инструкция

ZIMMER BIOMET

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Drive
Westminster, CO 80021 USA
1(800)-447-3625

True Copy Certificate – Polaris 5.5 HA Coated Screw Instruction for Use

Zimmer Biomet Spine Inc., duly organized and existing under the laws of the United States, with its principal place of manufacture at 10225 Westmoor Drive, Westminster, Colorado 80021, hereby certify that the attached package insert is a true and accurate copy of the most current approved and released document.

- **Instruction for Use for Polaris 5.5 sterile hydroxyapatite coated multiaxial screws for spinal surgery**

Brendon Heyerdahl
Regulatory Affairs Specialist
Zimmer Biomet Spine, Inc.

Subscribed and sworn before me on this 20th *day of* August, *2018, in the County of Jefferson, State of Colorado.*

TINA M BERGERON
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20004024329
MY COMMISSION EXPIRES JULY 7, 2020

Tina M. Bergeron
Notary Public, State of Colorado

7/7/2020
Commission Expiration

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(Русский) СПИНАЛЬНАЯ СИСТЕМА POLARIS

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Спинальная система Polaris представляет собой систему фиксации позвоночника (за исключением шейного отдела). Система включает винты, винты с HA-покрытием, стержни различного типа и размера, контргайки, крючки, боковые разъемы, штифты, шайбы, скобы, разъемы стержень/пластина и различные крестовидные разъемы. Кроме того, доступны различные инструменты для хирурга, предназначенные для упрощения имплантации изделия.

МАТЕРИАЛЫ

Имплантаты системы изготовлены из титанового сплава (Ti-6Al-4V) в соответствии со стандартом ASTM F 136, чистого титана согласно ASTM F 67, нержавеющей стали в соответствии со стандартом ASTM F 138 или ASTM F 1314 и кобальт-хромового сплава (Co-28Cr-6Mo) в соответствии со стандартом ASTM F 1537. Винты с HA-покрытием содержат гидроксиапатит в соответствии со стандартом ASTM F 1185.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спинальная система Polaris представляет собой изделие для фиксации позвоночника (за исключением шейного отдела), предназначенное для иммобилизации и стабилизации в качестве дополнительного средства при использовании системы фиксации на педикулярных винтах, системы фиксации на основе заднего крюка и подвздошных крестцовых винтов, или в качестве передней или антеролатеральной системы фиксации для использования с аутотрансплантатом и (или) аллотрансплантатом. Спинальная система Polaris предназначена для применения по показаниям: остеохондроз (определяемый как дискогенная боль в спине с дегенеративными изменениями диска, подтвержденными анамнезом и средствами лучевой диагностики), спондилолистез, травма (т. е. перелом или вывих), деформация или искривление (т. е. сколиоз, кифоз, болезнь Шейермана и (или) лордоз), опухоль, стеноз, псевдоартроз или несращение.

Инструменты Ballista предназначены для применения с имплантатами Ballista/Polaris 5,5. Канюлированные винты и крестообразные стержни можно использовать с инструментами Ballista с целью обеспечения чрескожного доступа при операции на задних структурах позвоночника по вышеуказанным показаниям.

У пациентов детского возраста спинальную систему Polaris можно использовать для фиксации позвоночника (за исключением шейного отдела) сзади педикулярными винтами в качестве дополнительного средства соединения костей в целях лечения юношеского идиопатического сколиоза; кроме того, она показана при лечении следующих состояний: спондилолистез/спондилолиз и переломы, вызванные опухолью и (или) травмой. Фиксация на педикулярных винтах ограничена вмешательствами с задним доступом.

Спинальную систему Polaris можно использовать с инструментами системы минимально инвазивного доступа к позвоночнику AccuVision для обеспечения минимально инвазивного доступа при операции на задних структурах позвоночника.

