапных коррекционных маневров. PRD-04-01 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны использоваться для сгибания стержня на месте во фронтальной плоскости PRD-04-02 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны использоваться для деротации стержня с помощью специальных отметок на рукоятке PRD-04-03 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый): для эффекта рычага общая длина должна быть не менее 250 мм									(1) основана на анализе жалоб.
			Невозможно достичь нужной формы изгиба	Использовать другие изделия для получения нужного изгиба	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Слишком маленькая длина ответвлений	PRD-01-48 Изгибатели стержня левый и правый должны обеспечивать сгибание стержня на месте для получения радиуса не менее 130 мм и выполнения окончательных поэтапных коррекционных маневров. PRD-04-01 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны использоваться для сгибания стержня на месте во фронтальной плоскости PRD-04-02 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый) должны использоваться для деротации стержня с помощью специальных отметок на рукоятке PRD-04-03 Изгибатели стержня фронтальные (левый и правый): для эффекта рычага общая длина должна быть не менее 250 мм	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
83	Толкатель стержня линейный	Усадка стержня в головки винтов при установке имплантата	Инструмент не подходит для стержня.	Использовать альтернативный метод для редукции стержня	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Невозможно захватить имплантат	PRD-02-01 Толкатель стержня линейный представляет собой инструмент для выравнивания стержня на головке винта / крючка во время вращения стержня PRD-02-04 Первый зубец храпового механизма Толкателя стержня линейного должен быть присоединен для завершения редукции (не менее чем последние 2 мм) PRD-02-05 Толкатель стержня линейный используется для сверления и захвата головки винта / крючка. Осевое выравнивание должно занимать не более 5 секунд. PRD-02-06 Толкатель стержня линейный должен иметь аксиальный ограничитель для головки винта / крючка, когда зажим находится в открытом положении, чтобы облегчить присоединение к имплантатам PRD-02-09 Рукоятка Толкателя стержня линейного должны быть выровнена относительно оси стержня	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

								Первоначальный уровень риска			Остаточный уровень риска						
№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Степень тяжести	Вероятность	Категория	Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Степень тяжести	Вероятность	Категория	Приемлемость	Обоснование частоты возникновения
84			Невозможно зафиксировать инструмент на имплантатах.	Использовать альтернативный метод для редукции стержня	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Пины на дистальном кончике не фиксируются во впадинах на боковой стенке имплантата. Крючок и пружина сломаны	PRD-02-01 Толкатель стержня линейный представляет собой инструмент для выравнивания стержня на головке винта / крючка во время вращения стержня PRD-02-04 Первый зубец храпового механизма Толкателя стержня линейного должен быть присоединен для завершения редукции (не менее чем последние 2 мм) PRD-02-05 Толкатель стержня линейный используется для сверления и захвата головки винта / крючка. Осевое выравнивание должно занимать не более 5 секунд. PRD-02-06 Толкатель стержня линейный должен иметь аксиальный ограничитель для головки винта / крючка, когда зажим находится в открытом положении, чтобы облегчить присоединение к имплантатам PRD-02-14 Толкатель стержня линейный присоединяется к верхней части головки винта. Редукция должна проводиться эффективно и быстро, при этом оператор должен чувствовать мощность и усилие PRD-02-18 Толкатель стержня линейный должен обеспечивать установку 2 винтов на минимальном расстоянии 30 мм друг от друга. Толкатель стержня линейный несовместим с коннекторами офсетными открытого типа и крючками самоустойчивыми.	1	1	C	Нет	Нет	1	1		Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
85			Механизм рукоятки не срабатывает.	Использовать альтернативный метод для редукции стержня	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Привязывание поперечного винта к центральной точке. Непрочная конструкция и материалы	PRD-02-02 Длина редукции должна составлять не менее 15±1 мм. Длина 15 мм соответствует стадии 3 спондилолистеза PRD-02-03 Толкатель стержня линейный должен поддерживать редукцию стержня в ходе хирургической процедуры и быть достаточно устойчивым, чтобы хирург мог работать на другом уровне. Храповый механизм присоединяется с минимальной редукционной нагрузкой 900 Н. PRD-02-04 Первый зубец храпового механизма Толкателя стержня линейного должен быть присоединен для завершения редукции (не менее чем последние 2 мм) PRD-02-05 Толкатель стержня линейный используется для сверления и захвата головки винта / крючка. Осевое выравнивание должно занимать не более 5 секунд. PRD-02-07 Для увеличения мощности инструмента Толкатель стержня линейный должен соответствовать условию $L2/L1 \geq 2$	1	1	C	Нет	Нет	1	1		Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Примлемость	
86							PRD-02-10 Толкатель стержня линейный должен позволять проводить мощную редукцию стержня PRD-02-11 При отпуске рукоятки Толкатель стержня линейный должен возвращаться в исходное положение PRD-02-12 Размеры Толкателя стержня линейного должны составлять 400 мм в длину, 150 мм в ширину, 40 мм в толщину									
			Невозможно приложить достаточное усилие для редукции имплантата	Использовать альтернативный метод для редукции стержня	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Несоответствующее проектирование	PRD-02-01 Толкатель стержня линейный представляет собой инструмент для выравнивания стержня на головке винта / крючка во время вращения стержня PRD-02-04 Первый зубец храпового механизма Толкателя стержня линейного должен быть присоединен для завершения редукции (не менее чем последние 2 мм) PRD-02-05 Толкатель стержня линейный используется для сверления и захвата головки винта / крючка. Осевое выравнивание должно занимать не более 5 секунд. PRD-02-06 Толкатель стержня линейный должен иметь аксиальный ограничитель для головки винта / крючка, когда зажим находится в открытом положении, чтобы облегчить присоединение к имплантатам PRD-02-09 Рукоятка Толкателя стержня линейного должны быть выровнены относительно оси стержня	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
87			Инструмент соскальзывает с имплантата.	Задержка операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Инструмент невозможно присоединить к винтам	PRD-02-02 Длина редукции должна составлять не менее 15±1 мм. Длина 15 мм соответствует стадии 3 спондилолистеза PRD-02-03 Толкатель стержня линейный должен поддерживать редукцию стержня в ходе хирургической процедуры и быть достаточно устойчивым, чтобы хирург мог работать на другом уровне. Храповый механизм присоединяется с минимальной редукционной нагрузкой 900 Н. PRD-02-07 Для увеличения мощности инструмента Толкатель стержня линейный должен соответствовать условию $L2/L1 \geq 2$ PRD-02-10 Толкатель стержня линейный должен позволять проводить мощную редукцию стержня	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Принемлемость	
88			Невозможно провести блокер через канюлю инструмента.	Использовать альтернативный метод для редукции стержня	Отказ, который приводит к операции менее чем на 10 минут.	Шафт инструмента слишком длинный по сравнению с отверткой. Слишком маленький диаметр канюли	PRD-02-17 Толкатель стержня линейный должен обеспечивать предварительную фиксацию имплантата. Поэтому Толкатель стержня линейный может использоваться с держателем блока. Держатель блока при установке в зажим должен выдвигаться на 20 мм за край зажима. PRD-02-20 Толкатель стержня линейный должен позволять хорошо видеть анатомические особенности и должен иметь небольшую дистальную часть (максимальный внешний диаметр: 20 мм)	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
89			Невозможно отсоединить инструмент от корпуса винта.	Задержка операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Пины слишком большие, а высмки слишком глубокие. Неисправность фиксирующего механизма	PRD-02-04 Первый зубец храпового механизма Толкателя стержня линейного должен быть присоединен для завершения редукции (не менее чем последние 2 мм) PRD-02-11 При отпуске ручки Толкатель стержня линейный должен возвращаться в исходное положение PRD-02-23 Храповый механизм Толкателя стержня линейного должен отключаться только по указателю. Длина храпового механизма должна быть меньше длины указателя на 100±20 мм.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
90			Инструмент повреждает стержень.	Повреждение внешнего вида; при необходимости заменить стержень	Функциональность системы не нарушена, тип отказа не оказывает влияния на оперирующего хирурга и не приводит к его травмированию.	Острый край, который повреждает стержень при контакте	PRD-02-08 Толкатель стержня линейный изготавливается из нержавеющей стали (медицинской марки) или при необходимости (анодирование, увеличение веса) из сплава титана (медицинской марки) PRD-02-09 Ручка Толкателя стержня линейного должна быть выровнена относительно оси стержня PRD-02-15 Прочность Толкателя стержня линейного на отсоединение от головки винта (при полном присоединении) должна быть не меньше, чем у зажима «аллигатор» PRD-02-16 Толкатель стержня линейный должен выдерживать не менее 520 циклов использования при 600 Н.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
91	Инструмент для удаления выступающих фланцев	Снимает выступающие фланцы с редукционных винтов	Сколы во фланцах винтов.	В организме остались частицы материалов.	Сломанные инструменты остались в теле, вероятность миграции в крупные	Неправильная форма зубцов и материалы	PRD-01-60 Инструмент для удаления выступающих фланцев должен использоваться для извлечения фланцев без расширительных элементов и оставлять форму, не повреждая мягкие ткани. PRD-01-61 Инструмент для удаления выступающих фланцев должен сохранять фланцы после извлечения.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
					сосуды или нервы мала.											
92			Невозможно извлечь фланцы винтов.	Задержка операции	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Несоответствующее проектирование	PRD-01-60 Инструмент для удаления выступающих фланцев должен использоваться для извлечения фланцев без расширительных элементов и оставлять форму, не повреждая мягкие ткани.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
93			Повреждение винта.	Повреждение винта. Заменить винт.	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Неправильная форма зубцов и материалы	PRD-01-60 Инструмент для удаления выступающих фланцев должен использоваться для извлечения фланцев без расширительных элементов и оставлять форму, не повреждая мягкие ткани. PRD-01-61 Инструмент для удаления выступающих фланцев должен сохранять фланцы после извлечения.	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
94	Антиторсионный направляющий универсальный	Ограничивает крутящий момент при окончательном затягивании или снятии блокировки	Неправильное присоединение фиксирующего механизма.	Задержка операции; использовать альтернативный способ ограничения крутящего момента	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Форма зубцов не соответствует головке винта	PRD-03-27 Антиторсионный направляющий универсальный должен использоваться для присоединения к имплантатам.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Примлемость	
95			Касание трубки КТ Антиторсионного направителя универсального и отвертки при дополнительном и окончательном затягивании.	Задержка операции; использовать альтернативный способ ограничения крутящего момента	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Канюля не присоединяется к Антиторсионному направителю универсального и проходящим инструментам	PRD-03-29 Держатель блокиера должен помещаться внутри Антиторсионного направителя универсального PRD-03-30 Стержень отвертки для окончательного затягивания должен помещаться внутри Антиторсионного направителя универсального.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
96			Невозможно провести инструмент через канюлю (отвертки с Т-образной рукояткой, отвертки для окончательного затягивания).	Использовать альтернативный метод для ограничения крутящего момента	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Несоответствие размеров между канюлей Антиторсионного направителя универсального и проходящим инструментами	PRD-03-29 Держатель блокиера должен помещаться внутри Антиторсионного направителя универсального PRD-03-30 Стержень отвертки для окончательного затягивания должен помещаться внутри Антиторсионного направителя универсального. PRD-01-63 Антиторсионный направитель универсальный должен подходить для ограничения крутящего момента при окончательном затягивании или извлечении блокиеров для всех типов винтов, крючков и офсетных латеральных соединительных компонентов без отсоединения головки / стержня / блокиера при введении блокиера.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
97			Невозможна посадка рядом с корпусом винта.	Использовать альтернативный метод для ограничения крутящего момента	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Несоответствие размеров между внутренним диаметром Антиторсионного направляющего и наружным диаметром корпуса винта	PRD-03-27 Антиторсионный направлятель универсальный должен использоваться для присоединения к имплантатам. PRD-01-63 Антиторсионный направлятель универсальный должен подходить для ограничения крутящего момента при окончательном затягивании или извлечении блокиров для всех типов винтов, крючков и офсетных латеральных соединительных компонентов без отсоединения головки / стержня / блокиера при введении блокиера.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
98			Инструмент недостаточно соответствует анатомическим особенностям пациента.	Задержка операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Слишком широкий кончик. Слишком глубокий кончик	PRD-03-27 Антиторсионный направлятель универсальный должен использоваться для присоединения к имплантатам.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
99			Инструмент соскальзывает при использовании.	Локальное повреждение анатомических структур. Гематома	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной обратимого и (или) временного травмирования пациента.	Недостаточная глубина присоединения между корпусом винта / стержнем и Антиторсионным направлятелем универсальным	PRD-03-27 Антиторсионный направлятель универсальный должен использоваться для присоединения к имплантатам.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
100			Отверстия под стержень повреждают стержень.	Повреждение внешнего вида; при необходимости заменить стержень.	Функциональность системы не нарушена, тип отказа не оказывает влияния на оперирующего хирурга и не приводит к травмированию оперирующего хирурга.	Слишком острый кончик. Слишком тонкий Антиторсионный направитель универсальный	PRD-01-63 Антиторсионный направитель универсальный должен подходить для ограничения крутящего момента при окончательном затягивании или извлечении блокиров для всех типов винтов, крючков и офсетных латеральных соединительных компонентов без отсоединения головки / стержня / блокиера при введении блокиера.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
101			Невозможно ограничить крутящий момент блокиера.	Локальное повреждение анатомических структур. Гематома	Влияет на функциональность изделия, влияние данного типа отказа прямо или косвенно может стать причиной обратимого и (или) временного травмирования пациента.	Неподходящий материал на кончике Антиторсионного направителя универсального Неправильная форма кончика	PRD-01-63 Антиторсионный направитель универсальный должен подходить для ограничения крутящего момента при окончательном затягивании или извлечении блокиров для всех типов винтов, крючков и офсетных латеральных соединительных компонентов без отсоединения головки / стержня / блокиера при введении блокиера.	3	1	C	Нет	Нет	3	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
102	Стержень отвёртки для окончательного затягивания	Окончательно затягивает блокиеры и поперечину SpeedLink II	Перелом кончика отвертки.	Задержка операции / извлечение и замена; возможно попадание частиц в операционное поле	Сломанные инструменты остались в теле, есть вероятность миграции в крупные сосуды или нервы.	Проектирование / слишком тонкий кончик или неправильный выбор материала	PRD-03-14 Соединение между блокиером крючка самоустойчивого и стержнем отвертки для окончательного затягивания должно выполняться в соответствии с NF EN ISO 10664 и NF EN 4357. PRD-03-13 Соединение между блокиером и стержнем отвертки для окончательного затягивания должно выполняться в соответствии с NF EN ISO 10664 и NF EN 4357.	4	1	C	Нет	Нет	4	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

								Первоначальный уровень риска			Остаточный уровень риска					
№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Степень тяжести	Вероятность	Категория	Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Степень тяжести	Вероятность	Примлемость	Обоснование частоты возникновения
103			Срыв кончика отвертки.	Задержка операции	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Проектирование / слишком тонкий кончик или неправильный выбор материала	PRD-02-37 Максимальная нагрузка для кончика отвертки при коаксиальном выравнивании или выравнивании под 10° должно быть больше 12 Нм при статическом крутящем моменте до отказа. PRD-02-38 Кончик отвертки для окончательного затягивания должен выдерживать не менее 3120 циклов (5 лет) при 11 Нм при коаксиальном выравнивании или выравнивании под 10 ° (усталостный крутящий момент). PRD-06-01 Общая длина отвертки для окончательного затягивания должна быть менее 275 мм PRD-06-02 Отвертка для окончательного затягивания должна обеспечивать окончательное затягивание изделия при 10 ± 1Нм PRD-06-06 Статический крутящий момент до отказа в новой отвертке должен быть больше, чем в текущей отвертке PRD-06-07 Новая отвертка для окончательного затягивания должна выдерживать не менее 3120 циклов использования	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
104				Задержка операции; возможно попадание частиц в операционное поле Соскальзывание кончика отвертки	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Проектирование / слишком тонкий кончик или неправильный выбор материала	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.	
105					Задержка операции	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Проектирование / слишком тонкий кончик или неправильный выбор материала	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
106				Зацепление инструментов - невозможно провести через канюлю трубки Антиторсионного направите	Использовать альтернативный способ ограничения крутящего момента	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Несоответствие формы	PRD-06-08 Новая отвертка для окончательного затягивания должна использоваться с Антиторсионным направителем универсальным	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Примлемый

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Принемлемость	
			ля универсального (зацепление инструментов).													
107			Невозможно присоединить к блокеру / винту.	Задержка операции; заменить инструмент или имплантат	Отказ при наличии запасного инструмента или техники, которые являются частью набора.	Слишком большой зазор из-за недостаточного размера стержня. Сломан / застрял удерживающий механизм	PRD-03-21 Т-образная рукоятка ограничителя крутящего момента до 10 Нм должна подходить для присоединения к шaftу отвертки для окончательного затягивания и ограничивать окончательное затягивание блока PRD-03-14 Соединение между блокером крючка самоустойчивого и стержнем отвертки для окончательного затягивания должно выполняться в соответствии с NF EN ISO 10664 и NF EN 4357. PRD-03-13 Соединение между блокером и стержнем отвертки для окончательного затягивания должно выполняться в соответствии с NF EN ISO 10664 и NF EN 4357. PRD-06-08 Новая отвертка для окончательного затягивания должна использоваться с, блокером крючка с самостоятельной стабилизацией, блокером коннектора.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
108				Задержка операции; в наличии нет запасных компонентов	Отказ, который приводит к задержке операции не менее чем на 31 минут; травмирование пациента средней тяжести.	Слишком большой зазор из-за недостаточного размера шaftа Сломан / застрял удерживающий механизм		3	1	C	Нет	Нет	3	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
109				Невозможно ограничить крутящий момент.	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Несоответствующая конструкция механизма	PRD-03-21 Т-образная рукоятка ограничителя крутящего момента до 10 Нм должна подходить для присоединения к стержню отвертки для окончательного затягивания и ограничивать окончательное затягивание блока PRD-02-37 Максимальная нагрузка для кончика отвертки при коаксиальном выравнивании или выравнивании под 10° должно быть больше 12 Нм при статическом крутящем моменте до отказа.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Принемлемость	
110	Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II	Окончательно затягивает поперечный соединительный компонент Speedlink II	Невозможно присоединить кулачковые опоры вне раны.	Невозможно разблокировать кулачковую опору	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Ромбовидная форма не соответствует форме кулачковой опоры	PRD-01-66 Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II должен ослаблять и фиксировать кулачковые опоры поперечин Speedlink II.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
111			Невозможно присоединить кулачковые опоры внутри раны.	Извлечь и заменить	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Ромбовидная форма не соответствует форме кулачковой опоры Недостаточная глубина кончика для поворота кулачковых опор	PRD-02-47 Максимальная нагрузка для шестигранного кончика Стержня отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II должна быть больше 8,6 Нм для статического крутящего момента до отказа. PRD-02-48 Усталостный крутящий момент при 60 % от максимального статического крутящего момента до отказа для шестигранного кончика Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II должен быть не меньше 1872 циклов (3 года). PRD-03-17 Форма шестигранного Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II должна быть совместима с поперечной Speedlink II.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
112			Невозможно присоединить ключ с ограничением крутящего момента.	Задержка операции	Отказ, который приводит к задержке операции менее чем на 10 минут.	Несоответствие формы в верхней части квадратного отверстия	PRD-03-25 прямые рукоятки с храповым механизмом I и II должны подходить для присоединения к Стержню отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II.	1	1	C	Нет	Нет	1	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
113	Измеритель длины поперечины	Указывает расстояние между стержнями	Невозможно определить или измерить расстояние.	По показаниям циркуля невозможно выбрать поперечину Хирургу необходимо испытать поперечины разных размеров	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Лазерная маркировка не читается. Область с отсутствующей маркировкой заблокирована в открытом положении. Ответвления	PRD-05-01 Измеритель длины поперечины должен позволять определять расстояние между стержнями, чтобы определить размер поперечины, которую нужно использовать PRD-05-02 Измеритель длины поперечины должен позволять выбирать размер в диапазоне, как минимум, от 16 до 68 мм, чтобы включить все размеры поперечин и весь диапазон размеров поперечин Speedlink II PRD-05-03 Измеритель длины поперечины должен позволять легко считывать полученное значение: ширина шрифта составляет 1 мм, а высота 2 мм, показания отображаются в отдельной области	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Принемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Приемлемость	
						недостаточно раскрываются. Несоответствующий диапазон идентификации. Неподходящая длина инструмента										
114			Переоценка расстояния.	Неправильно выбран размер поперечины (слишком большая)	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Ошибка масштаба между отверстием для ответвлений и значением Измерителя длины поперечины	PRD-05-01 Измеритель длины поперечины должен позволять определять расстояние между стержнями, чтобы определить размер поперечины, которую нужно использовать	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
115			Недооценка расстояния.	Неправильно выбран размер поперечины (слишком узкая)	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Ответвления и значением Измерителя длины поперечины		2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
116			Недостаточная воспроизводимость.	Неправильно выбран размер поперечины	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Ответвления сгибаются при использовании. Износ циркуля	PRD-05-01 Измеритель длины поперечины должен позволять определять расстояние между стержнями, чтобы определить размер поперечины, которую нужно использовать	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
117		Позволяет выполнять нагружение сверху	Невозможно нагружение сверху.	По показаниям циркуля невозможно выбрать поперечину	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Отверстие инструмента несовместимо с операционным полем	PRD-05-04 Измеритель длины поперечины должен нагружать стержни сверху	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Приемлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

№	Описание компонента / МИ	Функция	Потенциальный риск (отказ)	Последствия риска	Клинические последствия	Потенциальные причины отказа	Меры контроля / устранения риска	Первоначальный уровень риска			Предлагаемые меры контроля / устранения риска	Предпринятые действия	Остаточный уровень риска			Обоснование частоты возникновения
								Степень тяжести	Вероятность	Категория			Степень тяжести	Вероятность	Примлемость	
118	Соединяется со стержнем диаметром 5,5 мм		Невозможен контакт.	По показаниям Измерителя длины поперечины невозможно определить размер поперечины.	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Неправильная форма кончика	PRD-05-06 Измеритель длины поперечины устанавливается на два стержня Ø 5,5мм для проведения измерений	2	1	C	Нет	Нет	2	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
119			Слишком маленькая контактная площадь.	Сложности при расположении Измерителя длины поперечины на стержнях	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	U-образная форма слишком узкая		2	1	C	Нет	Нет	2	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
120			Площадь контакта излишне открыта.	Измеритель длины поперечины перемещается на стержнях.	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	U-образная форма слишком раскрыта		2	1	C	Нет	Нет	2	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.
121			Контакт прерывается.	Сложности при расположении циркуля на стержнях. Циркуль соскальзывает.	Отказ, который приводит к задержке операции на 10-30 минут.	Асимметричный кончик		2	1	C	Нет	Нет	2	1	Примлемый	Оценка частоты возникновения «маловероятно» (1) основана на анализе жалоб.

8. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний и анализе полученных данных. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям.

Протокол VP-SP0024-0013 VA

Моделирование распространения модернизированного контейнера для инструментов Instinct Java: "Контейнер набора инструментов для манипуляций"

Общие положения:

Это испытание послужит объективным доказательством соблюдения требований к изделию.

Ссылки и соответствующие документы:

ASTM D4169-09; Стандартная практика функционального испытания транспортных контейнеров.

QSFM-07.48 Ред. Н: Спецификация деталей инструментов INSTINCT JAVA.

Обязательства:

Упаковка должна быть оценена на отсутствие повреждений в соответствии со стандартными методиками транспортного испытания. "Контейнер набора инструментов для манипуляций" был проверен в соответствии с требованиями.

Испытание распространения (транспортировки) путем моделирования

Правильно разработанная упаковка должна защищать имплантаты и приборы от повреждений при транспортировке.

ПАДЕНИЕ, ВИБРАЦИЯ, НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ и СЖАТИЕ являются переменными, которым будут подвергнуты упаковки и медицинские изделия при транспортировке от места производства до стерилизационного объекта, распределительного центра и медицинского учреждения. В следующих разделах подробно описана каждая переменная.

Падение

Эти испытания используются для определения прочности медицинской упаковки и эффективности ее внутренней амортизирующей способности, когда система «упаковка/устройство» подвергается воздействию во время операций по обработке материалов. Эти типы воздействия могут быть оказаны на упаковки с помощью оборудования, такого как паллеты, сортировщики и конвейеры, обычно используемые транспортными компаниями/компаниями по сбыту продукции, или путем ручной укладки, загрузки и сброса.

Вибрация

Эти испытания используются для определения способности медицинских упаковок и устройств выдерживать удар и вибрацию, возникающие во время транспортировки. Напряжения, вызванные вибрацией в среде распределения, могут влиять на паллетированную нагрузку, транспортный контейнер, внутреннюю первичную упаковку, закрытие первичной упаковки (герметичность), маркировку изделия и непосредственно устройство. Могут быть использованы несколько методов испытания:

- Повторяющееся испытание на удар (вертикальное движение)
- Повторяющееся испытание на удар (вращательное движение)
- Повторяющееся испытание на удар (случайное движение)

Сжатие

Эти испытания используются для определения предела сопротивления сжатию и долговременной прочности при укладке в штабель как отдельных медицинских упаковок, так и их основных транспортных контейнеров. До того, как медицинское устройство (транспортная единица) достигнет своего конечного пункта назначения, оно подвергается воздействию сжимающей нагрузки во время нескольких различных процессов, таких как обработка и складирование производителем, использование распределительного складского центра, окончательная доставка и укладка в штабель в месте приема. Переход от одного процесса к другому включает погрузку, наземную или воздушную транспортировку, укладку в штабель и разборку штабеля и разгрузку в разных местах. Могут быть использованы несколько методов испытания:

- Испытание на сжатие с постоянной интенсивностью
- Испытание на сжатие с постоянным усилием

- Испытание на сжатие при погрузке с помощью платформы и разгрузке

Низкое давление

Необходимо подвергать медицинские изделия и упаковку воздействию атмосферных условий с целью моделирования конкретных полевых условий, с которыми может столкнуться упакованное изделие во время ожидаемого срока эксплуатации. В частности, для удовлетворения этого требования используется среда низкого давления, моделирующая большую высоту. В этой испытательной последовательности обычно моделируется высота 14 000 футов (4 267 м).

Конфигурация:

Контейнер 046W2AN00061 «Контейнер набора инструментов для манипуляций», полностью заполненный, надежно упакован в устойчивую пластмассовую коробку RAKO 600.400.220 с пенопластовыми вкладышами и закреплен ремнями, как показано ниже:



Критерии приемлемости:

Визуальные осмотры должны помочь подтвердить, что какие-либо повреждения приборов или лотков являются поверхностными по своей природе и не нарушают функциональность. Транспортный ящик может иметь повреждение.

Повреждение приборов должно оцениваться сначала визуально, а затем, при необходимости, функциональными методами с целью определения приемлемости.

С целью замены приборов в правильном положении на корпус должна быть нанесена маркировка краской для шелкотрафаретной печати.

Обоснование размера образца:

Для испытания одной транспортной единицы за один раз был создан стандарт ASTM D4169. Конфигурации указанных выше лотков являются типичными, заполнены полностью и соответствуют наиболее жестким условиям для валидации транспортировки из-за максимальной конфигурации нагрузки на прибор.

Оборудование

Все оборудование, используемое для моделирования этого распределения, зарегистрировано в отчете лаборатории, включая даты калибровки и технического обслуживания.

Контрактная лаборатория включена в «Утвержденный список поставщиков».

Процедуры, описанные в стандарте ASTM, который используется контрактной лабораторией, должны быть доступны для изучения во время проверок поставщиков.

Процедура испытания:

Разработка испытания

«Контейнер набора инструментов для манипуляций» был проверен в соответствии с требованиями. Ниже приводится краткое описание методологии ASTM:

Циклы распространения (ЦП), представленные в этом стандарте ASTM, предназначены для обеспечения единой основы оценки (в лабораторных условиях) способности транспортных единиц выдерживать риски среды распространения.

Этапы протокола

Испытание проводилось в соответствии с процедурой, описанной в протоколе VP-SP0024-0013 VA.

Результаты и анализ данных:

Результаты:

- Визуальные проверки были выполнены после испытания на приборах, помещенных в «Контейнер набора инструментов для манипуляций».
- Приборы были перемещены в лоток. На некоторых полученных фотографиях видно, что из-за этого крышка лотка была выпуклой. Оба изгибателя для использования на месте, а также щипцы для деротации не были упакованы в соответствии со схемой, представленной на внутренней стороне лотка.
- При визуальном контроле были обнаружены дополнительное изменение цвета и царапины.
- Транспортный ящик имеет некоторые повреждения.
- Функциональность всех приборов сохранена.
- Ни одна маркировка краской для шелкотрафаретной печати не была повреждена.

Отклонения:

Между протоколом и отчетами обнаружены следующие отклонения:

Контейнер набора инструментов для манипуляций должен выдерживать транспортировку по всей территории Европы, Ближнего Востока и Африки.

Конфигурация упаковки для региона Европа, Ближний Восток и Африка должна обеспечивать достаточную защиту, чтобы устройства, корпуса, лотки и упаковка оставались неповрежденными при поставке согласно ASTM D4169 с уровнем безопасности 1 для стерильного изделия и уровнем 2 для нестерильного изделия и цикла распределения 13.

«Контейнер набора инструментов для манипуляций» (046W2AN00061) является частью QSFM-07.48, ред. Н, а не QSFM-07.68, ред. А, указанного в протоколе. С момента составления протокола 15 июля 2013 года номер детали 046W2AN00061 был перенесен из QSFM-07.68, ред. А (список деталей для разработки проекта обновления Instinct) в QSFM-07.48, ред. Н, 23 сентября 2013 года, инструменты Instinct Java (список деталей полного ассортимента изделия, включая обновление Instinct)

Номер испытуемой партии «Контейнер набора инструментов для манипуляций» (партия № S903551) отличается от описанного в протоколе (партия № 139877). Действительно, изначально выбранный контейнер, предназначенный для испытания (партия № 139877), не был маркирован краской для шелкотрафаретной печати. Для большей репрезентативности конечного изделия оно было заменено контейнером с маркировкой, нанесенной с помощью краски для шелкотрафаретной печати (партия № S903551), что представлено в отчете об испытаниях. Оба контейнера были изготовлены в соответствии с одним и тем же чертежом. Один из них (партия № 139877) был доставлен по запросу без маркировки, чтобы сэкономить время и убедиться, что материалы доступны для испытания. Наконец, вторая партия (№ S903551) была доставлена вовремя и была использована для объекта испытания этого отчета.

Номер чертежа лотка для манипуляций Instinct отличается от того, который описан в протоколе. Фактически это чертеж, который ссылается на номер приобретенной детали и геометрическое определение. Чертеж ссылается на протокол, который предназначен для определения маркировки контейнера.

Выводы:

Все критерии приемлемости соблюдены.

Контейнер «Контейнер набора инструментов для манипуляций» (см. конфигурацию ниже) прошел валидацию.

Обозначение	Ссылка (чертеж-ред.)	К-во
Крышка стерилизационной коробки	07.01260.001 ред. D	1
Контейнер набора инструментов для манипуляций	046W2AN00061 (0046806_01)	1

Обозначение	Ссылка (чертеж-ред.)	К-во
Фронтальный изгибатель для использования на месте, правый	046W1AN00345 (0522225_01)	1
Толкатель стержня линейный	046W1AN00950 (0046560_01)	2
Щипцы для деротации	046W1AN00820 (0046260_B)	1
Циркуль для поперечных измерений	046W1AN00411 (0522140_01)	1
Фронтальный изгибатель для использования на месте, левый	046W1AN00340 (0522226_01)	1

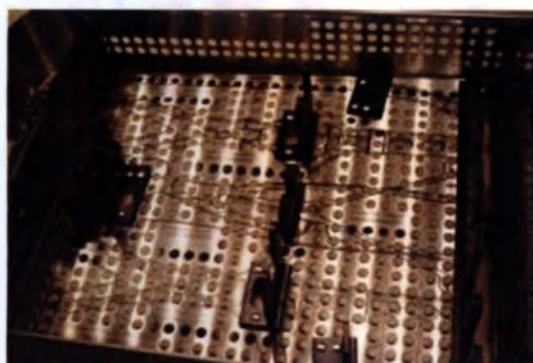
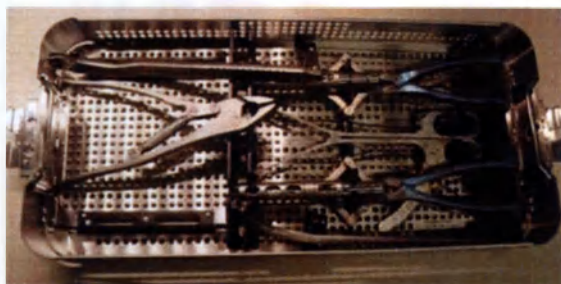
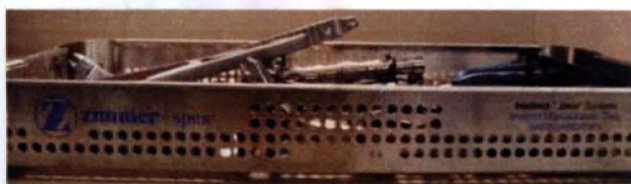


Рисунок А - Ручная обработка грузов (последовательность первого падения)

Уровни и метод испытаний для этого графика цикла распределения были предназначены для определения способности транспортной единицы быть устойчивой к рискам, возникающим во время ручной обработки грузов, а именно: загрузка, разгрузка, укладка в штабель, сортировка или палетизация. Основными рисками этих операций были последствия, вызванные падением. Размер, вес и форма транспортной единицы будут влиять на интенсивность этих рисков.

Ниже приведены данные по высоте в ходе испытания на падение и ориентации каждой транспортной единицы при ударном воздействии во время шести падений:

Метод испытаний		
Характеристики		
Ориентация и распределение		
24 дюйма	Верх	
	Нижняя короткая грань	
	Нижняя длинная грань	
	Включенный угол	
	Противоположный угол	
	Низ	

Эта процедура выполнялась с помощью прибора для испытания прочности падающим грузом.



Рисунок С - Складирование в автомобиле

Уровни и методы испытаний для этого графика цикла распределения были предназначены для определения способности транспортной единицы выдерживать сжимающие нагрузки, возникающие во время транспортировки автомобильным транспортом. Необходимая нагрузка должна учитывать в дополнение к перегрузке влияние времени хранения, вибрацию, выравнивание или схему загрузки контейнера, изменчивость прочности контейнера, содержание влаги, температуру, предыдущую обработку и метод применения нагрузки.

Нагрузка применена к каждой транспортной единице в ориентации сверху вниз в соответствии с приведенными ниже расчетами:

$L = M_t \times J \times L \times w \times h \times K \times H \times F \times I$ $2149 = 10 \times 1 \times 23,50 \times 16,00 \times 9,25 \times 1728 \times 108 \times 10 \times 10$			
2149	L = проектная нагрузка (фунт-сила)	10	M_t = коэффициент плотности упаковки перевозимых грузов (фунт/фут ³)
1	J = 1фунт/фут	108	H = высота штабеля (дюйм)
23,50	I = длина транспортной единицы (дюйм)	1728	K = 1728 дюйм ³ /фут ³
16,00	w = ширина транспортной единицы (дюйм)	10	F = общее влияние коэффициента на уровень безопасности I
9,25	h = высота транспортной единицы (дюйм)		

Эта процедура выполнялась с помощью системы компрессии.



Рисунок F - Вибрация незакрепленного груза

Уровни и метод испытаний для этого графика цикла распределения были предназначены для определения способности транспортной единицы выдерживать повторяющиеся удары, возникающие при транспортировке сыпучих или незакрепленных грузов. Уровни испытаний и метод испытаний учитывают амплитуду, направление и продолжительность повторяющихся ударов.

Вибростенд был изготовлен с использованием ограничительных устройств, чтобы предотвратить потенциальное смещение каждой транспортной единицы с вибростенда, при этом позволяя каждой транспортной единице свободно вибрировать.

Вибростенд запускался с низкой частотой, которая медленно увеличивалась до момента прерывающегося смещения металлической прокладки размером 1/16 дюймов под транспортной единицей в продольном направлении. Затем частота (об/мин) регистрировалась с использованием тахометра, и испытание продолжалось до завершения. Уровни испытания были следующими:

Время (минут)	Ориентация
30 минут	Низ
15 минут	Сторона
15 минут	Край

Эта процедура была выполнена с использованием вращающегося вибростенда.



Рисунок I - Риск низкого давления (большая высота)

Уровни и методы испытаний для этого графика цикла распределения были предназначены для определения способности упакованного изделия выдерживать среды с низким давлением, возникающие во время транспортировки. Это испытание предназначено для упаковок, которые могут быть чувствительны к низкому давлению.

Был достигнут уровень высоты 14 000 футов, который удерживался в течение 60 минут. Скорость изменения до соответствующего давления и назад к атмосферному давлению составляла приблизительно 1000 футов в течение 30-60 секунд.

Эта процедура была выполнена с использованием высотной камеры.



Рисунок Е - Вибрация транспортного средства

Уровни и метод испытаний для этого графика цикла распределения были предназначены для определения способности транспортной единицы выдерживать вертикальную вибрацию во время транспортировки автомобильным транспортом.

Вибростенд был изготовлен с использованием ограничительных устройств, чтобы предотвратить потенциальное смещение каждой транспортной единицы с вибростенда, при этом позволяя каждой транспортной единице свободно вибрировать.

Применялось испытание "Грузовой автомобиль/воздух" уровня безопасности I. Общий уровень ускорения составлял 0,73 $\text{г}_{\text{ср.квдр.}}$ для грузового спектра и 1,49 $\text{г}_{\text{ср.квдр.}}$ для воздушного спектра. Уровни испытания и продолжительность были следующими:

Число циклов для каждого уровня	PSD грузового спектра $\text{г}_{\text{ср.квдр.}}^2/\text{Гц}$	Число циклов для каждого уровня	PSD воздушного спектра $\text{г}_{\text{ср.квдр.}}^2/\text{Гц}$
1	0,0001	2	0,0004
4	0,02	12	0,02
16	0,02	100	0,02
40	0,002	300	0,00002
80	0,002	Всего $\text{г}_{\text{ср.квдр.}}$: 1,49	
200	0,00002	Продолжительность: 120 минут (равномерное распределение для каждой ориентации)	
Всего $\text{г}_{\text{ср.квдр.}}$: 0,73			
Продолжительность: 60 минут (равномерное распределение для каждой ориентации)			

Эта процедура была выполнена с использованием системы испытания вертикальной линейной вибрацией.



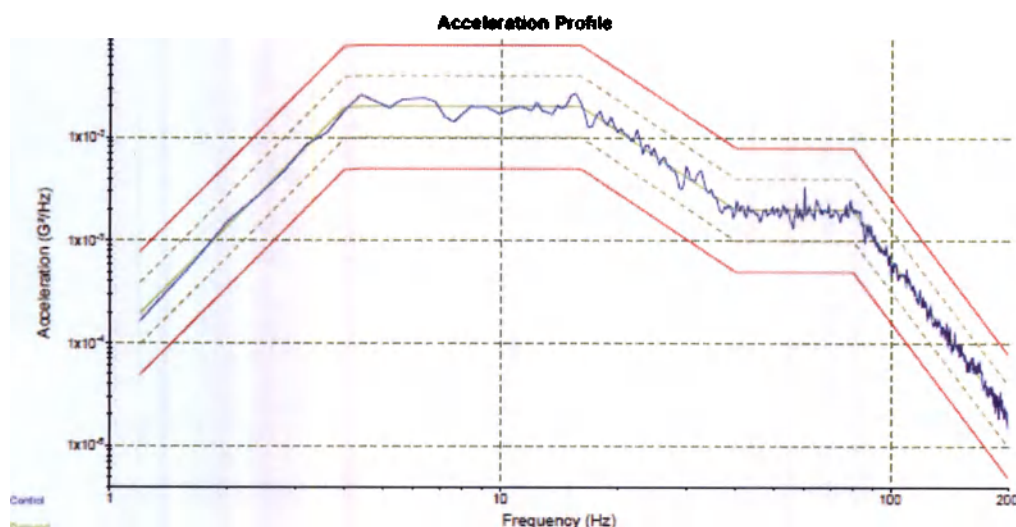
Рисунок А - Ручная обработка грузов (последовательность второго наделения)

Этот график испытаний был описан ранее и был повторен для каждой транспортной единицы.

Ниже приведены данные по высоте в ходе испытания на падение и ориентации каждой транспортной единицы при ударном воздействии во время шести падений:

Вид транспорта	
Уровень опасности	
Ориентация и направление	
24 дюйма	Вертикальный край
	Боковая поверхность
	Прилегающая боковая поверхность
	Верхний угол
	Прилегающий верхний край
48 дюймов	Низ

Эта процедура выполнялась с помощью прибора для испытания прочности падающим грузом.



Jul 18, 2013 07:53:28

Level 1) 100 %

Output: 0 Vrms

Small Vibration Table

Current: 0.7388 G RMS

Level Time: 0:20:00

Track Level 1

Zirner - 1305177

Control: 0.7393 G RMS

Total Time: 0:21:12

End of Test

Bottom

График изменения скорости
Изменение скорости ($z^2/\text{Гц}$)
Контрольный образец
Требование
Частота (Гц)

19 июля 2013 г. 07:03:25

Уровень 1)100%

Данные на Малый вибростенд
выходе: 0 Всп.
квдр.Требование: 0,7308 Г
СР.КВАДР.

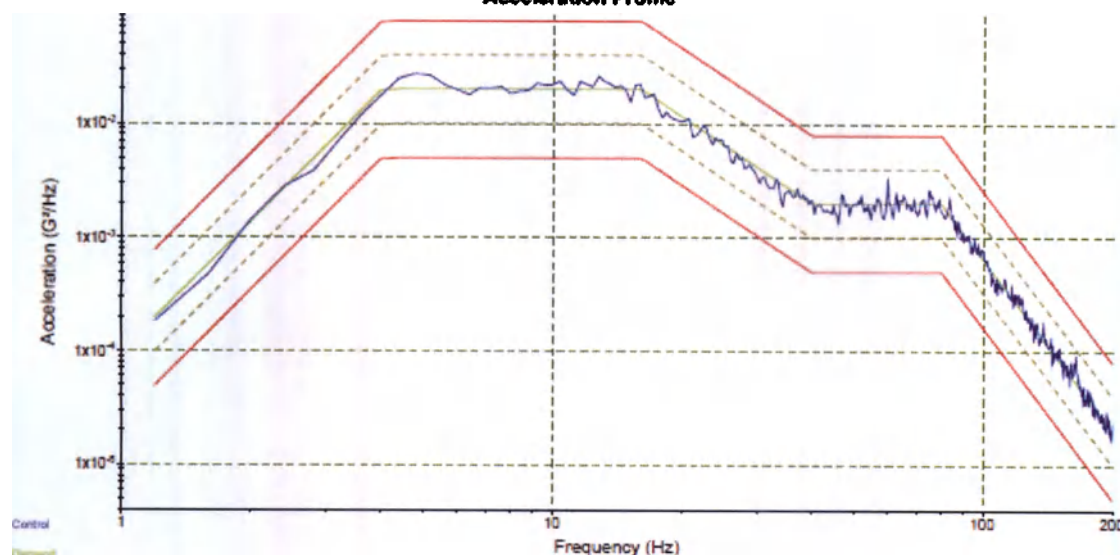
Время уровня 0:20:00

Уровень
грузового
автомобиля 1 1305177Контрольный образец: 0,7333
Г СР.КВАДР.

Общее время: 0:21:12

Завершение
испытания Низ

Acceleration Profile



Jul 19, 2013 07:34:23

Level 1) 100 %

Output: 0 Vrms

Small Vibration Table

Demand: 0.7308 G RMS

Level Time: 0:20:00

Truck Level 1

Zimmer - 1305177

Control: 0.7328 G RMS

Total Time: 0:20:57

End of Test

Side

График изменения скорости
Изменение скорости ($g^2/Гц$)
Контрольный образец
Требование
Частота (Гц)

19 июля 2013 г. 07:34:23

Уровень 1)100%

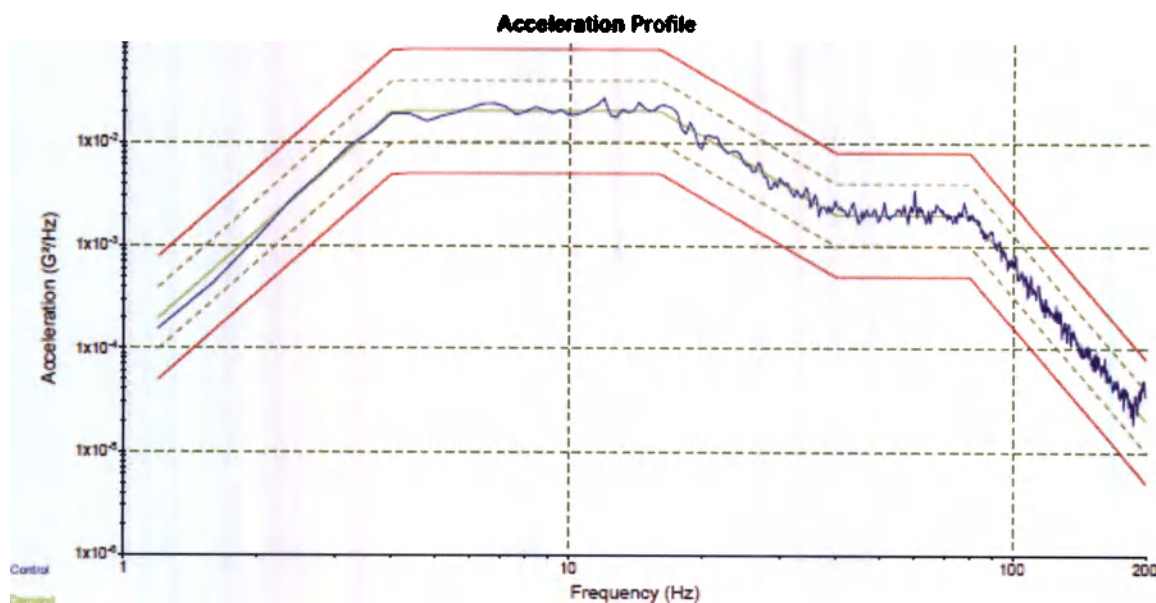
Данные на Малый вибростенд
выходе: 0 Всп.
квдр.Требование: 0,7306 Г
СР.КВАДР.

Время уровня 0:20:00

Уровень
грузового
автомобиля 1 1305177Контрольный образец: 0,7328
Г СР.КВАДР.

Общее время: 0:20:57

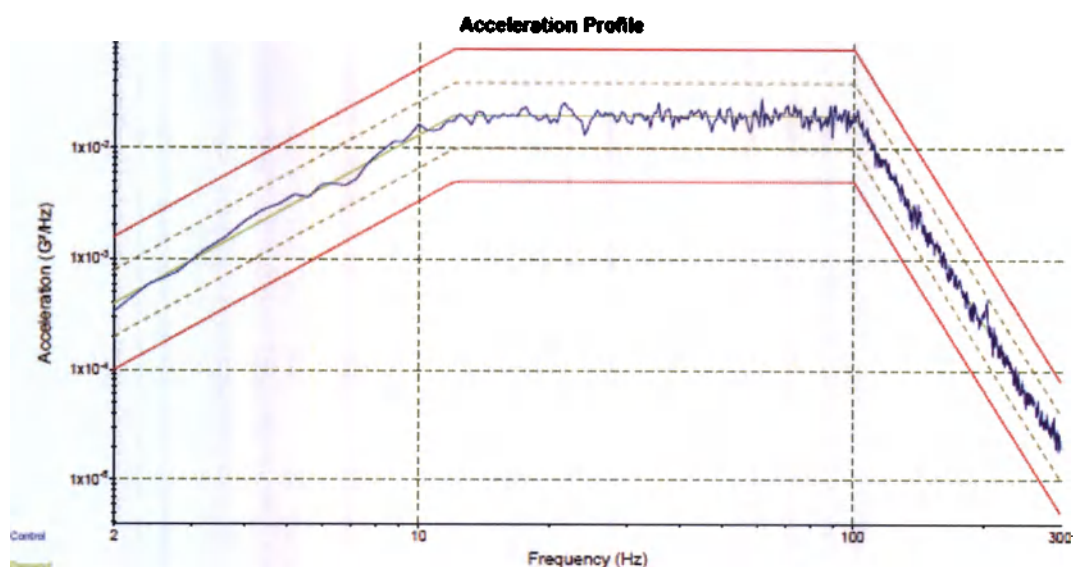
Завершение
испытания: Сторона



Jul 19, 2013 09:01:22	Level 1) 100 %	Output: 0 Vrms	Small Vibration Table
Demand: 0.7308 G RMS	Level Time: 0:20:00	Track Level 1	Zimmer - 1305177
Control: 0.7442 G RMS	Total Time: 0:21:00	End of Test	End

График изменения скорости
Изменение скорости ($g^2/Гц$)
Контрольный образец
Требование
Частота (Гц)

19 июля 2013 г. 03:01:22	Уровень 1)100%	Данные на Малый вибростенд
Требование: 0,7308 Г	Время уровня 0:20:00	выходе: 0 Всп.
СР.КВАДР.		квадр.
Контрольный образец: 0,7442		Уровень
Г СР.КВАДР.	Общее время: 0:21:00	грузового
		автомобиля 1
		Завершение
		испытания
		Край



Jul 19, 2013 08:47:17

Level 1) 100 %

Output: 0 Vrms

Small Vibration Table

Demand: 1.487 G RMS

Level Time: 0:40:00

ASTM D4169 Air Level 1

Zimmer - 1305177

Control: 1.485 G RMS

Total Time: 0:41:11

End of Test

Bottom

График изменения скорости
Изменение скорости ($g^2/Гц$)
Контрольный образец
Требование
Частота (Гц)

19 июля 2013 г. 08:47:17 Уровень 1)100%

Данные на выходе: 0 Всп. Малый виброгенд
квадр.

Требование: 1,487 Г
СР.КВАДР.

Время уровня: 0:40:00

ASTM D4169 Уровень 1305177
воздуха 1

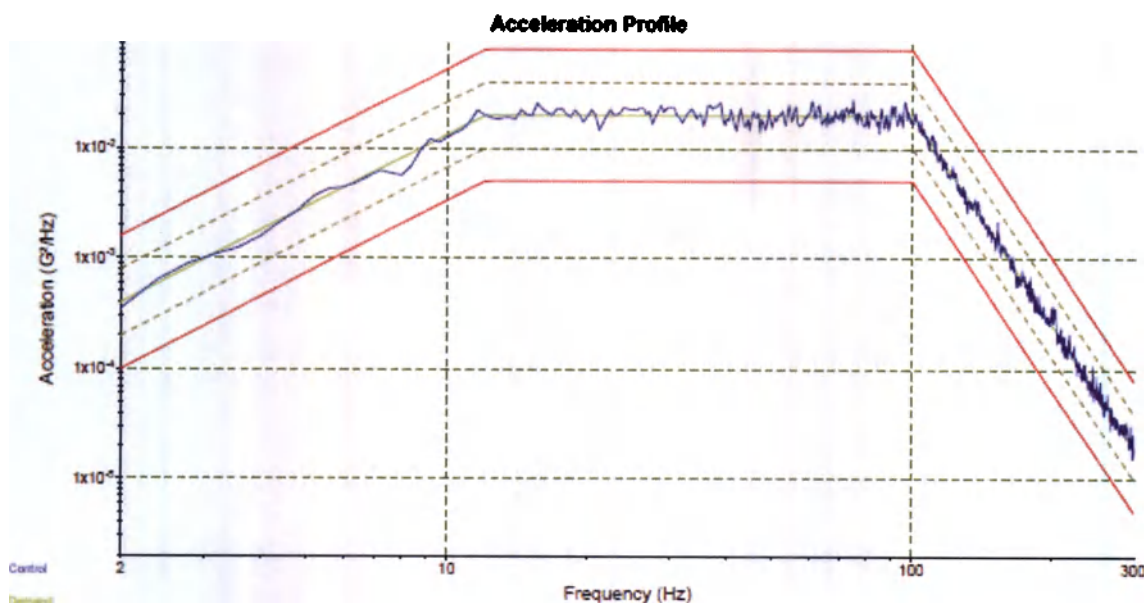
Контрольный образец:

1,485 Г СР.КВАДР.

Общее время: 0:41:11

Завершение испытания

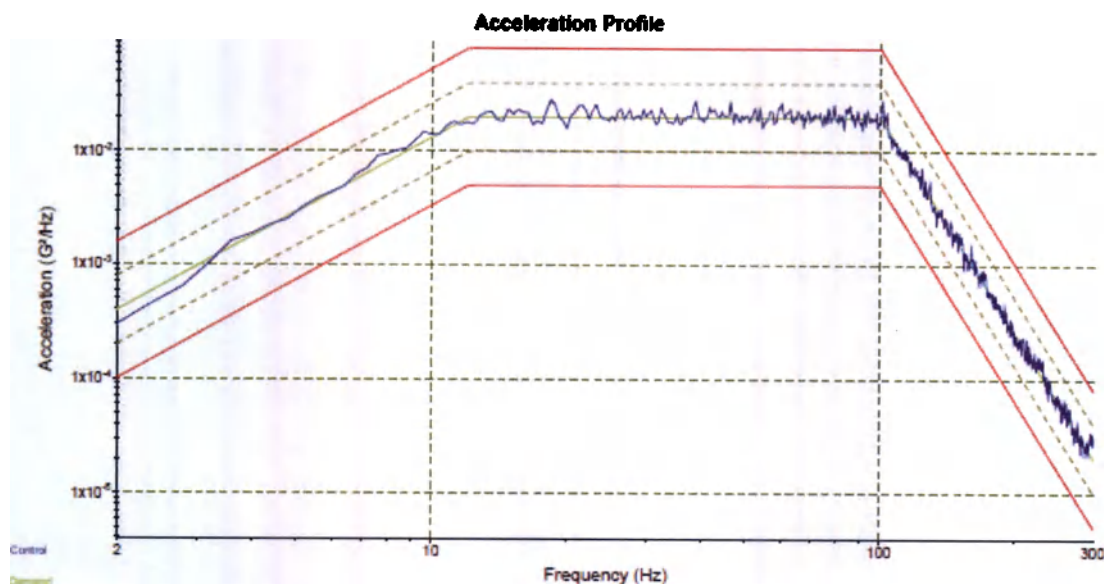
Низ



Jul 19, 2013 09:31:33	Level 1) 100 %	Output: 0 Vrms	Small Vibration Table
Demand: 1.487 G RMS	Level Time: 0:40:00	ASTM D4109 Air Level I	Zimmer - 1305177
Control: 1.494 G RMS	Total Time: 0:41:08	End of Test	Side

График изменения скорости
Изменение скорости ($z^2/Гц$)
Контрольный образец
Требование
Частота (Гц)

19 июля 2013 г. 09:31:33	Уровень 1)100%	Данные на выходе: 0 Всп. Малый виброгенд
Требование: 1,487 Г	Время уровня: 0:40:00	квadr. ASTM D4109 Уровень 1305177
СР.КВАДР.		воздуха I
Контрольный образец:	Общее время: 0:41:00	Завершение испытания
1,494 Г СР.КВАДР.		Сторона



Jul 18, 2013 10:18:24	Level 1) 100 %	Output: 0 Vrms	Small Vibration Table
Demand: 1.487 G RMS	Level Time: 0:40:00	ASTM D4169 Air Level 1	Zimmer - 1305177
Control: 1.515 G RMS	Total Time: 0:41:08	End of Test	End

График изменения скорости
 Изменение скорости ($g^2/Гц$)
 Контрольный образец
 Требование
 Частота (Гц)

19 июля 2013 г. 10:18:24	Уровень 1)100%	Результат на выходе 0	Малый вибростенд
Требование: 1,487 Г	Время уровня: 0:40:00	Вср.кв.др.	
СР.КВАДР.		ASTM D4169	Уровень 1305177
Контрольный образец:		воздуха 1	
1,515 Г СР.КВАДР.	Общее время: 0:41:08	Завершение испытания	Край

**ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ - ТОЛКАТЕЛЬ СТЕРЖНЯ ЛИНЕЙНЫЙ
СОГЛАСНО ПРОТОКОЛУ VP-SP0024-0017**

Конфигурация:

Поскольку мы проверяем конструкцию только одного линейного зажима, то наиболее неблагоприятного варианта нет (046W1AN00950)

Критерии приемлемости:

Критерии приемлемости должны доказывать, что Толкатель стержня линейный Instinct Java отвечает требованиям пользователей в рамках функциональных испытаний. Требования и технические характеристики определены в следующих документах: Требования к изделию и Спецификации изделия.

Функциональные испытания (они будут обозначены идентификационным номером (ИН) в плане верификации и валидации)

ИН 1: Толкатель стержня линейный используется для сверления и захвата головки винта/крючка. Осевое выравнивание не должно превышать 5 секунд. Толкатель стержня линейный должен быть присоединен к головке винта вверх за 5 секунд, чтобы проверить эффективное и интуитивно понятное соединение.

ИН 61: Первый зубец храпового механизма линейного зажима должен быть присоединен для завершения редукции (не менее чем последние 2 мм).

ИН 2 и ИН 62: Толкатель стержня линейный должен позволять проводить мощную редукцию стержня. Толкатель стержня линейный присоединяется к верхней части головки винта. Редукция должна проводиться эффективно и быстро, при этом оператор должен чувствовать мощность и усилие.

Мы применяем коэффициент безопасности 1,5 при нагрузке, передаваемой с помощью зажима "аллигатор". Согласно уведомлению 0046009, нагрузка, передаваемая с помощью зажима "аллигатор", составляет 395 Н.

Таким образом, наш критерий приемки состоит в том, чтобы иметь возможность передавать минимальную нагрузку 600 Н с помощью линейного зажима.

$(395 \times 1,5 = 600 \text{ Н})$.

ИН 63: При отпуске рукоятки Толкатель стержня линейный должен возвращаться в исходное положение. При раскрытии щипцов не должны разбираться пружинные лопасти линейного зажима.

ИД 64: Храповый механизм линейного зажима должен отсоединяться только по указателю.

ИН 66: Зажим «аллигатор» должен поддерживать редукцию стержня в ходе хирургической процедуры и быть достаточно устойчивым, чтобы хирург мог работать на другом уровне. Храповый механизм присоединяется с минимальной редукционной нагрузкой 900 Н.

Статистический подход/Анализ данных:

Для испытаний ИН 1, ИН 2 и ИН 62 все данные должны быть равны или меньше критериев приемлемости.

Для испытаний ИН 61, ИН 63, ИН 64 и ИН 66 критериями приемлемости являются спецификации Пройдено/Не пройдено.

Обоснование размера образца:

Валидация выполняется, как минимум, тремя (3) пользователями. Это количество пользователей было основано на проектировании эксплуатационной пригодности, которое указывает, что наибольший результат (соотношение выгод к стоимости к количеству участвующих в испытании пользователей) получен у трех (3) пользователей, уменьшаясь при увеличении количества пользователей. Ссылка на конструкцию толкателя стержня линейного: 046W1AN00950, 1 образцом, испытанным 3 устройствами Zimmer Spine Bordeaux во время этого функционального испытания. Один из пользователей является дипломированным врачом.

Испытания	Метод	Отбор образцов
Функциональные испытания	VP-SP0024-0017	1 испытанный образец

Оборудование

Будет использовано следующее оборудование:

Динамометр - Базовый динамометр Mecmesin BFG Оборудование откалибровано перед использованием.

Следующие данные, касающиеся калибровки оборудования, должны быть представлены в отчете об испытаниях для любых видов откалиброванного оборудования:

Информация о калибровке оборудования			
Наименование оборудования и ссылка	Дата испытания	Дата последней калибровки	Срок действия калибровки
Базовый динамометр Mecmesin BFG Ссылочный номер: Dyn0-2500/01	07 марта 2014 г.	15 апреля 2013 г.	15 апреля 2014 г.

Материалы:

Деталь	Ссылка	Количество	Номер партии
Толкатель стержня линейный (для всех испытаний)	046W1AN00950	1	A1881603AR
Структура испытания ИН 1:			
Полиаксиальный винт Ø6,5L45	046W0AN36545	1	E52100
Полиаксиальный винт Ø7,5L40	046W0AN27540	1	H16289C
Моноаксиальный винт Ø5,5L50	046W0AN35550	1	E54600
Моноаксиальный винт Ø5,5L50	046W0AN35550	1	E51184
Структура испытания ИН 61, ИН 63 и ИН 64:			
Моноаксиальный винт Ø6,5L45	046W0AN36545	1	E52100
Структура испытания ИН 2, ИН 62 и ИН 66:			
Крючок самоустойчивый	046W0AN00321	1	X13055
Головка полиаксиального винта	046W0CN00004BL	1	H16715G
Аксиальный соединительный компонент	046W0AN60556	1	X15092

Процедура испытания:

Разработка испытания

Испытания будут проводиться в условиях окружающей атмосферы. Испытание будет остановлено после обнаружения неисправности. Неисправность будет рассматриваться как постоянная деформация, возникающая в результате разрушения, проскальзывания детали, пластической деформации или ослабления за пределами конечного смещения или ослабления, что делает Толкатель стержня линейный неэффективным или неспособным надлежащим образом выдерживать нагрузку. Неисправность может быть выявлена при внезапном уменьшении силы.