Пластин в спинальной системе Polaris можно использовать для соединения спинальной системы Polaris со спинальной системой Altius, спинальной системой Lineum OCT, спинальной системой Altay, спинальной системой Omega21 или спинальной системой Synergy для дополнительной фиксации. Список показаний для применения каждой системы см. во вкладыше в упаковку конкретной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Инфекция позвоночника.
2. Морбидное ожирение.
3. Неспособность пациента, по мнению хирурга, психологически, интеллектуально или физически полностью соблюдать режим лечения после операции (например, в случае психического заболевания, алкоголизма или злоупотребления психоактивными веществами).
4. Беременность.
5. Чувствительность к металлическим/инородным телам.
6. Пациенты с недостаточным объемом ткани для закрытия области оперативного [redacted]
7. Открытые раны в области операционного поля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Безопасность и эффективность спинальных систем на педикулярных винтах установлены только для заболеваний позвоночника со значительной механической нестабильностью или деформацией, требующих выполнения спондилодеза с фиксацией. Эти заболевания представляют собой выраженную механическую нестабильность или деформацию грудного, поясничного и крестцового отдела позвоночника, вторичные по отношению к тяжелому спондилолистезу (3 и 4 степени) позвонков L5-S1, дегенеративный спондилолистез с объективными признаками неврологических нарушений, перелом, вывих, сколиоз, кифоз, опухоль позвоночника и несращение (псевдоартроз). Безопасность и эффективность этих изделий при любых других заболеваниях неизвестны. Потенциальные риски, выявленные при применении этого изделия, которые могут потребовать дополнительной операции, включают разлом компонента изделия, потерю фиксации, несращение, перелом позвонка, неврологическую травму и травму сосудов или внутренних органов.
2. Прочность и нагрузка на имплантат. Спинальная система Polaris предназначена для содействия заживлению, а не для замены здоровых костных структур. Срок службы имплантата будут определять прикладываемые к нему весовые нагрузки, а также нагрузки, связанные с физической активностью. Эти устройства не рассчитаны на то, чтобы самостоятельно выдерживать полную весовую нагрузку массой тела или силовую нагрузку, и не могут выдержать уровень активности и (или) нагрузки, равные нагрузкам на нормальные здоровые кости. При задержке или отсутствии заживления имплантат может, в конечном итоге, сломаться из-за усталости металла.

Таким образом, важно поддерживать иммобилизацию области операции вплоть до прочного срастания кости (подтвержденного результатами клинического обследования и лучевой диагностики). Хирург должен быть хорошо осведомлен о медицинских, хирургических, механических и металлургических особенностях спинальной системы Polaris. Крайне важен послеоперационный уход. Пациента следует предупредить, что несоблюдение рекомендаций в послеоперационном периоде может привести к поломке и (или) возможному смещению имплантата, которые потребуют выполнения ревизионной операции для удаления имплантата.

3. Выбор имплантатов. Выбор правильного размера, формы и конструкции имплантата увеличивает вероятность успеха. Несмотря на то что правильный выбор может свести риски к минимуму, ключевыми факторами остаются размер и форма костей человека, по которым определяют размер и прочность имплантатов.
4. Метаболическое заболевание костей, например, тяжелый остеопороз, может неблагоприятно повлиять на возможность правильной фиксации имплантатов вследствие плохого состояния кости.
5. Перед операцией хирург должен убедиться в наличии всех необходимых имплантатов и инструментов. Они требуют аккуратного обращения и хранения, защиты от повреждений, в том числе от воздействия агрессивных сред. Перед использованием инструменты следует аккуратно распаковать и осмотреть для выявления возможных повреждений. Все нестерильные компоненты и инструменты необходимо очистить и стерилизовать перед использованием.
   Имплантаты Zimmer Biomet Spine не следует использовать с имплантатами или инструментами других производителей по металлургическим, механическим и конструкционным причинам.
6. Коррозия. Контакт разнородных металлов ускоряет процесс коррозии, что может увеличить вероятность усталостного перелома имплантатов. Поэтому при подборе имплантатов, контактирующих друг с другом, выбирайте только имплантаты из одинаковых или совместимых металлов. Никогда не используйте компоненты имплантата из нержавеющей стали и титана в одной и той же конструкции. Стержни из кобальт-хромового сплава не следует использовать с компонентами из нержавеющей стали. Стержни из кобальт-хромового сплава следует использовать в составе одной конструкции ТОЛЬКО с титановыми компонентами имплантата.
7. Безопасность и совместимость спинальной системы Polaris в магнитно-резонансной (МР) среде не оценивали. Испытаний возможного нагревания и смещения изделия в МР-среде не проводили.
8. Безопасность и эффективность изделия при использовании в составе конструкции «растущего стержня» не установлены. Данное изделие предназначено для применения только для случаев формирования окончательного спондилодеза на всех фиксируемых уровнях.
9. Доказано, что стимуляция постоянным током повреждает структурную целостность ходового винта. Поэтому конструкция, включающая ходовой винт, не должна контактировать с изделиями для стимуляции постоянным током. О надлежащем [redacted] использовании указанных типов изделий см. вкладыш в упаковку и (или) хирургические