Этапы протокола

Испытание ИН 1 (для валидации PRD-02-05)

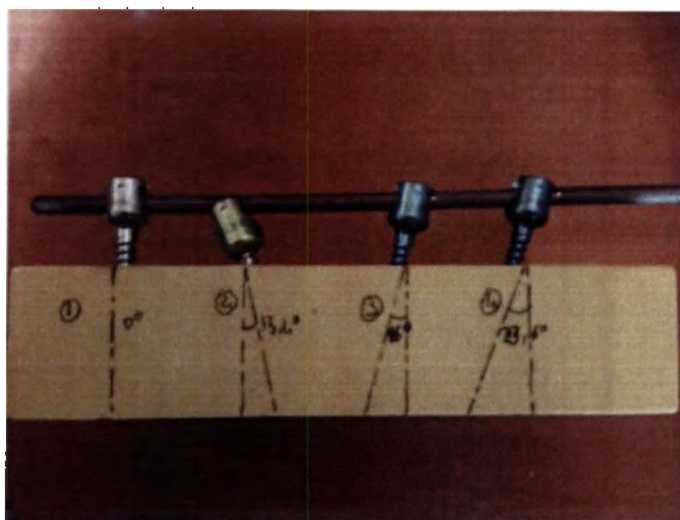
Чтобы проверить эффективное и интуитивное соединение с крючком/головкой винта, мы используем следующую конструкцию

Этап 1: соединить Толкатель стержня линейный с моноаксиальным винтом Ø6,5L45. (Угол = 0°) Зафиксировать время соединения в технической спецификации

Этап 2: соединить Толкатель стержня линейный с полиаксиальным винтом Ø7,5L40. (Угол = 13,4°) Зафиксировать время соединения в технической спецификации

Этап 3: соединить Толкатель стержня линейный с моноаксиальным винтом Ø5,5L50. (Угол = 16°) Зафиксировать время соединения в технической спецификации

Этап 4: соединить Толкатель стержня линейный с моноаксиальным винтом Ø5,5L50. (Угол = 23,6°) Зафиксировать время соединения в технической спецификации



Испытание ИН 61 (для валидации PRD-02-04)

Для этого испытания мы используем следующую конструкцию:

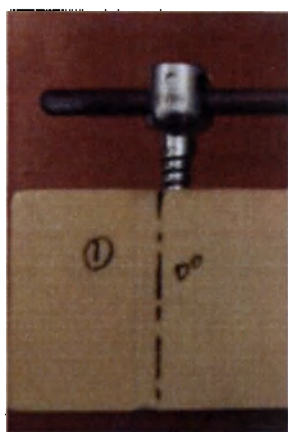


Рисунок 2: Конструкция аппарата для испытания ИН 61

Соедините Толкатель стержня линейный с помощью винта, но должен быть соединен только первый храповой зуб линейного зажима. Пользователь должен иметь возможность продолжить/завершить редукцию.

Зафиксируйте в спецификации, было ли испытание пройдено или нет.

Испытание ИН 63 (для валидации PRD-02-11)

Для этого испытания мы используем конструкцию предыдущего испытания (испытание ИН 61): Соедините Толкатель стержня линейный с моноаксиальным винтом Ø6,5L45. (Угол = 0°) до конца редукции (храповой зуб должен быть соединен последним). Отпустите/отсоедините храповый механизм. Прибор должен вернуться самостоятельно в исходное положение.

Зафиксируйте в спецификации, было ли испытание пройдено или нет.

Испытание ИН 64 (для валидации PRD-02-23)

Для этого испытания мы используем структуру предыдущего испытания (испытание ИН 61 и ИН 63):

Соедините Толкатель стержня линейный с моноаксиальным винтом Ø6,5L45. (Угол = 0°) до конца редукции (храповой зуб должен быть соединен последним). Пользователь должен быть способен освободить/отсоединить храповый механизм только по указателю. Зафиксируйте в спецификации, было ли испытание пройдено или нет.

Испытание ИН 2, ИН 62 и ИН 66 (для валидации PRD-02-10, PRD-02-14 и PRD-02-03)

Толкатель стержня линейный соединен с зафиксированной головкой полнаксимального винта, которая соединена с осью испытательной машины. (См. рис. 3 и 4)

Этап 1: Приложить максимальную редукционную нагрузку на головку винта.

Этап 2: Удалить редукционную нагрузку с головки винта до включения.

Этап 3: Зафиксировать редукционную нагрузку в спецификации

Этап 4: Убедиться, что храповый механизм линейного зажима остается подсоединенным, несмотря на приложенную нагрузку

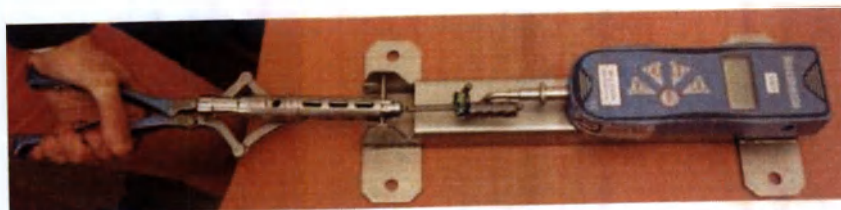


Рисунок 3: Аппарат для испытаний ИИ 2 и ИИ 62

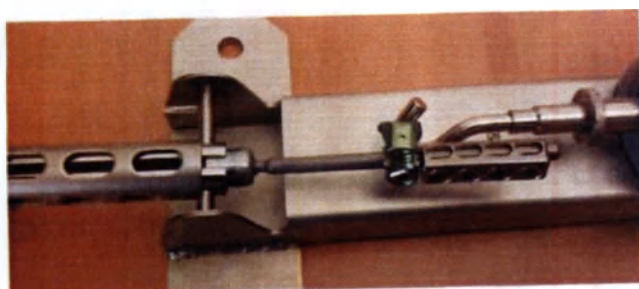


Рисунок 4: аппарат для испытания

Результаты и анализ данных:

Испытание ИИ 1 (для валидации)

Результаты

Время для осевого выравнивания линейного зажима на каждом винте функциональной конструкции было зарегистрировано в спецификации (см. Приложение 1).

Максимальное время осевого выравнивания между 3 испытательными устройствами с зафиксированной головкой винта/крючка составляет 3"16 секунд. Данные для каждого образца приведены в таблице 1. Это максимальное время сравнивается с критериями приемлемости (5 секунд или меньше) и определяется соответствие этим критериям.

Режим отказа

Режим отказа не обнаружен.

Таблица 1: Данные испытаний для 3 испытательных установок для подсоединения линейного зажима на каждый винт (испытание ИИ 1 для валидации PRD-02-05)

Пользователи	Дата	время подсоединения линейного зажима к винту 1 (единица измерения: секунды)	время подсоединения линейного зажима к винту 2 (единица измерения: секунды)	время подсоединения линейного зажима к винту 3 (единица измерения: секунды)	время подсоединения линейного зажима к винту 4 (единица измерения: секунды)
Паскаль Хольц (Pascale Holtz): Руководитель отдела продаж	07 марта 2014 г.	2"83	2"16	0"90	1"52
Джим Снид (Jim Sneed): Автор медицинских текстов	07 марта 2014 г.	1"42	1"28	1"29	3"16
Вутер Тен Тусшер (Wouter Ten Tusscher): Ведущий специалист по маркетингу	07 марта 2014 г.	1"13	1"31	2"16	1"31

Испытание ИИ 61 (для валидации PRD-02-04)

Результаты

Когда Толкатель стержня линейный был соединен с моноаксиальным винтом Ø6,5L45 (угол = 0°) с подсоединенным только первым храповым зубцом линейного зажима, каждый пользователь смог продолжить/завершить редукцию.

Для каждого испытательного устройства испытание пройдено.

Режим отказа

Режим отказа не обнаружен.

Испытание ИИ 63 (для валидации PRD-02-11)

Результаты

Толкатель стержня линейный был соединен с моноаксиальным винтом Ø6,5L45. (Угол = 0°) до конца редукции (храповой зуб был соединен последним). Когда храповый механизм был отпущен/отсоединен, прибор вернулся самостоятельно в исходное положение.

Для каждого испытательного устройства испытание пройдено.

Режим отказа

Режим отказа не обнаружен.

Испытание ИИ 64 (для валидации PRD-02-23)

Результаты

Толкатель стержня линейный был соединен с моноаксиальным винтом Ø6,5L45. (Угол = 0°) до конца редукции (храповой зуб был соединен последним). Пользователь должен быть способен освободить/отсоединить храповый механизм только по указателю.

Для каждого испытательного устройства испытание пройдено.

Режим отказа

Режим отказа не обнаружен.

Испытание ИИ 2, ИИ 62 и ИИ 66 (для валидации PRD-02-10, PRD-02-14 и PRD-02-03)

Результаты

Нагрузка, передаваемая на статическую испытательную конструкцию (см. Рис. 3 и 4), была зарегистрирована в спецификации.

Минимальная нагрузка, передаваемая между 3 испытательными устройствами на зафиксированной конструкции, составляет 621,5 Н.

Данные для каждого образца приведены в таблице 2. Эта минимальная нагрузка сравнивается с критериями приемлемости (минимум 600 Н) и учитывается при определении соответствия критериям приемлемости.

Храповый механизм линейного зажима оставался подсоединенным, несмотря на нагрузку (см. таблицу 2). Редукция поддерживалась в диапазоне нагрузок от 621,5 Н до 1396 Н. При четырех нагрузках выше 900 Н храповое соединение соответствовало критериям приемлемости.

Режим отказа

Режим отказа не обнаружен.

Таблица 2: Данные испытаний для 3 испытательных устройств в отношении применения нагрузки на Толкатель стержня линейный на статической конструкции (ИИ 2. Испытание ИИ 62 и ИИ 66 для валидации PRD-02-10, PRD-02-14 и PRD-02-03)

Пользователи	Дата	Нагрузка (единица измерения: Ньютон)	Храповый механизм оставался подсоединенным
Паскаль Хольц (Pascale Holtz): Руководитель отдела продаж	07 марта 2014 г.	755.0; 621.5; 642.5	Да; Да; Да
Джим Снид (Jim Sneed): Автор медицинских текстов	07 марта 2014 г.	623.5; 790.0; 926.5	Да; Да; Да
Вутер Тен Тусшер (Wouter Ten Tusscher): Ведущий специалист по маркетингу	07 марта 2014 г.	1387.0; 1211.0; 1396.0	Да; Да; Да

Отклонения:

Нет

Выводы:

Что касается испытания ИН 1, максимальное время между 3 испытательными устройствами для осевого выравнивания с зафиксированной головкой винта/крючка составляет 3"16 секунд, то Толкатель стержня линейный **соответствует критериям приемлемости.** (Осевое выравнивание не должно превышать 5 секунд)

Что касается испытания ИН 61, то Толкатель стержня линейный **соответствовал критериям приемлемости.** (Первый храповый зуб линейного зажима должен быть подсоединен на этапе завершающей редукции)

Что касается испытания ИН 63, то Толкатель стержня линейный **соответствовал критериям приемлемости.** (Толкатель стержня линейный должен возвращаться в исходное положение при освобождении ручки)

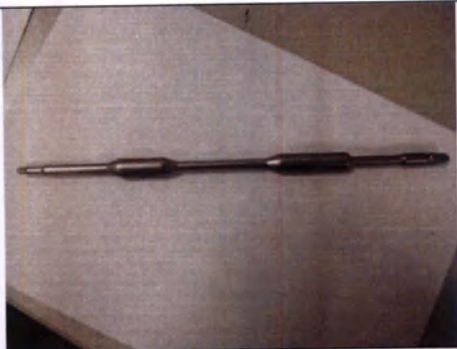
Что касается испытания ИН 64, то Толкатель стержня линейный **соответствовал критериям приемлемости.** (Храповый механизм линейного зажима должен быть отсоединен только по указателю)

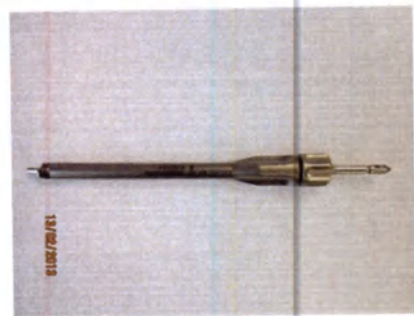
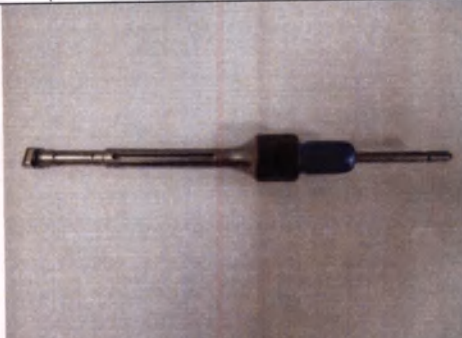
Что касается испытаний ИН 1 и ИН 62, то при минимальной нагрузке между 3 испытательными устройствами, переданной на Толкатель стержня линейный, 621,5 Н, **минимальная передаваемая нагрузка соответствовала критериям приемлемости.** (должна быть обеспечена возможность передавать минимальную нагрузку 600 Н с помощью линейного зажима).

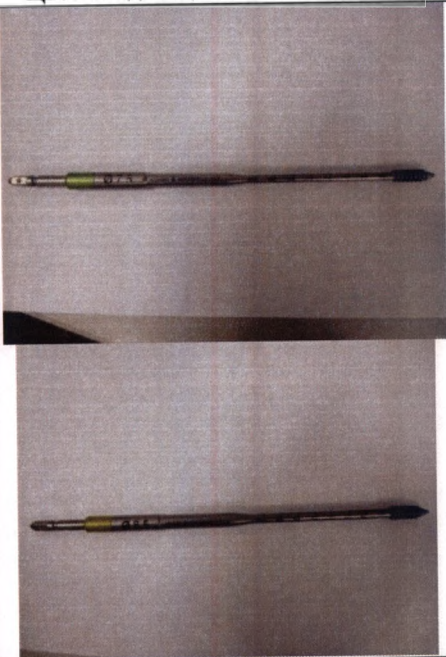
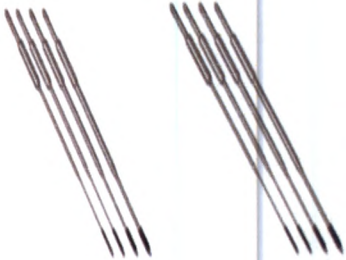
Что касается испытания ИН 65, то при четырех нагрузках выше 900 Н **храповое соединение соответствовало критериям приемлемости.** (Храповый механизм линейного зажима должен оставаться подсоединенным, несмотря на приложенную нагрузку (минимальная нагрузка 900 Н), чтобы иметь возможность поддерживать редукцию и устойчивость стержня).

9. Ссылки на подобные модификации медицинских изделий.

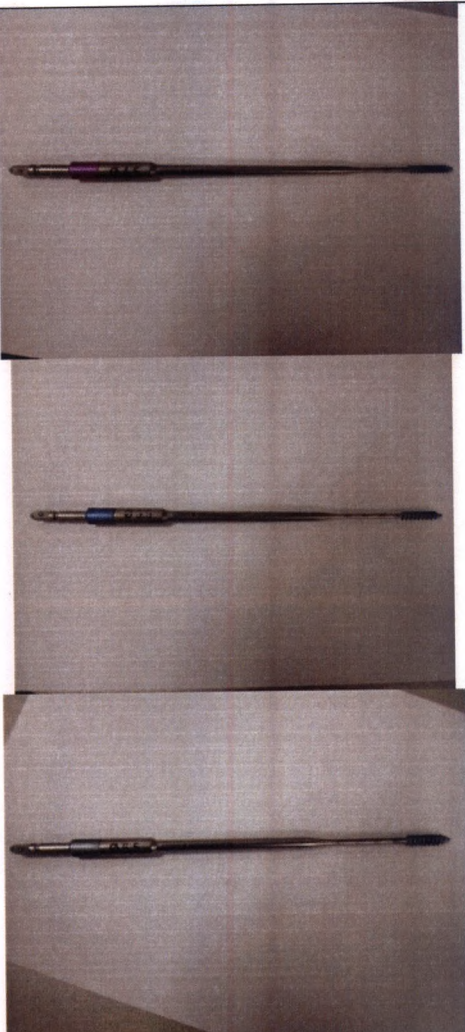
Характеристика	Регистрируемое изделие "Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java " производства «Зиммер Спайн», Франция (Zimmer Spine, France) Cité Mondiale, 23, Parvis des Chartrons, 33080 Bordeaux, France	Взаимозаменяемое изделие "Инструменты для установки имплантатов торговых марок Wallis, UniWallis, Universal Clamp, Java, Instinct Java, Fidji для спинальной хирургии" производства «Зиммер Спайн», Франция (Zimmer Spine, France) Cité Mondiale, 23, Parvis des Chartrons, Bordeaux, France Регистрационное удостоверение № ФЦ3 2012/13368 от 13.12.2012
Класс потенциального риска применения	1	2a
Условия эксплуатации	Особых требований не предъявляется	Особых требований не предъявляется
Назначение	Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java предназначены для установки имплантатов Instinct Java для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника.	Предназначены для установки Имплантатов торговых марок Wallis, UniWallis, Universal Clamp, Java, Instinct Java, Fidji для спинальной хирургии многократного использования.
Показания к применению	Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java предназначены для установки имплантатов Instinct Java для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника.	Предназначены для установки Имплантатов торговых марок Wallis, UniWallis, Universal Clamp, Java, Instinct Java, Fidji для спинальной хирургии многократного использования.
Противопоказания	Не допускается использование инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.	Не допускается использование инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.
Область применения	Хирургия, ортопедия, травматология	Хирургия, ортопедия
Название	*Стержень отвёртки для окончательного затягивания	Стержень отвертки для окончательного затягивания
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для финального затягивания гаек при блокировании имплантата	Инструмент предназначен для финального затягивания гаек при блокировании имплантата
Технические характеристики	Длина = $271 \pm 0,5$ мм Диаметр рабочей части = $3,05 \pm 0,1$ мм Длина рабочей части = $3,5 \pm 0,01$ мм Диаметр вала = $6 \pm 0,1$ мм Диаметр утолщенной части = $11,7 \pm 0,1$ мм Масса = 111, 45 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 57 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Рабочая часть отвертки:	Размеры: 27x1,5x1,5 см Рабочая часть отвертки: Форма: звездообразный вида Torx (размер шлица T25). Масса: 0,136 кг

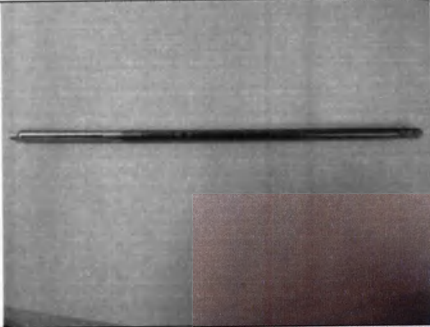
	Форма: звездообразный вида Torx (размер шлица T25).	
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4123	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Антиторсионный направитель универсальный	Ключ антиторсионный
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многokrатного применения	Многokrатного применения
Назначение	Инструмент предназначен для обеспечения противодействующего упора при затягивании гайки в головке размещённого имплантата (винта)	Инструмент предназначен для обеспечения противодействующего упора при затягивании гайки в головке размещённого имплантата (винта)
Технические характеристики	Длина = $212 \pm 0,3$ мм Высота = 162 ± 2 мм Масса = 298,85 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 24x3,5x20 см Масса: 0,35 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542 Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь 1.4542 Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
Изображение		
Название	*Стержень полиаксиальной отвёртки 3,5 мм универсальный	Отвёртка полиаксиальная 3,5 мм
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многokrатного применения	Многokrатного применения
Назначение	Инструмент предназначен для введения и размещения имплантата (полиаксиального винта)	Инструмент предназначен для введения и размещения имплантата (полиаксиального винта)
Технические характеристики	Длина стержня = $220 +0/-1$ мм Диаметр стержня = $5 \pm 0,1$ мм Длина рабочей части = $11,4 \pm 0,1$ мм Ширина рабочей части = $3,5 \pm 0,1$ мм M=137,60 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 49 ± 1 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 27x1,5x1,5 см Рабочая часть отвёртки Форма: шестигранник Масса: 0,136 кг

	Рабочая часть отвертки Форма: шестигранник	
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4543; Нержавеющая сталь A2; Нержавеющая сталь 1.4310; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Нержавеющая сталь 420 Цвет анодизации маховика - синий	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	*Стержень моноаксиальной отвёртки универсальный	Отвертка моноаксиальная
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многokrатного применения	Многokrатного применения
Назначение	Инструмент предназначен для введения и размещения имплантата (моноаксиального винта)	Инструмент предназначен для введения и размещения имплантата (моноаксиального винта)
Технические характеристики	Длина стержня = 220 +0/-1 мм Диаметр стержня = 5 ± 0,1 мм Длина рабочей части = 5,6 ± 0,1 мм Ширина рабочей части = 11 ± 0,1 мм Масса = 139,15 г (±3%) Твердость (HRC): 49 ± 1 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Рабочая часть отвертки: Форма: плоская (см. фотографическое изображение).	Размеры: 19x2x15,5 см Рабочая часть отвертки: Форма: плоская Масса: 0,156 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4543; Нержавеющая сталь A2; Нержавеющая сталь 1.4310; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Нержавеющая сталь 420 Цвет анодизации маховика - синий	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Метчик (7,5, 8,5 мм) для подвздошных винтов	Метчик (всех вариантов исполнения)
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное

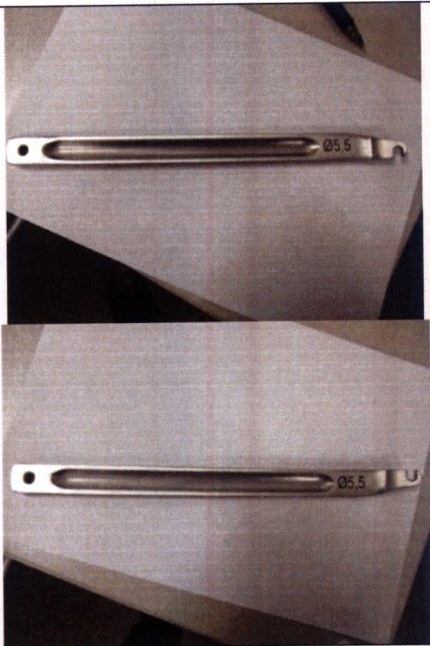
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для создания канала с целью последующего размещения имплантата (винта), в основном применяется для подвздошных винтов. Метчик для ручного применения.	Инструмент предназначен для создания канала с целью последующего размещения имплантата (винта)
Технические характеристики	Длина = $230 \pm 0,2$ мм Диаметр = $4,25 \pm 0,05/-0$ мм (Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов) Диаметр = $5,25 \pm 0,05/-0$ мм (Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов) Длина рабочей части = $25 \pm 0,1$ мм Диаметр рабочей части = $7 \pm 0,1$ мм (Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов) Диаметр рабочей части = $8 \pm 0,1$ мм (Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов) Масса = 50,50 г ($\pm 3\%$) (Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов) Масса = 60,95 г ($\pm 3\%$) Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов) Твердость (HRC): 49 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: $4,75 \pm 0,1$ мм Радиальное биение: не более 0,1 мм	Размеры: 23x1x2 см Масса: 0,062 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодизации кольца – зеленый Цвет анодизации кольца - желтый	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Метчик ригидный (4,5, 5,5, 6,5 мм) педикулярный	Метчик (всех вариантов исполнения)
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для создания канала с целью последующего размещения имплантата (винта)	Инструмент предназначен для создания канала с целью последующего размещения имплантата (винта)

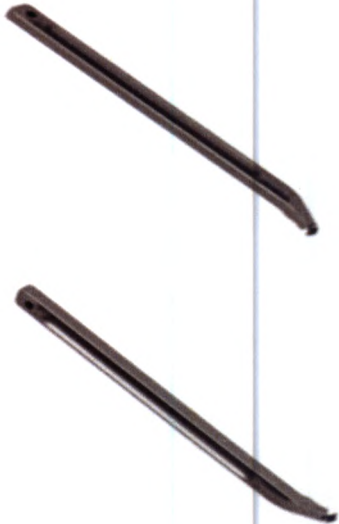
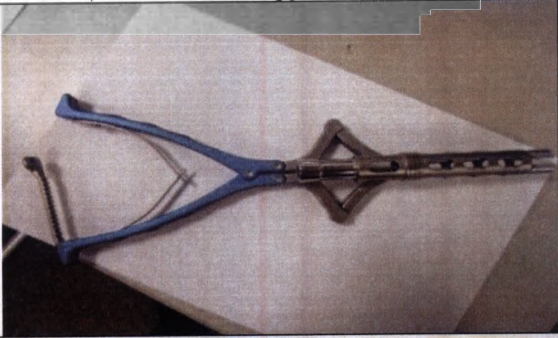
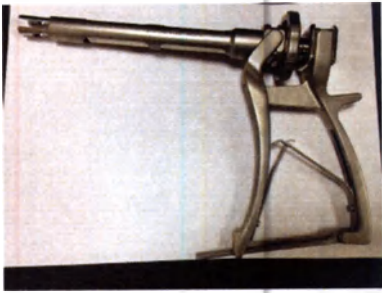
Технические характеристики	Длина = $230 \pm 0,2$ мм Длина рабочей части = $19 \pm 0,2$ мм Диаметр рабочей части = $4 \pm 0,1$ мм (Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный) Диаметр рабочей части = $5 \pm 0,1$ мм (Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный) Диаметр рабочей части = $6 \pm 0,1$ мм (Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный) Диапазон меток (со стороны рабочей части): 25-45 мм (Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный) Диапазон меток (со стороны рабочей части): 25-55 мм (Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный) Диапазон меток (со стороны рабочей части): 30-60 мм (Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный) Расстояние между метками: 10 мм M = 41,60 г ($\pm 3\%$) (Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный) M = 42,85 г ($\pm 3\%$) (Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный) M = 47,65 г ($\pm 3\%$) (Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный) Твердость (HRC): 49 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: $4,75 \pm 0,1$ мм Радиальное биение: не более 0,1 мм	Размеры: 23x1x2 см Масса: 0,062 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодизации кольца – фиолетовый Цвет анодизации кольца – синий Цвет анодизации кольца – голубой	Нержавеющая сталь

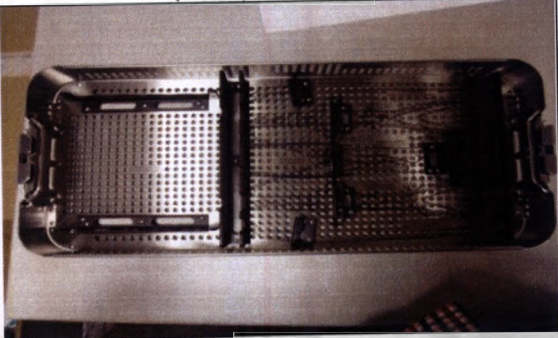
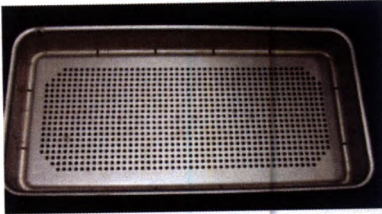
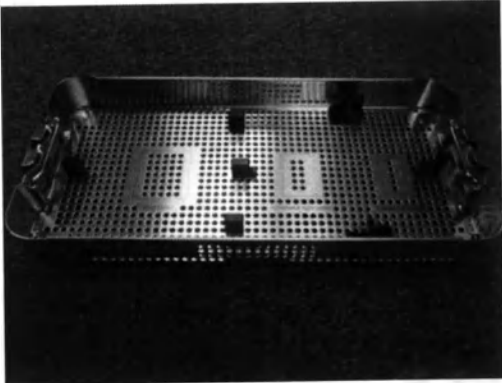
Изображение		
Название	Рукоятка прямая с храповым механизмом	Рукоятка с храповым механизмом прямая
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для сочленения со стержнем отвертки с целью последующего размещения имплантата (винта)	Инструмент предназначен для сочленения со стержнем отвертки с целью последующего размещения имплантата (винта)
Технические характеристики	Длина = $173,5 \pm 3$ мм Ширина = $39,11 \pm 1$ мм Масса = 374,75 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra) рабочей части: 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 17x4x15 см Масса: 0,35 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь UNS S13800; Нержавеющая сталь UNS S18800; Нержавеющая сталь UNS S30200; Нержавеющая сталь UNS S30400; Нержавеющая сталь UNS S17400; Нержавеющая сталь UNS S44004; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь 1.4542 Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue

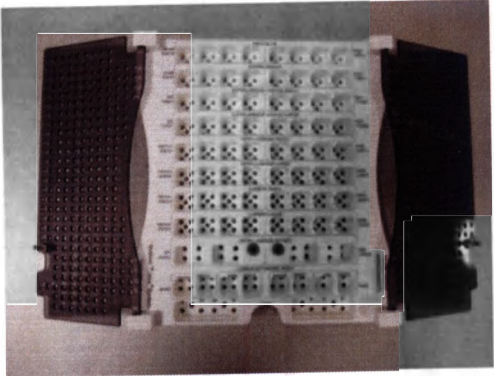
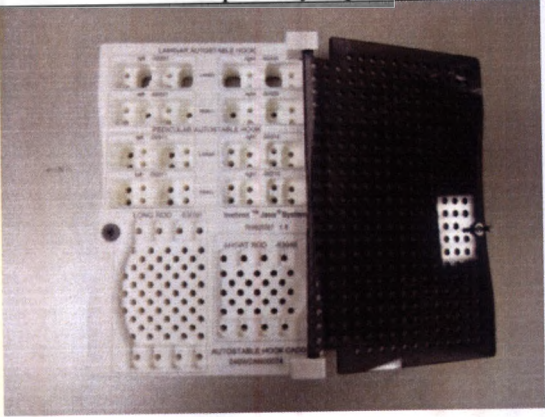
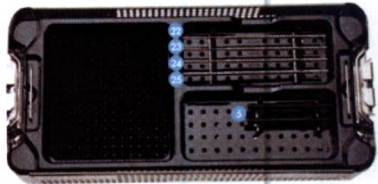
Изображение		
Название	*Стержень отвертки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II	Стержень отвертки для окончательного затягивания
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для финального затягивания гаек при блокировании импланта	Инструмент предназначен для финального затягивания гаек при блокировании импланта
Технические характеристики	Длина = $230 \pm 0,2$ мм Диаметр вала = $6 \pm 0,1$ мм Ширина рабочей части = $4 \pm 0,025$ мм Длина рабочей части = $3,5 \pm 0,1$ мм Масса = 48, 10 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 49 ± 1 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Рабочая часть отвертки: Форма: шестигранник.	Размеры: 27x1,5x1,5 см Рабочая часть отвертки: Форма: шестигранник. Масса: 0,136 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4543	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Стержень примерочный 100 мм, 200 мм	Стержень примерочный 100 мм, 200 мм
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для определения необходимой длины имплантируемого изделия (стержня) и его контура	Инструмент предназначен для определения необходимой длины имплантируемого изделия (стержня) и его контура
Технические характеристики	Длина: $100 \pm 0,5$ мм (Стержень примерочный 100 мм) Длина: $200 \pm 0,5$ мм (Стержень примерочный 200 мм) Диаметр: $3 \pm 0,1$ мм Масса: 1,90 г ($\pm 3\%$) (Стержень примерочный 100 мм) Масса: 3,75 г ($\pm 3\%$) (Стержень	Длина: 100, 200 мм Диаметр: 3 мм Масса: 0,002 кг

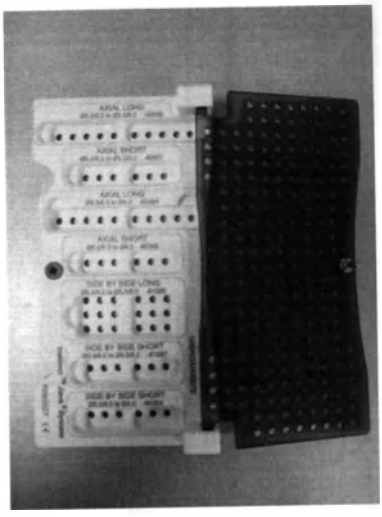
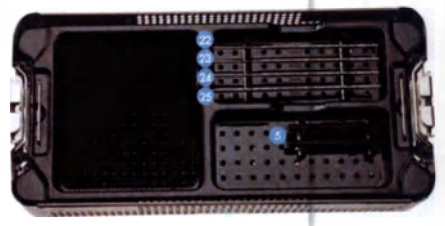
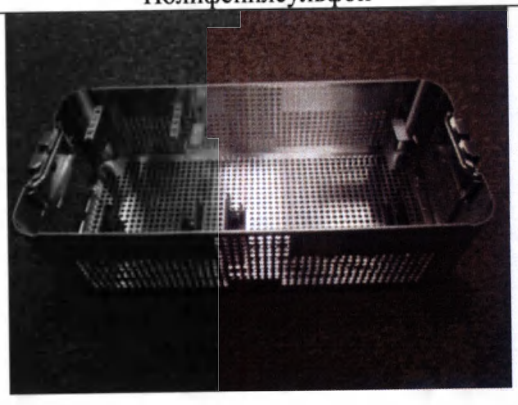
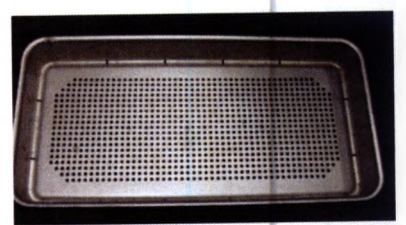
	примерочный 200 мм) Твердость (HRC): min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4-0,6мкм	
Материал изготовления	Алюминиевый сплав 5754 (AG3)	Алюминиевый сплав 5754 (AG3)
Изображение		
Название	Изгибатель стержня роликовый	Изгибатель стержня
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для создания необходимого контура имплантируемого изделия (стержня)	Инструмент предназначен для создания необходимого контура имплантируемого изделия (стержня)
Технические характеристики	Длина = 286 ± 2 мм Ширина рукоятки (в собранном виде) = $13,5 \pm 0,2$ Масса = 838,50 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC): 46 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 30x5x9 см Масса: 0,823 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4021; Нержавеющая сталь 1.4404; Нержавеющая сталь 1.4301; Нержавеющая сталь 1.4310	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Изгибатель стержня левый, Изгибатель стержня правый	Изгибатель стержня левый, Изгибатель стержня правый
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для создания необходимого контура имплантируемого изделия (стержня)	Инструмент предназначен для создания необходимого контура имплантируемого изделия (стержня)

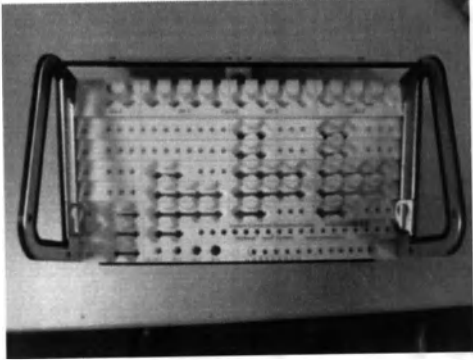
Технические характеристики	Длина = 280 ± 2 мм Ширина = $20 \pm 0,3$ мм Высота = $10 +0/-0,5$ мм Масса = 300,40 г ($\pm 3\%$) (Изгибатель стержня левый) Масса = 299,10 г ($\pm 3\%$) (Изгибатель стержня правый) Твердость (HRC): 46 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 39x2x8 см Масса: 0,28 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4021	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Изгибатель стержня фронтальный левый, Изгибатель стержня фронтальный правый	Изгибатель стержня левый, Изгибатель стержня правый
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для создания необходимого контура имплантируемого изделия (стержня)	Инструмент предназначен для создания необходимого контура имплантируемого изделия (стержня)
Технические характеристики	Длина = $290,8 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ М = 386,05 г ($\pm 3\%$) (Изгибатель стержня фронтальный левый) М = 380,15 г ($\pm 3\%$) (Изгибатель стержня фронтальный правый) Твердость (HRC): 46 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 39x2x8 см Масса: 0,28 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4021	Нержавеющая сталь

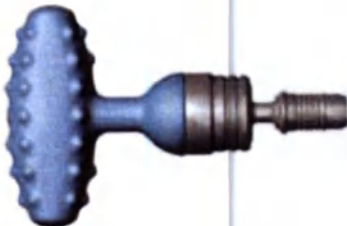
Изображение		
Название	Толкатель стержня линейный	Толкатель стержня из набора инструментов InstinctJava
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для размещения стержня в головках установленных винтов	Инструмент предназначен для размещения стержня в головках установленных винтов
Технические характеристики	Длина общая = 297 мм ± 0,5 мм Длина рабочей части = 150 ± 0,3 мм Диаметр рабочей части = 12 ± 0,1 мм Усилие сжатия рукояток = 40 ± 10 Н Масса = 390, 10 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,9 мкм	Размеры: 31x4x4 см Масса: 0,227 кг
Материал изготовления	Сплав Ti6Al4V ELI; Нержавеющая сталь 1.4542; Нержавеющая сталь 1.4021; Нержавеющая сталь 1.4404 Цвет анодизации рукоятки - синий	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Контейнер набора инструментов для манипуляций	Основание контейнера
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Ёмкость для хранения и транспортировки инструментов, а также проведения стерилизации.	Ёмкость для хранения и транспортировки инструментов, а также проведения стерилизации.

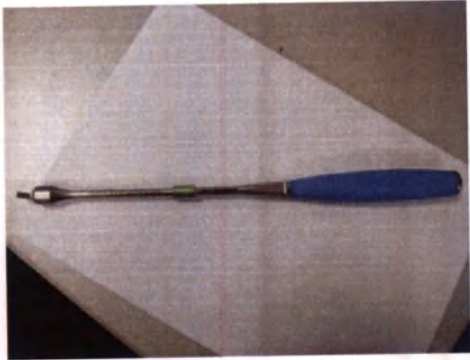
Технические характеристики	Длина = 536, 58 мм ± 0,5 мм Ширина = 245,57 мм ± 0,5 мм Высота = 57,44 ± 0,3 мм Масса = 1975 г (±3%)	Размеры: 52x12,6x24 см Масса: 2,646 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 304 / Полифенилсульфон (Radel) / Силикон	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Контейнер для крючков	Контейнер для имплантатов
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Ёмкость для хранения и транспортировки имплантов.	Ёмкость для хранения и транспортировки имплантов.
Технические характеристики	Длина = 534 мм ± 0,5 мм Ширина = 243 мм ± 0,5 мм Высота = 55 ± 0,3 мм Масса = 2102 г (±3%)	Размеры: 36x10x40 см Масса: 1,32 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 304 L; Термостабилизированный полипропилен	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Лоток для крючков	Лоток для примерочных имплантатов
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Поддон для размещения имплантатов в соответствии с их размером для удобства выбора нужного в процессе операции	Поддон для размещения имплантатов в соответствии с их размером для удобства выбора нужного в процессе операции
Технические характеристики	Длина = 230 мм ± 0,5 мм Ширина = 210 мм ± 0,5 мм Высота = 40,5 ± 0,3 мм Масса = 880 г (±3%)	Размеры: 54x3x25 см Масса: 1,192 кг
Материал изготовления	Термостабилизированный полипропилен; Полифенилсульфон	Полипропилен

Изображение		
Название	Лоток для самоустойчивых крючков	Лоток для примерочных имплантатов
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Поддон для размещения имплантатов в соответствии с их размером для удобства выбора нужного в процессе операции	Поддон для размещения имплантатов в соответствии с их размером для удобства выбора нужного в процессе операции
Технические характеристики	Длина = 200 мм ± 0,5 мм Ширина = 135 мм ± 0,5 мм Высота = 40 ± 0,3 мм Масса = 478 г (±3%)	Размеры: 54x3x25 см Масса: 1,192 кг
Материал изготовления	Термостабилизированный полипропилен; Полифенилсульфон	Полипропилен
Изображение		
Название	Лоток для коннекторов	Лоток для примерочных имплантатов
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Поддон для размещения имплантатов в соответствии с их размером для удобства выбора нужного в процессе операции	Поддон для размещения имплантатов в соответствии с их размером для удобства выбора нужного в процессе операции
Технические характеристики	Длина = 190 мм ± 0,5 мм Ширина = 100 мм ± 0,5 мм Высота = 23,5 ± 0,2 мм Масса = 199 г (±3%)	Размеры: 54x3x25 см Масса: 1,192 кг
Материал изготовления	Термостабилизированный полипропилен; Полифенилсульфон	Полипропилен

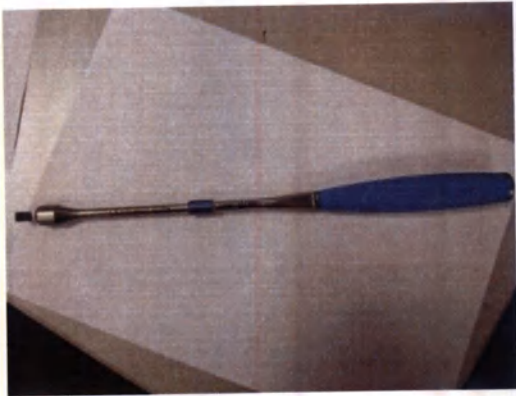
Изображение		
Название	Основание контейнера для подвздошных и редуционных винтов	Основание контейнера для имплантатов
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Ёмкость для хранения, транспортировки и стерилизации имплантов	Ёмкость для хранения, транспортировки и стерилизации имплантов
Технические характеристики	Длина = 536,7 мм ± 0,5 мм Ширина = 245,62 мм ± 0,5 мм Высота = 145,54 мм ± 0,5 мм Масса = 2887 г (±3%)	Размеры: 52x12,6x24 см Масса: 2,646 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Лоток для редуционных винтов	Лоток для примерочных имплантатов
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Поддон для размещения имплантатов в соответствии с их размером для удобства выбора нужного в процессе операции	Поддон для размещения имплантатов в соответствии с их размером для удобства выбора нужного в процессе операции
Технические характеристики	Длина = 259 мм ± 0,5 мм Ширина = 135 мм ± 0,5 мм Высота = 139 мм ± 0,5 мм Масса = 1055 г (±3%)	Размеры: 54x3x25 см Масса: 1,192 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон; Полипропилен	Полипропилен

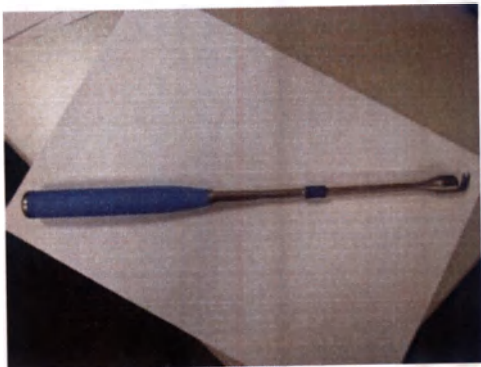
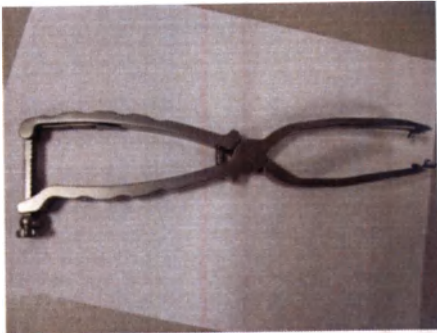
Изображение		
Название	Лоток для подвздошных винтов	Лоток для примерочных имплантатов
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Поддон для размещения имплантов в соответствии с их размером для удобства выбора нужного в процессе операции	Поддон для размещения имплантатов в соответствии с их размером для удобства выбора нужного в процессе операции
Технические характеристики	Длина = 139 мм ± 0,5 мм Ширина = 125 мм ± 0,5 мм Высота = 138,58 мм ± 0,5 мм Масса = 642 г (±3%)	Размеры: 54x3x25 см Масса: 1,192 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон; Полипропилен	Полипропилен
Изображение		
Характеристика	Регистрируемое изделие "Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java" производства «Зиммер Спайн», Франция (Zimmer Spine, France) Cité Mondiale, 23, Parvis des Chartrons, Bordeaux, France	Взаимозаменяемое изделие "Инструменты для установки имплантатов торговых марок Nex-Link, Nex-Link OCT, Pathfinder, Pathfinder NXT, Trinica, Sequoia, Ardis, Dynesys, ARAS для спинальной хирургии" производства «Зиммер Биомет Спайн, Инк.», США (Zimmer Biomet Spine, Inc., USA) 10225 Westmoor Drive, Westminster, CO 80021, USA Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13367 от 22.11.2016

Класс потенциального риска применения	1	2а
Условия эксплуатации	Особых требований не предъявляется	Особых требований не предъявляется
Назначение	Предназначены для установки имплантатов Instinct Java для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника.	Предназначены для установки Имплантатов торговых марок Nex-Link, Nex-Link OCT, Pathfinder, Pathfinder NXT, Trinica, Sequoia, Ardis, Dynesys, ARAS для спинальной хирургии многократного использования.
Показания к применению	Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java предназначены для установки имплантатов Instinct Java для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника.	Инструменты для установки имплантатов торговых марок Nex-Link, Nex-Link OCT, Pathfinder, Pathfinder NXT, Trinica, Sequoia, Ardis, Dynesys, ARAS для спинальной хирургии многократного использования
Противопоказания	Не допускается использование инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.	Не допускается использование инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется
Область применения	Хирургия, ортопедия, травматология	Хирургия, ортопедия
Название	Т-образная рукоятка с храповым механизмом	Т-образная рукоятка с храповым механизмом II
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для сочленения со стержнем отвертки с целью последующего размещения имплантата (винта)	Инструмент предназначен для сочленения со стержнем отвертки с целью последующего размещения имплантата (винта)
Технические характеристики	Длина = 114, 3 ± 1 мм Высота = 118,58 ± 3 мм Масса = 395,5 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 20 x 4 x 13 см Масса: 0,243 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь UNS S13800; Нержавеющая сталь UNS S18800; Нержавеющая сталь UNS S30200; Нержавеющая сталь UNS S30400; Нержавеющая сталь UNS S17400; Нержавеющая сталь UNS S44004; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь
Изображение		

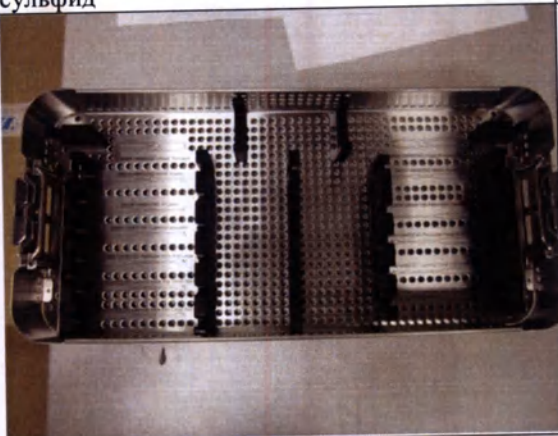
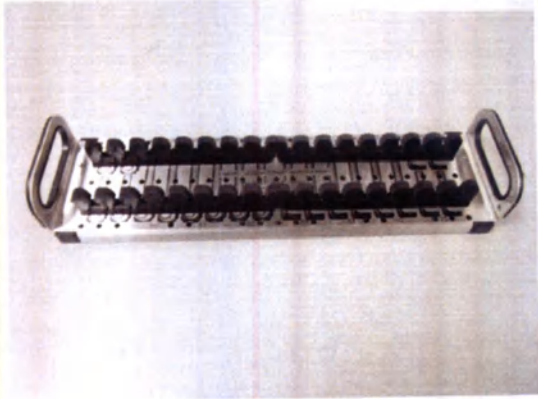
Название	Крючок примерочный ламинарный узкий малый	Примерочный крючок (всех вариантов исполнения)
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Множественного применения	Множественного применения
Назначение	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки
Технические характеристики	Длина = 310 мм ± 0,5 мм Масса = 134,10 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 24 x 2 x 16 см Масса: 0,112 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – зеленый Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Крючок примерочный ламинарный широкий малый	Примерочный крючок (всех вариантов исполнения)
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Множественного применения	Множественного применения
Назначение	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки
Технические характеристики	Длина = 310 мм ± 0,5 мм Масса = 134,65 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 24 x 2 x 16 см Масса: 0,112 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – зеленый Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь
Изображение		

		
Название	Крючок примерочный ламинарный узкий большой	Примерочный крючок (всех вариантов исполнения)
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Множественного применения	Множественного применения
Назначение	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки
Технические характеристики	Длина = 312 мм ± 0,5 мм Масса = 134,00 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 24 x 2 x 16 см Масса: 0,112 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – синий Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Крючок примерочный ламинарный широкий большой	Примерочный крючок (всех вариантов исполнения)
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Множественного применения	Множественного применения
Назначение	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки
Технические характеристики	Длина = 312 мм ± 0,5 мм Масса = 134, 80 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 24 x 2 x 16 см Масса: 0,112 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан	Нержавеющая сталь

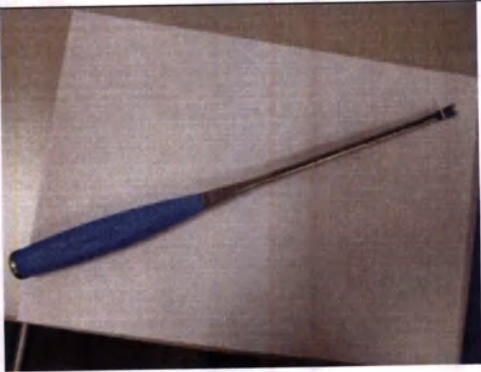
	Цвет анодизации кольца – синий Краситель - SC-1384 G Blue	
Изображение		
Название	Крючок примерочный педикулярный малый	Примерочный крючок (всех вариантов исполнения)
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многokrатного применения	Многokrатного применения
Назначение	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки
Технические характеристики	Длина = 308 мм ± 0,5 мм Масса = 134,25 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 24 x 2 x 16 см Масса: 0,112 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – зеленый Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Крючок примерочный педикулярный большой	Примерочный крючок (всех вариантов исполнения)
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многokrатного применения	Многokrатного применения
Назначение	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки	Инструмент предназначен для определения необходимого размера имплантата для установки
Технические характеристики	Длина = 310 мм ± 0,5 мм Масса = 134,50 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 24 x 2 x 16 см Масса: 0,112 кг

Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодизации кольца – синий Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Щипцы для крючков	Держатель крючка (всех вариантов исполнения)
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для захвата и удержания имплантата при необходимости проведения манипуляций с ним перед установкой	Инструмент предназначен для захвата и удержания имплантата при необходимости проведения манипуляций с ним перед установкой
Технические характеристики	Длина = $261 \pm 0,3$ мм Ширина рукояти в собранном виде = 80 мм Масса = 351,60 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 ± 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 24 x 3 x 16 см Масса: 0,18 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542; Нержавеющая сталь 1.4021	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Толкатель крючка	Толкатель крючка
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для облегчения размещения имплантата и его фиксации за костные структуры позвонка	Инструмент предназначен для облегчения размещения имплантата и его фиксации за костные структуры позвонка
Технические характеристики	Длина = $313 \text{ мм} \pm 0,5$ мм Ширина рукояти = $24 \text{ мм} \pm 0,2$ мм Масса = 123,85 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 ± 2	Размеры: 21 x 2 x 16 см. Масса: 0,086 кг

	Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Измеритель длины поперечины	Измеритель межвинтового расстояния
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для измерения расстояния между двумя продольно размещенными стержнями с целью определения соответствующей длины поперечины (поперечного коннектора)	Используется для определения межвинтового расстояния с целью подбора требуемой длины спейсера
Технические характеристики	Длина = 252 мм ± 0,5 мм Расстояние между «зубцами» = 15 мм (min) – 85 мм (max) Масса = 146,85 г (±3%) Твердость (HRC): 46±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 4 x 25 x 17 см. Масса: 0,22 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Контейнер для примерочных крючков	Поддон внешний для примерочных инструментов
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для транспортировки, хранения и стерилизации имплантов (крючков)	Инструмент предназначен для транспортировки, хранения и стерилизации имплантов (крючков)
Технические характеристики	Длина = 534 мм ± 0,5 мм Ширина = 243 мм ± 0,5 мм Высота = 60 ± 0,3 мм	Размеры: 51 x 12 x 24 см. Масса: 1,871 кг

	Масса = 2767 г ($\pm 3\%$)	
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 304 L / Полифенилен сульфид	Нержавеющая сталь
Изображение		
Название	Вкладыш контейнера для офсетных коннекторов	Кассета для коннекторов
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для транспортировки, хранения и стерилизации имплантов (офсетных коннекторов)	Инструмент предназначен для транспортировки, хранения и стерилизации имплантов (коннекторов)
Технические характеристики	Длина = 310,38 мм $\pm 0,5$ мм Ширина = 86,1 мм $\pm 0,5$ мм Высота = 50 $\pm 0,3$ мм Масса = 455 г ($\pm 3\%$)	Размеры: 13,5 x 3 x 10,5 см Масса: 0,097 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон; Полипропилен; Силикон	Термостабилизированный полипропилен Алюминиевый сплав 5052-H32
Изображение		
Характеристика	Регистрируемое изделие "Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java" производства «Зиммер Спайн», Франция (Zimmer Spine, France) Cité Mondiale, 23, Parvis des Chartrons, Bordeaux, France	Взаимозаменяемое изделие "Инструменты для установки фиксаторов «Страйкер Спайн» (Stryker Spine) («Страйкер Спайн Инк». США) Stryker Spine Inc., 2 Pearl Court Allendale, NJ – 07401, USA Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05490 от 21.03.2017
Класс потенциального риска применения	1	2a
Условия эксплуатации	Особых требований не предъявляется	Особых требований не предъявляется

Назначение	Предназначены для установки имплантатов Instinct Java для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника.	Предназначены для для установки фиксаторов «Страйкер Спайн»
Показания к применению	Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java предназначены для установки имплантатов Instinct Java для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника.	Инструменты для установки фиксаторов «Страйкер Спайн»
Противопоказания	Не допускается использование инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.	Не допускается использование инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется
Область применения	Хирургия, ортопедия, травматология	Хирургия, ортопедия
Название	Инструмент для удаления выступающих фланцев	Обламыватель ушек
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Применяется для отламывания выступающих фланцев редуционных винтов после их установки	Инструмент предназначен для удаления выступающих фланцев
Технические характеристики	Длина = 305 мм ± 0,5 мм Ширина рукоятки = 23,65 ± 0,2 мм Масса = 136,65 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Длина не менее 305 мм Ширина рукоятки не менее 23 мм
Материал изготовления	Нержавеющая сталь Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь
Изображение		
Характеристика	Регистрируемое изделие "Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java " производства «Зиммер Спайн», Франция (Zimmer Spine, France) Cité Mondiale, 23, Parvis des Chartrons, Bordeaux, France	Взаимозаменяемое изделие "Имплантаты и инструменты для остеосинтеза" производства «Синтез ГмбХ», Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 20.07.2017
Название	Элеватор ножки дуги позвонка	Элеватор
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Многократного применения	Многократного применения
Назначение	Инструмент предназначен для создания пути при размещении имплантата за анатомические образования позвонка	Инструмент предназначен для создания пути при размещении имплантата за анатомические образования позвонка
Технические характеристики	Длина = 310 мм ± 0,5 мм Масса = 121,25 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 28x2x8 см Масса: 0,096 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542 Полидиметилсилоксан	Нержавеющая сталь Полидиметилсилоксан

	Краситель - SC-1384 G Blue	
Изображение		
Название	Элеватор дужки позвонка	Элеватор
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Множественного применения	Множественного применения
Назначение	Инструмент предназначен для создания пути при размещении имплантата за анатомические образования позвонка	Инструмент предназначен для создания пути при размещении имплантата за анатомические образования позвонка
Технические характеристики	Длина = 310 мм ± 0,5 мм Масса = 120,50 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 28x2x8 см Масса: 0,091 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 1.4542 Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь 1.4542 Полидиметилсилоксан
Изображение		
Название	Держатель крючков	Позиционное устройство
Стерильность	Нестерильное	Нестерильное
Кратность применения	Множественного применения	Множественного применения
Назначение	Инструмент предназначен для удержания имплантата (крючка) при размещении и фиксации за костные структуры позвонка	Инструмент предназначен для захвата и удержания имплантата при необходимости проведения манипуляций с ним перед установкой
Технические характеристики	Длина = 310 мм ± 0,5 мм Ширина рукоятки = 23,7 мм ± 0,2 мм Масса = 159,80 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм	Размеры: 21 x 2 x 16 см. Масса: 0,086 кг
Материал изготовления	Нержавеющая сталь Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue	Нержавеющая сталь

Изображение		
-------------	---	--

10. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах.

Блок-схема производственного процесса Инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java

3 Предварительная подготовка (может включать в себя: печать чертежей, подготовку исходного сырья, маршрутных карт и спецификаций)

1,2 Обработка (может включать в себя: обтачивание, ковку, фрезеровку, шлифовку). Осуществляется в соответствии с чертежами или спецификациями

2 Нанесение лазерной маркировки

Пассивация изделий

2 Сборка изделий (если применимо)

1,2,3 Итоговый контроль медицинских изделий (оценка с целью проверки соответствия спецификациям медицинских изделий на текущем этапе производства) и транспортировка медицинских изделий в чистую комнату

2,3 Нестерильная упаковка медицинских изделий в чистой комнате, нанесение маркировки производителя на упаковку. Выпуск медицинских изделий и хранение на центральном складе

Описание цифровых сносок на этапах производственной блок-схемы:

1. Контроль размеров
2. Визуальный контроль и осмотр
3. Контроль сопроводительной и эксплуатационной документации, схем, чертежей, спецификаций и маршрутных карт

11. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях).

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java не содержат и не являются источником лекарственных средств (лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций).

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java изготовлены исключительно из материалов, указанных в Таблице 3 Раздела 5 «Перечень и описание материалов медицинского изделия» и не содержат в своем химическом составе посторонних элементов и/или соединений, в том числе биологически активных.

12. Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации.

Очистка и дезинфекция

- Очистка всех инструментов проводится перед использованием и незамедлительно после использования. Не допускать засыхания крови, физиологических жидкостей или остатков органических веществ на инструментах. Если очистку невозможно выполнить сразу, поместить инструмент в закрытый контейнер с подходящим моющим средством или ферментным раствором, чтобы замедлить высыхание.
- Снять и (или) отсоединить подвижные части инструментов, как указано в хирургической технике.
- При выполнении ручной очистки запрещается использовать металлические щетки и железные губки. Данные материалы могут повредить поверхность и покрытие изделий. Разрешается использовать нейлоновые щетки с мягкой щетиной и ерши.
- Полностью погрузить инструменты в ферментный или щелочной ($\text{pH} \leq 12$) раствор, замочить и обработать ультразвуком в течение 10 минут при 45-50 кГц. При использовании чистящего средства на ферментной основе для деликатной обработки изделия использовать мягкую щетку с нейлоновой щетиной и обрабатывать изделие до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделить щелям, просветам, сопряженным поверхностям, соединительным деталям и другим участкам, трудно поддающимся очистке. Просветы следует чистить с помощью длинной, узкой щетки с нейлоновой щетиной (например, ершом).
- Извлечь инструменты из чистящего раствора и промыть в очищенной воде в течение не менее 1 минуты. Тщательно промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места под напором.
- Поместить инструменты в корзину соответствующего моющего/дезинфекционного аппарата и провести стандартный цикл очистки инструментов с помощью моющего/дезинфекционного аппарата. Ниже указаны обязательные минимальные параметры для тщательной очистки и дезинфекции.

Ниже указаны методы и режимы дезинфекции.

Метод дезинфекции	Режимы дезинфекции
Кипячение	Кипячение в дистиллированной воде при температуре $(99 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение $(30 + 5)$ минут
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P = 0,05$ Мпа ($0,5 \text{ кгс/см}^2$) при $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение $(20 + 5)$ минут
Воздушный	Сушка горячим воздухом при $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$ в течение $(45 + 5)$ минут

Примечание: Необходимо строго следовать инструкциям производителя моющего/дезинфекционного аппарата. Разрешается использовать только чистящие средства, рекомендованные для определенного типа автоматического моющего/дезинфекционного аппарата.

Стерилизация

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java поставляются в нестерильном состоянии. Процедура стерилизации проводится в медицинском учреждении в соответствии с вложенными в упаковку инструкциями.

Все инструменты перед использованием должны пройти цикл стерилизации паром. Предпочтительным и рекомендуемым компанией Zimmer методом стерилизации нестерильных инструментов для многократного использования является автоклавирование.

Следует строго соблюдать рекомендации производителя стерилизационного оборудования. При стерилизации нескольких комплектов инструментов за один цикл следует убедиться, что не нарушена рекомендация производителя относительно максимальной загрузки.

Стерилизацию паром в автоклаве осуществляют, уложив инструменты в их специальные контейнеры, лотки и накрыв крышкой. Инструменты следует разместить в контейнерах и лотках в соответствии с их предусмотренным расположением. Конфигурация расположения инструментов отображена в контейнерах и лотках изнутри. Не следует допускать соприкосновения контейнеров при стерилизации. Шарнирные инструменты должны быть в раскрытом или разблокированном состоянии. Дополнительные инструменты должны быть стерилизованы в стерилизационных пакетах для автоклавирования, упакованные методом двойной упаковки отдельно от основного контейнера.

Стерилизацию инструментов проводят в соответствии со следующими параметрами:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)	Температура стерилизации, °C	Время стерилизационной выдержки, мин
0,21 ± 0,01	134 ± 1	5+1
0,20 ± 0,02	132 ± 2	20+2
0,14 ± 0,1	126 ± 1	10+2

13. Информация о биосовместимости.