ПРЕДЕЛЫ СОВМЕСТИМОСТИ СИСТЕМЫ

При использовании инструментов Ballista применение канюлированных винтов 5,5 и крестообразных стержней 5,5 ограничено имплантацией стержней длиной 510 мм или менее и исключает использование крестообразных разъемов или крючков. При использовании инструментов AccuVision возможна имплантация стержней длиной 100 мм или менее и исключено использование крестообразных разъемов или крючков системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте имплантаты/изделия повторно. Хотя имплантат/изделие может казаться неповрежденным, перенесенные нагрузки могут привести к возникновению дефектов, сокращающих срок службы имплантата/изделия. Не устанавливайте пациенту имплантаты/изделия, которые были установлены или использовались в теле другого пациента, даже кратковременно.
2. Обращение с имплантатами. Если требуется профилировать стержень, избегайте образования острых изгибов и изгибов с перегибом. Избегайте образования зазубрин или царапин на изделии, которые могут увеличить внутренние напряжения и привести к досрочной поломке.
3. Удаление имплантата после заживления. После окончания заживления имплантат необходимо удалить, так как он больше не нужен. Неудаленные имплантаты могут привести к осложнениям, например, расшатыванию, разлому, коррозии, смещению имплантата, боли или иррадиированию напряжений кости, особенно у молодых активных пациентов. После удаления имплантата необходимо правильное послеоперационное [redacted]
4. Надлежащее инструктирование пациента. Пациента необходимо проинструктировать об ограничениях, связанных с использованием металлических имплантатов и предупредить об особенностях физической активности и весовой или силовой нагрузки до полного заживления.
5. Хирургические методики. Имплантацию спинальных систем на педикулярных винтах должны осуществлять только опытные спинальные хирурги со специальной подготовкой по использованию спинальных систем на педикулярных винтах, поскольку это — технически сложная процедура, представляющая опасность получения пациентом серьезной травмы. Дополнительную информацию см. в конкретной хирургической методике для этого изделия. Для получения копии хирургических методик обратитесь к представителю по продажам или в службу по работе с клиентами по адресу, указанному на обложке.
6. Стержень регулируемой длины предназначен для регулировки in situ после размещения крючков или винтов во время хирургического спондилодеза и предназначен для применения в составе узла с одним или двумя стержнями. Он позволяет выполнить вытяжение в центральном положении после закрепления фиксаторов кости.
7. Стержни с пулевидным наконечником предназначены для применения при использовании методики внутрикрестцовой фиксации по Джексону.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Несращение (псевдоартроз), фиброзное сращение (псевдоартроз), задержка сращения или неправильное сращение.
2. Потеря фиксации или неисправность, отсоединение деталей, отхождение, нагиб, разлом, расшатывание или смещение имплантата или инструментов.
3. Чувствительность к металлам или реакция на инородное тело, включая образование продуктов коррозии из-за использования разнородных материалов имплантата, образование опухоли, кожная или мышечная чувствительность у больных с недостаточным для закрытия операционной раны объемом ткани, что может привести к разрыву кожи и (или) осложнениям со стороны раны.
4. Снижение плотности костной ткани из-за экранирования напряжения.
5. Боль, дискомфорт или аномальные ощущения, в том числе боль в спине/ноге из-за наличия имплантата или хирургической процедуры.
6. Повреждение нерва, мягких тканей или кровеносных сосудов из-за хирургической травмы, включая потерю неврологической функции, разрыв твердой мозговой оболочки, радикулопатию, паралич и утечку спинномозговой жидкости.
7. Нарушения со стороны пищеварительной, мочевыделительной и (или) половой системы, включая бесплодие, импотенцию и (или) утрату супружеской общности жизни.
8. Переломы костей на уровне, расположенном выше или ниже области операции (перелом позвоночника).
9. Ущемление корешка нерва или спинного мозга.
10. Бурсит.
11. Некроз кости.
12. Кровотечение из кровеносных сосудов, образование тромбов и (или) гематом.
13. Ненадлежащее сопоставление анатомических структур, в том числе потеря надлежащей кривизны позвоночника, коррекция, увеличение и (или) уменьшение роста.
14. Боль в донорной области трансплантата кости.
15. Невозможность возобновления нормальной повседневной жизнедеятельности.
16. Повреждение нервной системы, сосудов или внутренних органов.
17. Повторная операция.
18. Инфекция/сепсис.
19. Общие хирургические осложнения, включая осложнения со стороны сердца или дыхательной системы, облучение, тромбоз, раздражение кожи, осложнения в связи с операционной раной, анестезией и (или) аллергическая реакция на материал трансплантата.
20. Неправильное положение имплантата.
21. Опускание/смещение трансплантата.
22. Смерть.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ЛОПАСТИ РЕТРАКТОРА С ПОДСВЕТКОЙ

Наконечник лопасти ретрактора AccuVision с подсветкой представляет собой стерильное одноразовое не содержащее латекса полимерное оптоволоконное изделие, предназначенное для холодной подсветки кожи при операциях на позвоночнике. Наконечник лопасти ретрактора AccuVision с подсветкой предназначен для применения с осветителем мощностью 300 Вт, к которому он подключается с помощью оптоволоконного кабеля 3 мм с гнездовым разъемом ACMI.

Инструкции по присоединению наконечника лопасти ретрактора AccuVision с подсветкой к ретракторной системе см. в хирургических методиках AccuVision. Наконечник лопасти ретрактора AccuVision с подсветкой следует использовать в соответствии со всеми инструкциями для каркаса ретрактора AccuVision. Наконечник лопасти ретрактора AccuVision с подсветкой подключают к источнику света, используемому для налобных ламп или эндоскопов. Для соединения источника света и наконечника лопасти ретрактора AccuVision с подсветкой используют оптоволоконный кабель 3 мм с разъемом ACMI. Убедитесь, что разъем лопасти ретрактора с подсветкой прочно присоединен к кабелю. Кабель должен быть в хорошем состоянии, оптика должна быть чистой. Грязная оптика или дефекты кабеля могут привести к чрезмерному нагреванию разъемов.

Отключение верхней подсветки может улучшить визуализацию в области операционного поля.

Изделие является стерильным, если упаковка не открыта или не повреждена. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

НАЛОЖЕНИЕ ШАЙБЫ И СКОБЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ СПЕРЕДИ:

Рекомендуемые уровни присоединения: T10 - L3 для конструкций с двумя стержнями и T5 - L5 для конструкций с одним стержнем. Система стержней диаметром 4,75 мм можно использовать в конструкциях с одним и двумя стержнями, а систему стержней диаметром 6,35 мм следует использовать только в конструкциях с одним стержнем. Во всех случаях расстояние от фиксаторов до крупных сосудов должно составлять не менее 1 см.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильно упакованные компоненты стерилизованы гамма излучением с дозой не менее 25 кГр или оксидом этилена, согласно маркировке отдельных компонентов. Винты с HA-покрытием поставляются только в стерильном виде. Компоненты, помеченные как одноразовые, не подлежат повторной стерилизации. Не используйте при повреждении упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ И УХОДУ

Стерильно упакованные одноразовые компоненты следует проверять до использования для выявления повреждений или загрязнения. Если компоненты выглядят поврежденными, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ их.

Все компоненты инструментов необходимо стерилизовать в полузабранном состоянии таким образом, чтобы компоненты могли свободно двигаться. Перед операцией необходимо выполнить очистку и стерилизацию всех инструментов. Инструкции по очистке и стерилизации инструментов, используемых с данной системой, см. во вкладыше в упаковку инструментов. Перед использованием инструменты следует визуально осмотреть и протестировать, чтобы удостовериться в их надлежащей работе. Если изменился цвет инструментов, видны признаки коррозии, расшатались винты или оси шарниров, наблюдаются перекосы, трещины или другие нарушения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ такие инструменты. Инструменты, которые выглядят поврежденными, следует вернуть производителю. Необходимо проводить повторную калибровку всех реверсивных ключей каждые 6 месяцев.

ВНИМАНИЕ!