Исторически сложилось так, что испытаний на биосовместимость инструментов для спинальной хирургии не проводилось. Компания полагает, что такое решение оправдано по следующим причинам:

- Выпускаемые инструменты относятся в Европейском Союзе к классу 1. В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС данные медицинские изделия являются хирургическими инвазивными медицинскими изделиями, предназначенными для временного использования со временем контакта с биологическими тканями менее 60 минут. В соответствии со стандартом ISO 10993-1-2011 данные инструменты являются медицинскими изделиями, контактирующими с поверхностью тела человека, медицинскими изделиями, присоединяемыми извне, контактирующими с мягкими тканями и костью человека и медицинскими изделиями кратковременного контакта в течение ограниченного времени (менее 24 часов);
- Многие инструменты являются модификацией конструкций ранее созданных инструментов, которые уже длительное время применялись в клинической практике; по этой причине никаких различий в биосовместимости не ожидается: материалы, способ и длительность их контакта с пациентом, а также технологические процессы изготовления ранее выпускавшихся и современных инструментов аналогичны или идентичны;
- В большинстве случаев рассматриваемые инструменты выполнены из материалов, признанных пригодными для клинического применения на основе раздела 6 и приложения А стандарта EN ISO 16061:2015 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования»;

Оценка биосовместимости

Биосовместимость Инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java зависит от следующих факторов:

Исходные материалы, используемые для изготовления инструментов

Исходные материалы, используемые для изготовления Инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java, являются аналогами или сравнимы с исходными материалами, используемыми иными производителями хирургических инструментов для спинальной хирургии.

Как правило, такие материалы используют для изготовления различных инструментов аналогичного назначения, а также инструментов, которые могут использоваться для установки различных винтов, стержней и коннекторов.

Длительный клинический опыт использования этих материалов для изготовления хирургических инструментов продемонстрировал приемлемый уровень биологической реакции в контексте целевого назначения.

Перечень материалов, использованных для изготовления Инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java был приведен в Таблице 3.

Производственные процессы

Длительный опыт применения внедренных производственных процессов и методы контроля над ними позволяет считать, что биосовместимость целевых медицинских изделий не изменяется в ходе процессов, которые могут приносить инородные элементы или несовместимые с организмом человека загрязняющие вещества или изменять имманентные свойства используемых биосовместимых материалов.

Только внешние вещества, используемые в ходе производственного процесса (смазочно-охлаждающее масло) или производственные отходы (механическая пыль), или повторное использование уже использованных в ходе хирургического вмешательства неочищенных и нестерилизованных инструментов могут повлиять на биосовместимость целевых медицинских изделий.

Окончательная очистка медицинских изделий осуществляется по завершении цикла производства для гарантии, что любые возможные загрязняющие вещества были удалены или будут удалены. Тесты по биосовместимости произведенных медицинских изделий были проведены согласно ISO 10993-5-2011 (исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*) и согласно ISO 10993-10-2011 (исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия) на наиболее загрязненных искусственно инструментах, прошедших процедуру очистки для подтверждения ее эффективности.

Очистка и стерилизация перед операционным вмешательством

На данном этапе только потенциальные остатки очищающих агентов могут оказать влияние на биосовместимость инструментов.

Проведенные внутренние тестовые процессы очистки демонстрируют, что по завершении процессов очистки количество остатков очищающих агентов находится на приемлемом уровне.

Очистка и стерилизация паром не влечет за собой изменений биосовместимости инструментов, изготовленных из материалов, перечисленных в Таблице 3.

Использование материалов изготовления, рекомендованных в стандартах, контроль производственных процессов и контроль качества, отсутствие жалоб и/или неблагоприятных инцидентов, связанных с проблемами биосовместимости инструментов свидетельствуют о биосовместимости Инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту. Срок годности и службы. Условия транспортировки и хранения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Для Инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java техническое обслуживание, ремонт и калибровка не представляется возможным и не предусмотрено Производителем.

Осмотр и проверка работоспособности

- Внимательно осмотрите каждое устройство, 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 устройство и обратитесь к представителю компании за заменой.

Срок годности и службы

Конструкция, используемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие данных инструментов их назначению. Материалы, используемые для изготовления данных инструментов, не деградируют в течение времени.

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.

Срок службы не менее 5 лет.

При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию инструмента, необходимо обратиться к представителю компании 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 инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.

- Компания предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

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

Срок гарантийных обязательств (службы и хранения) – 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.

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java поставляются не стерильными, 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.

После стерилизации инструменты следует полностью высушить, а затем отправить на хранение.

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

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

Особых требований к условиям хранения не предъявляется.

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Температура: 15 - 30°C.

Влажность: не более 60%.

Особых требований к условиям транспортировки не предъявляется.

Транспортировка возможна при температуре от -50 до +50, влажности не более 80%.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2.

15. Порядок и условия безопасной утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Компания заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании 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.

16. Гарантия производителя.

Перед использованием изделия, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению).

Компания 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.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

Компания предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства

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

17. Рекламация.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (ООО «Зиммер СНГ»).

Юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, 29/9, пом.15

контактный телефон: +7(495) 980-08-85;

электронный адрес: info@zimmerbiomet.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Спайн»]

«Зиммер Спайн»
(Zimmer Spine)
Сите Мондьяль
23, Парви де Шарترون
33080 Бордо, Франция
(Cité Mondiale
23, Parvis des Chartrons
33080 Bordeaux, France)
www.zimmer.com

Удостоверение информации в Досье

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

- **Техническая документация для изделия «Инструменты для установки 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.

/подпись/

Жан де Сорбье, менеджер отдела качества
«Зиммер Спайн» (Zimmer Spine)

[Надпись от руки:

Подлинность подписи удостоверена Брейн К., нотариусом г. Бордо, 10 октября 2019 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-84-186

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 01 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

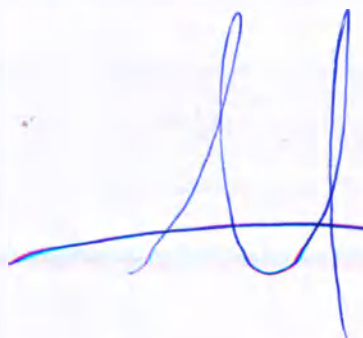
- **Instruction for Use for Instruments for implants Instinct Java for thoracic and lumbar spine**

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.



Jean de Sorbier, Quality Director
Zimmer Spine

Certified Signature
by C. BREYNE,
Notary in Bordeaux
10 OCT 2019



**Инструкция по применению
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ
ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ГРУДНОГО И
ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА
Instinct Java**

(для применения на территории Российской Федерации)

1. Наименование медицинского изделия

- 1.Элеватор ножки дуги позвонка.
- 2.Элеватор дужки позвонка.
- 3.Крючок примерочный ламинарный узкий малый.
- 4.Крючок примерочный ламинарный широкий малый.
- 5.Крючок примерочный ламинарный узкий большой.
- 6.Крючок примерочный ламинарный широкий большой.
- 7.Крючок примерочный педикулярный малый.
- 8.Крючок примерочный педикулярный большой.
- 9.Щипцы для крючков.
- 10.Держатель крючков.
- 11.Толкатель крючка.
- 12.Стержень отвёртки для окончательного затягивания.
- 13.Антиторсионный направитель универсальный.
- 14.Стержень полиаксиальной отвёртки 3,5 мм универсальный.
- 15.Стержень моноаксиальной отвёртки универсальный.
- 16.Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов.
- 17.Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов.
- 18.Т-образная рукоятка с храповым механизмом.
- 19.Инструмент для удаления выступающих фланцев.
- 20.Рукоятка прямая с храповым механизмом.
- 21.Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный.
- 22.Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный.
- 23.Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный.
- 24.Стержень отвёртки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II.
- 25.Стержень примерочный 100 мм.
- 26.Стержень примерочный 200 мм.
- 27.Изгибатель стержня роликовый.
- 28.Изгибатель стержня левый.
- 29.Изгибатель стержня правый.
- 30.Изгибатель стержня фронтальный левый.
- 31.Изгибатель стержня фронтальный правый.
- 32.Толкатель стержня линейный.
- 33.Измеритель длины поперечины.
- 34.Контейнер набора инструментов для манипуляций.
- 35.Контейнер для примерочных крючков.
- 36.Контейнер для крючков.
- 37.Лоток для крючков.
- 38.Лоток для самоустойчивых крючков.
- 39.Лоток для коннекторов.

40.Основание контейнера для подвздошных и редуционных винтов.

41.Лоток для редуционных винтов.

42.Лоток для подвздошных винтов.

43.Вкладыш контейнера для офсетных коннекторов.

Перед использованием продукта, хирург должен внимательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также специальную информацию об определенной линейке продуктов (например, инструкцию по применению, хирургическую технику и т.д.).

Изделие предназначено для использования в условиях специализированных леченых учреждений хирургами (травматологами, ортопедами) прошедшими обучение.

Компания не несет ответственность за любые осложнения, возникшие в результате использования данной линейки продуктов не по назначению, не в соответствии с показаниями, противопоказаниями и рекомендациями, указанными в инструкции по использованию и (или) хирургической технике.

Совместимость всех линеек продуктов, включая предыдущие линейки продуктов, приобретенные компанией, не была установлена. Разрешается применять только разрешенные варианты сочетания продуктов. Изделия необходимо использовать только в соответствии с инструкцией по применению и (или) хирургической техникой.

2. Показания к применению

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java применяются для установки Имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java (предусмотренное применение см. Таблица 1).

3. Противопоказания

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

4. Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства. Иных

побочных эффектов при применении инструментов не имеется.

5. Описание инструментов

Нестерильные многоразовые инструменты, предназначенны для установки имплантатов Instinct Java.

Разрешенные варианты сочетания медицинских изделий:

Помимо использования для установки Имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java, Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java разрешено использовать в сочетании со следующими медицинскими изделиями, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/13368

- Стержень примерочный 100 мм (каталожный номер SN2023-1-00505);
- Стержень примерочный 200 мм (каталожный номер SN2023-1-00506);
- Изгибатель стержня (каталожный номер SN2023-1-00540);
- Изгибатель стержня левый (каталожный номер SN2023-1-00551);
- Изгибатель стержня правый (каталожный номер SN2023-1-00554);
- Щипцы для деротации (каталожный номер SN2023-1-00610).

6. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

В таблице 1 приведены технические и функциональные характеристики инструментов для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java.

Таблица 1.

Наименование	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры $\pm 0,5$ мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
Элеватор ножки дуги позвонка	Применяется для элевации ножки дуги позвонка при размещении педикулярных крючков	Длина = 310 мм М = 121,25 г ($\pm 3\%$) Твердость (HRC) рабочей части: 44 $\pm$ 2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм

Наименование	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры ±0,5 мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
Элеватор дужки позвонка	Применяется для элевации дужки позвонка при размещении ламинарных крючков	Длина = 310 мм М = 120,50 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Крючок примерочный ламинарный узкий малый	Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка	Длина = 310 мм М = 134,10 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Крючок примерочный ламинарный широкий малый	Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка	Длина = 310 мм М = 134,65 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Крючок примерочный ламинарный узкий большой	Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка	Длина = 312 мм М = 134,00 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Крючок примерочный ламинарный широкий большой	Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка	Длина = 312 мм М = 134, 80 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Крючок примерочный педикулярный малый	Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка.	Длина = 308 мм М = 134,25 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Крючок примерочный педикулярный большой	Применяется для определения оптимального размера имплантируемого крючка.	Длина = 310 мм М = 134,50 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Щипцы для крючков	Применяется для захвата и удержания крючков во время установки	Длина = 261 ± 0,3 мм Ширина рукоятки в собранном виде = 80 мм М = 351,60 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Держатель крючков	Применяется для соединения с ламинарным крючком при его установке	Длина = 310 мм Ширина рукоятки = 23,7 мм ± 0,2 мм М = 159,80 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм

Наименование	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры ±0,5 мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
Толкатель крючка	Применяется для оказания давления на педикулярный крючок в момент его установки.	Длина = 313 мм Ширина рукоятки = 24 мм ± 0,2 мм М = 123,85 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Контейнер для примерочных крючков	Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих инструментов	Длина = 534 мм Ширина = 243 мм Высота = 60 ± 0,3 мм М = 2767 г (±3%)
*Стержень отвертки для окончательного затягивания	Применяется в совокупности с Т-образной рукояткой с ограничением скручивания при финальном затягивании блока.	Длина = 271 ± 0,5 мм Диаметр рабочей части = 3,05 ± 0,1 мм Длина рабочей части = 3,5 ± 0,01 мм Диаметр вала = 6 ± 0,1 мм Диаметр утолщенной части = 11,7 ± 0,1 мм М = 111, 45 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 57±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Рабочая часть отвертки: Форма: звездообразный вида Torx (размер шлица T25).
Антиторсионный универсальный	Применяется при финальном затягивании блока с целью формирования антиторсионного упора	Длина = 212 ± 0,3 мм Высота = 162 ± 2 мм М = 298,85 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
*Стержень полиаксиальной отвертки 3,5 мм универсальный	Применяется в совокупности с рукоятками с храповым механизмом при установке полиаксиальных и редукционных полиаксиальных винтов	Длина стержня = 220 ± 0,1 мм Диаметр стержня = 5 ± 0,1 мм Длина рабочей части = 11,4 ± 0,1 мм Ширина рабочей части = 3,5 ± 0,1 мм М = 137,60 г (±3%) Твердость (HRC): 49±1 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Рабочая часть отвертки: Форма: шестигранник
*Стержень моноаксиальной отвертки универсальный	Применяется в совокупности с рукоятками с храповым механизмом при установке моноаксиальных и редукционных моноаксиальных винтов	Длина стержня = 220 ± 0,1 мм Диаметр стержня = 5 ± 0,1 мм Длина рабочей части = 5,6 ± 0,1 мм Ширина рабочей части = 11 ± 0,1 мм М = 139,15 г (±3%) Твердость (HRC): 49±1 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Рабочая часть отвертки:

Наименование	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры ±0,5 мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
		Форма: плоская
Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов	Применяется для нарезания резьбы в ножке позвонка с целью дальнейшей установки винта, в основном применяется для подвздошных винтов. Метчик для ручного применения	Длина = 230 ± 0,2 мм Диаметр = 4,25 ± 0,05/-0 мм Длина рабочей части = 25 ± 0,1 мм Диаметр рабочей части = 7 ± 0,1 мм Диапазон меток (со стороны рабочей части): 30-100 мм Расстояние между метками: 10 мм М = 50,50 г (±3%) Твердость (HRC): 49±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: 4,75 ± 0,1 мм Радиальное биение: не более 0,1 мм
Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов	Применяется для нарезания резьбы в ножке позвонка с целью дальнейшей установки винта, в основном применяется для подвздошных винтов. Метчик для ручного применения	Длина = 230 ± 0,2 мм Диаметр = 5,25 ± 0,05/-0 мм Длина рабочей части = 25 ± 0,1 мм Диаметр рабочей части = 8 ± 0,1 мм Диапазон меток (со стороны рабочей части): 30-100 мм Расстояние между метками: 10 мм М = 60,95 г (±3%) Твердость (HRC): 49±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: 4,75 ± 0,1 мм Радиальное биение: не более 0,1 мм
Т-образная рукоятка с храповым механизмом	Применяется в совокупности со стержнями для установки поли- и моноаксиальных винтов, а также стержнем для финального затягивания поперечин SpeedLink	Длина = 114, 3 ± 1 мм Высота = 118,58 ± 3 мм М = 395,5 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Инструмент для удаления выступающих фланцев	Применяется для отламывания выступающих фланцев редукционных винтов после их установки	Длина = 305 мм Ширина рукоятки = 23,65 ± 0,2 мм М = 136,65 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Рукоятка прямая с храповым механизмом	Применяется в совокупности со стержнями для установки поли- и моноаксиальных винтов, а также стержнем	Длина = 173,5 ± 3 мм Ширина = 39,11 ± 1 мм М = 374,75 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: min 36

Наименование	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры «0,5 мм, если не указано иное») (М – масса нетто)
	для финального затягивания поперечин SpeedLink	Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный	Применяется для нарезания резьбы в ножке позвонка с целью дальнейшей установки винта. Метчик для ручного применения	Длина = 230 +0/-2 мм Длина рабочей части = 19 ± 0,2 мм Диаметр рабочей части = 4 ± 0,1 мм Диапазон меток (со стороны рабочей части): 25-45 мм Расстояние между метками: 10 мм М = 41,60 г (±3%) Твердость (HRC): 49±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: 4,75 ± 0,1 мм Радиальное биение: не более 0,1 мм
Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный	Применяется для нарезания резьбы в ножке позвонка с целью дальнейшей установки винта. Метчик для ручного применения	Длина = 230 +0/-2 мм Длина рабочей части = 19 ± 0,2 мм Диаметр рабочей части = 5 ± 0,1 мм Диапазон меток (со стороны рабочей части): 25-55 мм Расстояние между метками: 10мм М = 42, 85 г (±3%) Твердость (HRC): 49±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: 4,75 ± 0,1 мм Радиальное биение: не более 0,1 мм
Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный	Применяется для нарезания резьбы в ножке позвонка с целью дальнейшей установки винта. Метчик для ручного применения	Длина = 230 +0/-2 мм Длина рабочей части = 19 ± 0,2 мм Диаметр рабочей части = 6 ± 0,1 мм Диапазон меток (со стороны рабочей части): 30-60 мм Расстояние между метками: 10 мм М = 47,65 г (±3%) Твердость (HRC): 49±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,6 мкм Хвостовик: Диаметр: 4,75 ± 0,1 мм Радиальное биение: не более 0,1 мм
*Стержень отвертки для окончательного затягивания	Применяется при финальном затягивании поперечин SpeedLink в совокупности с	Длина = 230 +0/-2 мм Диаметр вала = 6 ± 0,1 мм Ширина рабочей части = 4 ± 0,025 мм

Наименование	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры «0,5 мм, если не указано иное») (М – масса нетто)
поперечин SpeedLink II	рукоятками с храповым механизмом	Длина рабочей части = 3,5 ± 0,1 мм М = 48, 10 г (±3%) Твердость (HRC): 49±1 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм Рабочая часть отвертки: Форма: шестигранный.
Стержень примерочный 100 мм	Применяется при определении оптимальной длины стержня и необходимого изгиба	Длина = 100 мм Диаметр = 3 ± 0,1 мм М = 1,90 г (±3%) Твердость (HRC): min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,6 мкм
Стержень примерочный 200 мм	Применяется при определении оптимальной длины стержня и необходимого изгиба	Длина = 200 мм Диаметр = 3 ± 0,1 мм М = 3,75 г (±3%) Твердость (HRC): min 38 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4- 0,6 мкм
Изгибатель стержня роликовый	Применяется для придания стержню необходимого изгиба в соответствии с анатомией пациента до этапа его установки	Длина = 286 ± 2 мм Ширина рукоятки (в собранном виде) = 13,5 ± 0,2 мм М = 838,50 г (±3%) Твердость (HRC): 46±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Изгибатель стержня левый	Применяется для придания стержню необходимого изгиба в соответствии с анатомией пациента после его установки в операционном поле	Длина = 280 ± 2 мм Ширина = 20 ± 0,3 мм Высота = 10 +0/-0,5 мм М = 300,40 г (±3%) Твердость (HRC): 46±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Изгибатель стержня правый	Применяется для придания стержню необходимого изгиба в соответствии с анатомией пациента после его установки в операционном поле	Длина = 280 ± 2 мм Ширина = 20 ± 0,3 мм Высота = 10 +0/-0,5 мм М = 299, 10 г (±3%) Твердость (HRC): 46±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Изгибатель стержня фронтальный левый	Применяется для придания стержню необходимого изгиба в соответствии с анатомией пациента после его установки в операционном поле	Длина = 290,8 мм М = 386,05 г (±3%) Твердость (HRC): 46±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Изгибатель стержня фронтальный правый	Применяется для придания стержню необходимого изгиба в соответствии с анатомией пациента после его	Длина = 290,8 мм М = 380, 15 г (±3%) Твердость (HRC): 46±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм

Наименование	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры «0,5 мм, если не указано иное») (М – масса нетто)
	установки в операционном поле	
Толкатель стержня линейный	Применяется для усадки стержня в головки транспедикулярных винтов при установке имплантатов	Длина общая = 297 мм Длина рабочей части = 150 ± 0,3 мм Диаметр рабочей части = 12 ± 0,1 мм Усилие сжатия рукояток = 40 ± 10 Н М = 390, 10 г (±3%) Твердость (HRC) рабочей части: 44±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,9 мкм
Измеритель длины поперечины	Применяется для определения оптимальной длины поперечины	Длина = 252 мм Расстояние между «зубцами» = 15 мм (min) – 85 мм (max) М = 146,85 г (±3%) Твердость (HRC): 46±2 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,6- 0,95 мкм
Контейнер набора инструментов для манипуляций	Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих инструментов	Длина = 536, 58 мм Ширина = 245,57 мм Высота = 57,44 ± 0,3 мм М = 1975 г (±3%)
Основание контейнера для подвздошных и редукционных винтов	Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 536,7 мм Ширина = 245,62 мм Высота = 145,54 мм М = 2887 г (±3%)
Лоток для редукционных винтов	Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 259 мм Ширина = 135 мм Высота = 139 мм М = 1055 г (±3%)
Лоток для подвздошных винтов	Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 139 мм Ширина = 125 мм Высота = 138,58 мм М = 642 г (±3%)
Вкладыш контейнера для офсетных коннекторов	Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 310,38 мм Ширина = 86,1 мм Высота = 50 ± 0,3 мм М = 455 г (±3%)
Контейнер для крючков	Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 534 мм Ширина = 243 мм Высота = 55 ± 0,3 мм М = 2102 г (±3%)

Наименование	Предусмотренное применение	Технические характеристики (Габаритные размеры ±0,5 мм, если не указано иное) (М – масса нетто)
Лоток для крючков	Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 230 мм Ширина = 210 мм Высота = 40,5 ± 0,3 мм М= 880 г (±3%)
Лоток для самоустойчивых крючков	Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 200 мм Ширина = 135 мм Высота = 40 ± 0,3 мм М= 478 г (±3%)
Лоток для коннекторов	Предназначен для хранения и (или) стерилизации соответствующих имплантатов	Длина = 190 мм Ширина = 100 мм Высота = 23,5 ± 0,2 мм М= 199 г (±3%)

*Прочность соединения стержня отвертки с рукояткой (стержень отвертки и рукоятка поставляются отдельно), при применении крутящего момента (не более 9,7 Нм) – нет признаков ослабления крепления стержня отвертки и других дефектов.

7. Материалы

Наименование	Материал изготовления
Элеватор ножки дуги позвонка	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
Элеватор дужки позвонка	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
Крючок примерочный ламинарный узкий малый	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодирования кольца – зеленый Краситель - SC-1384 G Blue
Крючок примерочный ламинарный широкий малый	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодирования кольца – зеленый Краситель - SC-1384 G Blue
Крючок примерочный ламинарный узкий большой	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодирования кольца – синий Краситель - SC-1384 G Blue
Крючок примерочный ламинарный широкий большой	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодирования кольца – синий Краситель - SC-1384 G Blue
Крючок примерочный педикулярный малый	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодирования кольца – зеленый Краситель - SC-1384 G Blue

Наименование	Материал изготовления
Крючок примерочный педикулярный большой	Нержавеющая сталь 1.4542; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Полидиметилсилоксан Цвет анодирования кольца – синий Краситель - SC-1384 G Blue
Щипцы для крючков	Нержавеющая сталь 1.4542; Нержавеющая сталь 1.4021
Держатель крючков	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
Толкатель крючка	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
Контейнер для примерочных крючков	Нержавеющая сталь 304 L / Полифенилен сульфид
Стержень отвертки для окончательного затягивания	Нержавеющая сталь 1.4123
Антикоррозионный направляющий универсальный	Нержавеющая сталь 1.4542; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
Стержень полиаксиальной отвертки 3,5 мм универсальный	Нержавеющая сталь 1.4543; Нержавеющая сталь A2; Нержавеющая сталь 1.4310; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Нержавеющая сталь 420 Цвет анодирования маховика - синий
Стержень моноаксиальной отвертки универсальный	Нержавеющая сталь 1.4543; Нержавеющая сталь A2; Нержавеющая сталь 1.4310; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Нержавеющая сталь 420 Цвет анодирования маховика - синий
Метчик 7,5 мм для подвздошных винтов	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодирования кольца - зеленый
Метчик 8,5 мм для подвздошных винтов	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодирования кольца - желтый
Т-образная рукоятка с храповым механизмом	Нержавеющая сталь UNS S13800; Нержавеющая сталь UNS S18800; Нержавеющая сталь UNS S30200; Нержавеющая сталь UNS S30400; Нержавеющая сталь UNS S17400; Нержавеющая сталь UNS S44004; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
Инструмент для удаления выступающих фланцев	Нержавеющая сталь 1.4542; Нержавеющая сталь 1.4021; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
Рукоятка прямая с храповым механизмом	Нержавеющая сталь UNS S13800; Нержавеющая сталь UNS S18800; Нержавеющая сталь UNS S30200; Нержавеющая сталь UNS S30400; Нержавеющая сталь UNS S17400; Нержавеющая сталь UNS S44004; Полидиметилсилоксан Краситель - SC-1384 G Blue
Метчик ригидный 4,5 мм педикулярный	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI

Наименование	Материал изготовления
Метчик ригидный 5,5 мм педикулярный	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодирования кольца - синий
Метчик ригидный 6,5 мм педикулярный	Нержавеющая сталь 1.4543; Сплав Ti6Al4V ELI Цвет анодирования кольца - голубой
Стержень отвертки для окончательного затягивания поперечин SpeedLink II	Нержавеющая сталь 1.4543
Стержень примерочный 100 мм	Алюминиевый сплав 5754 (AG3)
Стержень примерочный 200 мм	Алюминиевый сплав 5754 (AG3)
Изгибатель стержня роликовый	Нержавеющая сталь 1.4021; Нержавеющая сталь 1.4404; Нержавеющая сталь 1.4301; Нержавеющая сталь 1.4310
Изгибатель стержня левый	Нержавеющая сталь 1.4021
Изгибатель стержня правый	Нержавеющая сталь 1.4021
Изгибатель стержня фронтальный левый	Нержавеющая сталь 1.4021
Изгибатель стержня фронтальный правый	Нержавеющая сталь 1.4021
Толкатель стержня линейный	Сплав Ti6Al4V ELI; Нержавеющая сталь 1.4542; Нержавеющая сталь 1.4021; Нержавеющая сталь 1.4404 Цвет анодирования рукоятки - синий
Измеритель длины поперечины	Нержавеющая сталь 1.4021
Контейнер набора инструментов для манипуляций	Нержавеющая сталь 304 / Полифенилсульфон (Radel) / Силикон
Основание контейнера для подвздошных и редукционных винтов	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон
Лоток для редукционных винтов	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон; Полипропилен
Лоток для подвздошных винтов	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон; Полипропилен
Вкладыш контейнера для офсетных коннекторов	Нержавеющая сталь 304; Полифенилсульфон; Полипропилен; Силикон
Контейнер для крючков	Нержавеющая сталь 304 L; Термостабилизированный полипропилен
Лоток для крючков	Термостабилизированный полипропилен; Полифенилсульфон
Лоток для самоустойчивых крючков	Термостабилизированный полипропилен; Полифенилсульфон
Лоток для коннекторов	Термостабилизированный полипропилен; Полифенилсульфон

8. Очистка и дезинфекция

- a. Очистка всех инструментов проводится перед использованием и незамедлительно после использования. Не допускать засыхания крови, физиологических жидкостей или остатков органических веществ на инструментах. Если очистку невозможно выполнить сразу, поместить инструмент в закрытый контейнер с подходящим моющим средством или ферментным раствором, чтобы замедлить высыхание.
- b. Снять и (или) отсоединить подвижные части инструментов, как указано в хирургической технике.
- c. При выполнении ручной очистки запрещается использовать металлические щетки и железные губки. Данные материалы могут повредить поверхность и покрытие изделий. Разрешается использовать нейлоновые щетки с мягкой щетиной и ерши.
- d. Полностью погрузить инструменты в ферментный или щелочной ($\text{pH} \leq 12$) раствор, замочить и обработать ультразвуком в течение 10 минут при 45-50 кГц. При использовании чистящего средства на ферментной основе для деликатной обработки изделия использовать мягкую щетку с нейлоновой щетиной и обрабатывать изделие до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделить щелям, просветам, сопряженным поверхностям, соединительным деталям и другим участкам, трудно поддающимся очистке. Просветы следует чистить с помощью длинной, узкой щетки с нейлоновой щетиной (например, ершом).
- e. Извлечь инструменты из чистящего раствора и промыть в очищенной воде в течение не менее 1 минуты. Тщательно промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места под напором.
- f. Поместить инструменты в корзину соответствующего моющего/дезинфекционного аппарата и провести стандартный цикл очистки инструментов с помощью моющего/дезинфекционного аппарата.

Ниже указаны методы и режимы дезинфекции.

Метод дезинфекции	Режимы дезинфекции
Кипячение	Кипячение в дистиллированной воде при температуре $(99 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течении $(30 + 5)$ минут

Паровой	Воздушный
Избыточным давлением $P = 0,05 \text{ МПа}$ ($0,5 \text{ кгс/см}^2$) при $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение $(20 + 5)$ минут	Сушка горячим воздухом при $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$ в течение $(45 + 5)$ минут

Примечание: Необходимо строго следовать инструкциям производителя моющего/дезинфекционного аппарата. Разрешается использовать только чистящие средства, рекомендованные для определенного типа автоматического моющего/дезинфекционного аппарата.

9. Проверка

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

10. Сушка

Рекомендуется полностью высушивать инструменты, а все отложения минеральных веществ и остатки моющих средств после мойки необходимо удалять до стерилизации паром.

11. Стерилизация

Все инструменты, которые используются в хирургии, должны стерилизоваться в больнице перед каждым использованием.

Инструменты стерилизуются паром в своих специальных контейнерах, лотках с крышками.

Стерилизация инструментов должна осуществляться согласно следующим параметрам:

давление в стерилизационной камере, МПа (кгс/см^2)	температура стерилизации, $^\circ\text{C}$	время стерилизационной выдержки, мин
$0,21 \pm 0,01$	134 ± 1	5+1
$0,20 \pm 0,02$	132 ± 2	20+2
$0,14 \pm 0,1$	126 ± 1	10+2

Меры предосторожности:

За пределами территории США с целью предупреждения заражения болезнью Крейтцфельда-Якоба рекомендуется адаптировать стерилизационный цикл под действующие государственные нормы, утвержденные соответствующим министерством здравоохранения.

При использовании стерилизационных боксов с бумажным фильтром перед стерилизацией рекомендуется проверять целостность фильтров. Несмотря на то, что компания предоставляет вам данные инструкции по стерилизации для их использования, исключительную ответственность за их выполнение несет учреждение здравоохранения, а компания ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за стерильность изделий, которые были стерилизованы в учреждении здравоохранения. Пользователь может получить подробную информацию у компании, направив соответствующий запрос. Учреждение здравоохранения несет ответственность за очистку и дезинфекцию с использованием утвержденного оборудования и материалов, как рекомендовано выше, упаковку и стерилизацию с использованием утвержденного оборудования и принадлежностей, а также за прохождение персоналом, отвечающим за такую повторную обработку, надлежащего обучения для получения желаемого результата и регулярного контроля за оборудованием и процессом с целью получения желаемого результата.

12. Меры предосторожности после использования

- a. Некоторые чистящие растворы, такие как раствор соды или щелочные чистящие средства могут повредить медицинские изделия. Запрещается использовать такие растворы.
- b. Перед возвратом инструменты должны пройти все стадии очистки (в том числе дезинфекцию), проверку и стерилизацию. Вместе с инструментами, должны быть предоставлены документы по проведению обработки (очистки, упаковки и стерилизации).

13. Порядок и условия безопасной утилизации или уничтожения медицинского изделия

Компания заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты 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.

14. Срок службы и гарантии

Конструкция, используемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие данных инструментов их назначению. Материалы, используемые для изготовления данных инструментов, не деградируют в течение времени.

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.

Срок службы не менее 5 лет.

При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию инструмента, необходимо обратиться к представителю компании 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 инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

Производитель гарантирует качество изделия при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.

- Компания предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

- При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании, 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 (вызавшей 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.

15. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java поставляются не стерильными, 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.

высушить, а затем отправить на хранение.

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

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

Особых требований к условиям хранения не предъявляется.

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Температура: 15 - 30°C.

Влажность: не более 60%.

Особых требований к условиям транспортировки не предъявляется.

Транспортировка возможна при температуре от -50 до +50, влажности не более 80%.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2.

16. Комплект поставки

- Медицинское изделие согласно Регистрационному Удостоверению «Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java».

- Инструкция на медицинское изделие (на бумажном носителе).

Количество изделий в потребительской упаковке - 1 штука, также указано на этикетке.

17. Претензии

Работники сферы здравоохранения (заказчик или пользователь), имеющие претензии в отношении услуг и (или) качества, идентификации, прочности, надежности, эффективности и (или) производительности продукции компании, должны сообщить о них своему представителю или дистрибьютору данной продукции. Дистрибьютор сообщит компании о такой претензии в кратчайший срок, используя форму отчета о происшествии. Компанию необходимо незамедлительно уведомлять по телефону или факсу о неисправности или ухудшении качества изделия, а также о той части инструкций по использованию, которые привели или могли бы привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента или пользователя.

Контроль над медицинскими изделиями: Отчеты о происшествии должны включать максимальное

количество, подробности, например, идентификационные данные продукта (название, каталожный номер, номер партии), вид претензии или подробное описание происхождения, а также его последствия. Отчеты о происшествии необходимо предоставлять вместе со всеми техническими аспектами, которые могли бы содействовать проведению экспертной оценки.

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, пом.15
контактный телефон: +7(495) 980-08-85
электронный адрес: per.cis@zimmerbiomet.com.

«Зиммер Спайн» (Zimmer Spine) – Ответственный производитель

Сите Мондиаль, 23 парви де Шартрон

33080 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.zimmerbiomet.com

Ред.4, окт. 2019 г.

	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Изготовитель
 Consult Instructions for Use	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию
 Non sterile	Не стерильно
 ZIMMER BIOMET	Логотип предприятия-изготовителя
 Keep dry	Беречь от влаги
 Keep away from sunlight	Не допускать воздействия солнечного света

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Спайн»]

«Зиммер Спайн»
(Zimmer Spine)
Сите Мондиаль
23, Парви де Шартрон
33080 Бордо, Франция
(Cité Mondiale
23, Parvis des Chartrons
33080 Bordeaux, France)
www.zimmer.com

Удостоверение информации в Досье

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

- **Инструкция по применению для изделия «Инструменты для установки 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.

/подпись/

Жан де Сорбье, менеджер отдела качества
«Зиммер Спайн» (Zimmer Spine)

[Надпись от руки:

Подлинность подписи удостоверена Брейн К., нотариусом г. Бордо, 10 октября 2019 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

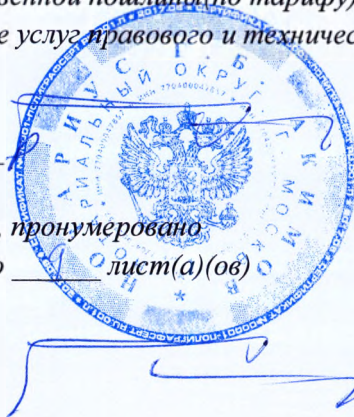
87-184

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Г.Б. Акимов



УТВЕРЖДАЮ
Ген. директор
ООО «ЦКК ОНЦ»
И.В. Автошин



«10» октября 2019 г.

Дополнение к Заключению № 1103MT/2579 от 24.01.2019 г.
по результатам токсикологических исследований медицинского изделия

На основании документов, предоставленных компанией-заявителем – Общество с ограниченной ответственностью "Зиммер СНГ" (ООО "Зиммер СНГ"), 119048, Российская Федерация, город Москва, улица Усачева, дом 29, корпус 9, в лице Менеджера по регистрации и качеству ООО "Зиммер СНГ" Семуниной А.С., действующей на основании Доверенности., а именно:

- уведомления ФС Росздравнадзор № 10-49469/19 от 04.10.2019 г;
- заявление на дополнение.

Считаем возможным, внести, в заключение, программу и протокол токсикологических исследований медицинского изделия «Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java (см. Приложение №1)», следующие изменения:

1. Используемое оборудование читать в следующей редакции:

Исследуемый объект		
Инструменты для установки имплантатов для фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника Instinct Java (см. Приложение №1)		
Наименование показателя	Нормативный документ на метод	Оборудование для проведения испытаний
Изменение значения pH (по сравнению с контролем)	ГОСТ 31209-2003	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; pH - метр pH-150МИ, Электрод стеклянный комбиниро-ванный ЭСК-10603/7
Восстановительные примеси, мл 0,02Н раствора Na ₂ S ₂ O ₃	ГОСТ 31209-2003	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; Секундомер механический СОСпр-26-2-000
Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П. в диапазоне длин волн, нм: 220 – 360	ГОСТ 31209-2003	Спектрофотометр Unico модель 2804.
Медь, мг/л	МУК 4.1.742-99	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus; Комплекс аналитический

		вольтамперометрический СТА.
Свинец, мг/л	ГОСТ 31866-2012	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus; Комплекс аналитический вольтамперометрический СТА.
Олово, мг/л	ГОСТ 31209-2003	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus, Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией).
Хром, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus, Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией).
Кадмий, мг/л	МУК 4.1.742-99	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus, Комплекс аналитический вольтамперометрический СТА.
Железо, мг/л	ГОСТ 4011-72	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, Спектрофотометр Unicо модель 2804.
Цинк, мг/л	МУК 4.1.742-99	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus; Комплекс аналитический вольтамперометрический СТА.
Формальдегид, мг/л	И-880-71	Спектрофотометр Unicо модель 2804.; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; Хроматограф жидкостный "Стайер" (со спектрофотометрическим детектором и низкотемпературным испарительным детектором светорассеяния).
Ацетальдегид, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 2.
Ацетон, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 2.; Микрошприц Серии SGE-Chromatek
Метиловый спирт, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 2.; Микрошприц Серии SGE-Chromatek.
Пропиловый спирт, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 2.; Микрошприц Серии SGE-

Дополнение к Заключению № 1103МТ/2579 от 24.01.2019 г.

		Chromatek
Изопропиловый спирт, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 2.; Микрошприц Серии SGE-Chromatek
Фенол, мг/л	МУК 4.1.647-96	Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 2, Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, Микрошприц Серии SGE-Chromatek,
Титан, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus, Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией).
Марганец, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus, Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией).
Никель, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus, Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией).
Алюминий, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus, Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией).
Цитотоксичность	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Линия клеток CCL 1 (NCTC cl.929) Бокс микробиологической безопасности БМБ-11-«Ламинар-С»-1,2 инв. № 5-036 Микроскоп инвертированный биологический МИКРОМЕД И, инв. № 5-045 Видеоокуляр для микроскопа TourCam, № 5-181 Анализатор иммуноферментных реакций "Униплан" АИФР - 01, инв. № 5-002 Весы лабораторные ВК-600, инв. № 5-179 Дозатор пипеточный одноканальный (100-1000 мкл) Блэк, инв. № 5-166 Дозатор пипеточный одноканальный (10-100 мкл) Блэк, инв. № 5-167 Дозатор пипеточный многоканальный (30-300 мкл) Блэк, инв. № 5-165

Дополнение к Заключению № 1103МТ/2579 от 24.01.2019 г.

Стр.3 из 4

		Дозатор электронный одноканальный с варьируемым объемом дозирования 1-50 мл Midi Plus, № 5-183 Термостат электрический суховоздушный ТС - 1/20 СПУ, инв. № 5-005 Инкубатор мини CO2.NB 203M, инв. № 5-055 Камера Горяева, инв. № 5-090; Водяная баня УТ-4302Е, инв. № 5-028 Автоматический нагревательный столик, инв. № 5-180 Мини-шейкер PSU – 2Т, «BioSan», инв. 5-057 Мини-центрифуга/вортекс Микроспин FV-2400, «BioSan», инв. № 5-056 Морозильник низкотемпературный вертикальный ULTF80, ARCTIKO A/S, инв. № 5-080 Холодильник «Атлант» ШВ-0,24, инв. № 5-034 Реактивы, расходные материалы
Раздражающее действие	ГОСТ ISO 10993-10- 2011	Лабораторные животные: 3 кролика Машинка для стрижки волос Panasonic, инв. № 5-118 Весы РА 512, инв. № 5-007 Дозатор пипеточный одноканальный (100-1000) мкл, Блэк, инв. № 5-169 Термостат электрический суховоздушный ТС - 1/20 СПУ, инв. № 5-005 Реактивы, расходные материалы
Сенсибилизирующее действие	ГОСТ ISO 10993-10- 2011	Лабораторные животные: 15 морских свинок Машинка для стрижки волос Panasonic, инв. № 5-118 Микрометр МК-25 инв. № 5-054 Весы РА 512, инв. № 5-007 Дозатор пипеточный одноканальный (100-1000) мкл, Блэк, инв. № 5-169 Термостат электрический суховоздушный ТС - 1/20 СПУ, зав. № 43244, инв. № 5-005 Реактивы, расходные материалы

Анализатор иммуноферментных реакций «Униплан» АИФР-01 используется для измерения оптической плотности после окрашивания клеточной культуры специфическим красителем для количественной оценка клеточной выживаемости и лизиса.

Председатель комиссии:
Зам. начальника ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»

Члены комиссии:
Биолог

Руководитель отдела
Физико-химических и сенсорных анализов

 Сячина А.В.

 Эчкенко Л. И.

 Мануйлов Я. Ю.

1

4 (устье)

EHMC Corbett, R.B.

УЧЕБНИК

Y