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их [redacted]

Контактную информацию службы по работе с [redacted]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZIMMER BIOMET

Polaris™ Spinal System

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625
zimmerZimmer Biomet.com

EC REP
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
CH-8404 Winterthur
Switzerland
+41 058.854.80.00

Printed in U.S.A.
© 2017 Zimmer Biomet Spine, Inc. All rights reserved.

P/N 060505-04 Rev 02 2017-08

CE 0086 Rx only

RU - Производитель

RU - Дата производства

REF RU - Номер каталога

LOT RU - Код партии

STERILE EO RU - Стерилизуют с использованием этиленоксида

RU - Не используйте, если упаковка повреждена

RU - Обратитесь к инструкциям по использованию

EC REP RU - Уполномоченный представитель в ЕС

RU - Использовать до

Rx only RU - Только по рецепту

STERILE R RU - Стерилизуют с использованием гамма-излучения

RU - Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам

RU - Не использовать повторно

RU - Не переустанавливайте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

к инструкции по применению

Медицинское изделие: **Винты полиаксиальные с покрытием, стерильные, для спинальной хирургии, Polaris 5.5**

Стерильные имплантаты одноразового применения

1. Наименование медицинского изделия

Таблица 1. Винты полиаксиальные с покрытием, стерильные, для спинальной хирургии, Polaris 5.5

Наименование
Винт полиаксиальный с покрытием 5.5x30 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 5.5x35 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 5.5x40 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 5.5x45 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 5.5x50 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 6.5x35 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 6.5x40 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 6.5x45 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 6.5x50 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 6.5x55 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 7.5x40 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 7.5x45 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 7.5x50 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 7.5x55 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 8.5x40 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 8.5x45 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 8.5x50 мм
Винт полиаксиальный с покрытием 8.5x55 мм

2. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях

Назначение

Винты полиаксиальные с покрытием, стерильные, для спинальной хирургии, Polaris 5.5 (дальше по тексту медицинское изделие) предназначены для иммобилизации и стабилизации позвоночника (за исключением шейного отдела), в качестве дополнительного средства при использовании фиксации на педикулярных винтах, на основе заднего крючка и подвздошных/крестцовых винтов или в качестве передней или антеролатеральной фиксации для использования с аутотрансплантатом и (или) аллотрансплантатом.

Информация об основных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которые нуждаются в фиксации позвоночника (за исключением шейного отдела) при остеохондрозе (определяемом как дискогенная боль в спине с дегенеративными изменениями диска, подтвержденными анамнезом и средствами лучевой диагностики), спондилолистезе, травмах (т.е. переломе или вывихе), деформации или искривлении (т.е. сколиозе, кифозе, болезни Шейерманна и (или) лордозе), опухоли, стенозе, псевдоартрозе или несращении.

3. Технические характеристики

В таблице 2 приведены технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Техническое описание
Винт полиаксиальный с покрытием 5,5x30 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 5,5 мм Длина: 30 мм Резьба: - Внешний диаметр резьбы: 5,5 мм - Внутренний диаметр резьбы: 3,35 мм - Шаг резьбы: 2,475 ± 0,075 (мм) - Длина резьбы: 29,35 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 20,0 г Вес нетто:7,2 г
Винт полиаксиальный с покрытием 5,5x35 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 5,5 мм Длина: 35 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 5,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,35 мм Шаг резьбы: 2,475 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 34,35 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 20,2 г Вес нетто: 7,4 г
Винт полиаксиальный с покрытием 5,5x40 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 5,5 мм Длина: 40 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 5,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,35 мм Шаг резьбы: 2,475 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 39 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 20,4 г Вес нетто: 7,6 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Винт полиаксиальный с покрытием 5,5х45 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 5,5 мм Длина: 45 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 5,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,35 мм Шаг резьбы: 2,475 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 44 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 20,6 г Вес нетто:7,8 г
Винт полиаксиальный с покрытием 5,5х50 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 5,5 мм Длина: 50 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 5,5 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,35 мм Шаг резьбы: 2,475 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 49 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra) 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 20,8 г Вес нетто: 8,0 г
Винт полиаксиальный с покрытием 6,5х35 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 6,5 мм Длина: 35 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 6,475 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,925 мм Шаг резьбы: 2.575 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 34 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто 21,7 г Вес нетто:8,2 г
Винт полиаксиальный с покрытием 6,5х40 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 6,5 мм Длина: 40 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 6,475 мм Внутренний диаметр резьбы. 3,925 мм Шаг резьбы: 2.575 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 39 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 21,9 г Вес нетто: 8,4 г

Винт полиаксиальный с покрытием 6,5х45 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей Диаметр стержня: 6,5 мм Длина. 45 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 6,475 мм Внутренний диаметр резьбы 3,925 мм Шаг резьбы: 2.575 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 44 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 22,1 г Вес нетто:8,6 г
Винт полиаксиальный с покрытием 6,5х50 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 6,5 мм Длина: 50 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 6,475 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,925 мм Шаг резьбы: 2.575 ± 0,075 (мм) Длина резьбы. 49 мм Твердость HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra) 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 22,3 г Вес нетто:8,8 г
Винт полиаксиальный с покрытием 6,5х55 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей Диаметр стержня: 6,5 мм Длина: 55 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 6,475 мм Внутренний диаметр резьбы: 3,925 мм Шаг резьбы: 2.575 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 53,85 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 22,5 г Вес нетто: 9,0 г
Винт полиаксиальный с покрытием 7,5х40 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 7,5 мм Длина: 40 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 7,475 мм Внутренний диаметр резьбы: 4,525 мм Шаг резьбы: 2,675 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 39 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 23,0 г Вес нетто: 9,4 г

Винт полиаксиальный с покрытием 7,5х45 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей Диаметр стержня: 7,5 мм Длина. 45 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 7,475 мм Внутренний диаметр резьбы: 4,525 мм Шаг резьбы: 2,675 ± 0,075 (мм) Длина резьбы. 44 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 23,2 г Вес нетто: 9,6 г
Винт полиаксиальный с покрытием 7,5х50 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 7,5 мм Длина: 50 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 7,475 мм Внутренний диаметр резьбы 4,525 мм Шаг резьбы: 2,675 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 49 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 23,4 г Вес нетто:9,8 г
Винт полиаксиальный с покрытием 7,5х55 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 7,5 мм Длина: 55 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 7,475 мм Внутренний диаметр резьбы: 4,525 мм Шаг резьбы: 2,675 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 53,85 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 23,6 г Вес нетто: 10,0 г
Винт полиаксиальный с покрытием 8,5х40 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня 8,5 мм Длина: 40 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 8,475 мм Внутренний диаметр резьбы 5,125 мм Шаг резьбы. 2,775 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 39 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто 23,9 г Вес нетто. 10,4 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Винт полиаксиальный с покрытием 8,5x45 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 8,5 мм Длина: 45 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 8,475 мм Внутренний диаметр резьбы: 5,125 мм Шаг резьбы: 2,775 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 44 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 24,1 г Вес нетто: 10,6 г
Винт полиаксиальный с покрытием 8,5x50 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 8,5 мм Длина: 50 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 8,475 мм Внутренний диаметр резьбы: 5,125 мм Шаг резьбы: 2,775 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 49 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 24,3 г Вес нетто:10,8 г
Винт полиаксиальный с покрытием 8,5x55 мм	Полиаксиальный винт с изменяющимся углом резьбовой части, состоит из головки и резьбовой части, покрытой гидроксиапатитное покрытием, кончик винта закруглен для снижения риска перфорации мягких тканей. Диаметр стержня: 8,5 мм Длина: 55 мм Резьба: Внешний диаметр резьбы: 8,475 мм Внутренний диаметр резьбы: 5,125 мм Шаг резьбы: 2,775 ± 0,075 (мм) Длина резьбы: 53,85 мм Твердость: HRC min 36 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,4 - 0,81 мкм Угол наклона: от 0° до 30°(Общая величина степени свободы вращения 60°) Вес брутто: 24, 5 г Вес нетто: 11,0 г

4. Материалы

Перечень материалов, использованных в медицинском изделии, приведен в таблице 3.

Таблица 3. Перечень материалов, использованных в медицинском изделии.

Наименование	Материал
Винт полиаксиальный с покрытием 5.5x30 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет золотой
Винт полиаксиальный с покрытием 5.5x35 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет золотой
Винт полиаксиальный с покрытием 5.5x40 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет золотой
Винт полиаксиальный с покрытием 5.5x45 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет золотой
Винт полиаксиальный с покрытием 5.5x50 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет золотой
Винт полиаксиальный с покрытием 6.5x35 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет темно-синий
Винт полиаксиальный с покрытием 6.5x40 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет темно-синий
Винт полиаксиальный с покрытием 6.5x45 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет темно-синий
Винт полиаксиальный с покрытием 6.5x50 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет темно-синий
Винт полиаксиальный с покрытием 6.5x55 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет темно-синий
Винт полиаксиальный с покрытием 7.5x40 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет темно-пурпурный
Винт полиаксиальный с покрытием 7.5x45 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет темно-пурпурный
Винт полиаксиальный с покрытием 7.5x50 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет темно-пурпурный
Винт полиаксиальный с покрытием 7.5x55 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185)
	Анодирование головки винта: цвет темно-пурпурный
Винт полиаксиальный с покрытием 8.5x40 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет бронзовый
Винт полиаксиальный с покрытием 8.5x45 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет бронзовый
Винт полиаксиальный с покрытием 8.5x50 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет бронзовый
Винт полиаксиальный с покрытием 8.5x55 мм	Сплав Ti6Al4V ультрамелкозернистый (ASTM F136)/ гидроксиапатитное покрытие $Ca_5(PO_4)_3OH$ (ASTM F1185) Анодирование головки винта: цвет бронзовый

5. Порядок и условия безопасной утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Стерилизация

Стерилизация изделия производится методом гамма-излучения. Стерилизация гамма-излучением позволяет стерилизовать продукцию в герметичной упаковке, что предотвращает повторное инфицирование. Гамма-излучение обладает значительной проникающей способностью.

Стерилизацию проводят при обеспечении поглощенной дозы минимум 25,0 кГр. Получаемая доза измеряется с помощью дозиметров, которые откалиброваны в соответствии с национальным стандартом.

7. Срок годности. Условия транспортировки и хранения.

Срок годности – 3 года с момента производства.

Винты полиаксиальные с покрытием, стерильные, для спинальной хирургии, Polaris 5.5 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.
Перед вскрытием упаковки следует тщательно проверить целостность упаковки.
Транспортировка должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

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

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении
Температура: 15 - 30°C.
Влажность: не более 60%.
Транспортировка возможна при температуре от -50 до +50, влажности не более 80%.
Вид климатического исполнения У6.

8. Рекламация

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:
ООО «Зиммер СНГ»,
юридический адрес 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9,
телефон +7 (495) 980-08-85,
электронный адрес: per.cis@zimmerbiomet.com.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Зиммер Биомет Спайн, Инк.»*]

«Зиммер Биомет Спайн, Инк.»
(Zimmer Biomet Spine, Inc.)
10225 Уэстмур Драйв
Уэстминстер, Колорадо 80021 США
(10225 Westmoor Drive
Westminster, CO 80021 USA)
1(800)-447-3625

Удостоверение подлинности копии документа «Инструкция по применению Винтов полиаксиальных с покрытием, стерильных, для спинальной хирургии, Polaris 5.5»

Компания «Зиммер Биомет Спайн Инк.» (Zimmer Biomet Spine Inc.), должным образом учрежденная и осуществляющая деятельность в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, основное место производства которой расположено по адресу: 10225 Уэстмур Драйв, Уэстминстер, Колорадо 80021 (10225 Westmoor Drive, Westminster, Colorado 80021), настоящим подтверждает, что прилагаемая инструкция по применению является верной и точной копией последней утвержденной и изданной версии документа.

- **Инструкция по применению Винтов полиаксиальных с покрытием, стерильных, для спинальной хирургии, Polaris 5.5**

/подпись/
Брендон Хейердал
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Зиммер Биомет Спайн, Инк.» (Zimmer Biomet Spine, Inc.)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 августа 2018 г., в округе Джефферсон штата Колорадо.

/подпись/
Нотариус штата Колорадо
07 июля 2020 г.
Дата истечения срока действия лицензии

[*Штамп*:
Тина М. Бергерон
Нотариус
Штат Колорадо
Удостоверение нотариуса № 20004024329
Моя лицензия действительна до 07 июля 2020 г.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Фомин Владимир Анатольевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/740-н/77-2018-3-4043**

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.А. Фомин

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью:
8 (восемь) листов
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU