

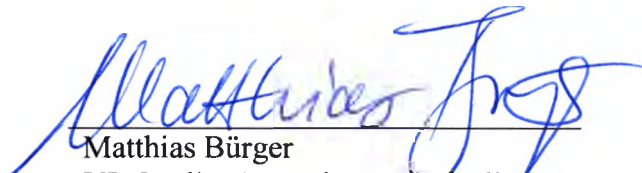


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier of the Russia application **NCB implants for osteosynthesis - non-sterile screws** contains the following:

- Operational Documentation

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


Matthias Bürger
VP Quality / Regulatory Compliance
Zimmer GmbH

Эксплуатационная документация

Медицинское изделие: Имплантаты для остеосинтеза NCB - винты нестерильные (с принадлежностями).

Производитель:

Зиммер ГмбХ, Зульцералее 8, 8404 Винтертур, Швейцария (Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland)

Названия медицинских изделий, которые будут зарегистрированы в России

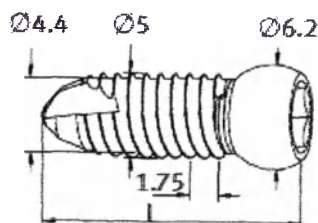
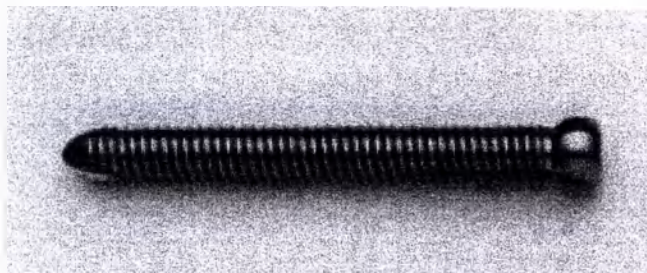
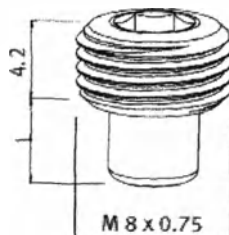
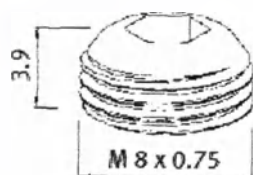
Нестерильные NCB имплантаты для остеосинтеза - винты, которые будут зарегистрированы в России:

	Описание	Группа	П*
1	Винт 5 мм различной длины от 14 до 100 мм	NCB винты	W1
2	Винт 5 мм, резьба 32 мм спонгиозный различной длины от 50 до 100 мм	NCB винты	W1
3	Винт 4 мм самонарезающий различной длины от 14 до 100 мм	NCB винты	W1
4	Винт 4,5 мм спонгиозный самонарезающий различной длины от 30 до 100 мм	NCB винты	W1
5	Винт 4 мм канюлированный самосверлящий различной длины от 14 до 100 мм	NCB винты	W1
6	Винт 4,5 мм канюлированный спонгиозный различной длины от 30 до 100 мм	NCB винты	W1
7	Винт 4,5 мм спонгиозный канюлированный полнонарезанный самосверлящий различной длины от 30 до 100 мм	NCB винты	W1
8	Винт 4,5 мм спонгиозный полнонарезанный самосверлящий различной длины от 30 до 100 мм	NCB винты	W1
9	Винт кортикальный 1,5 мм различной длины от 6 до 20 мм	Винт	W1
10	Винт кортикальный 2 мм различной длины от 6 до 38 мм	Винт	W1
11	Винт кортикальный 2,7 мм различной длины от 6 до 40 мм	Винт	W1
12	Винт 2,7 мм кортикальный самонарезающий различной длины от 6 до 40 мм	Винт	W1
13	Винт 3,5 мм кортикальный различной длины от 10 до 110 мм	Винт	W1
14	Винт 3,5 мм кортикальный самонарезающий различной длины от 10 до 110 мм	Винт	W1
15	Винт кортикальный 4,5 мм различной длины от 14 до 85 мм	Винт	W1
16	Винт 4,5 мм кортикальный самонарезающий различной длины от 14 до 110 мм	Винт	W1
17	Шайба 4,5 мм для винтов 1,5–2 мм	Винт	W1
18	Шайба 7 мм для винтов 2,7–4 мм	Винт	W1
19	Шайба 10 мм для винтов 4,5 мм	Винт	W1
20	Шайба 13 мм для винтов 4,5–7 мм	Винт	W1
21	Гайка кортикальная 4,5 мм	Винт	W1
22	Колпачок блокирующий.	NCB винты	W1
23	Заглушка.	NCB винты	W1
24	Спейсер 1.	NCB винты	W1
25	Спейсер 2.	NCB винты	W1
26	Спейсер 3.	NCB винты	W1

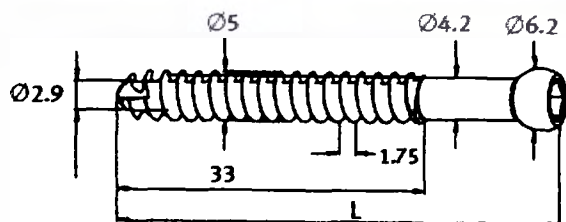
П*: Производитель; WI: Zimmer ГмбХ, Зульцераллее 8, 8404 Винтертур, Швейцария (Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland)

Конструкция медицинских изделий

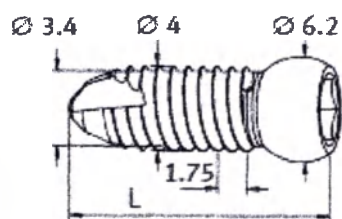
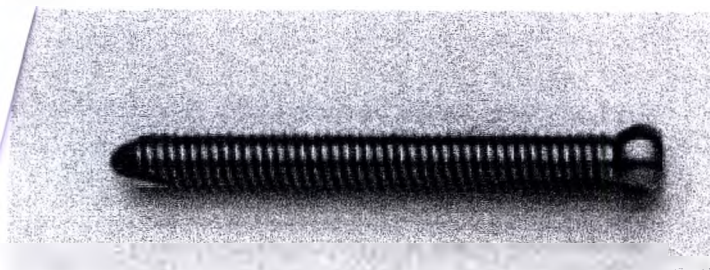
NCB винты используются для фиксации пластин NCB к кости. Для блокировки винта в пластине используется NCB колпачок блокирующий (также называемый затяжным NCB винтом). Кроме того, можно использовать заглушки и спейсеры.



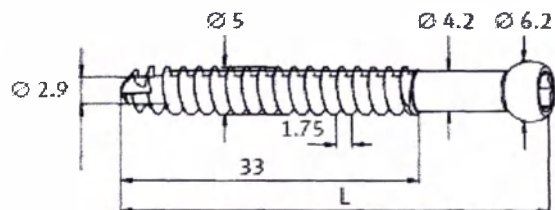
NCB винт 5,0 мм, длина от 14 мм до 100 мм



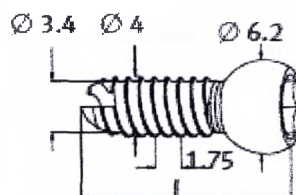
NCB винт спонгиозный 5,0 мм; длина от 50 мм до 100 мм



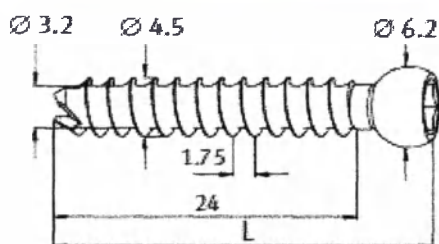
NCB винт 4,0 мм; самонарезающий длина от 14 мм до 100 мм



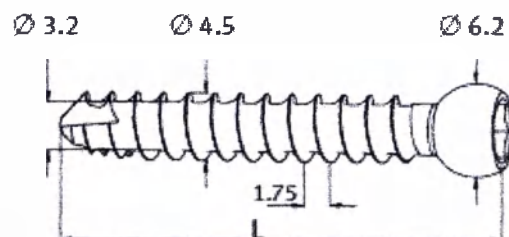
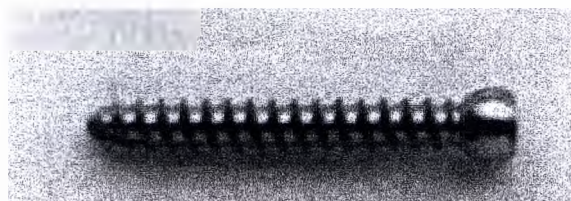
NCB винт спонгиозный самонарезающий 4,5 мм; длина от 30 мм до 100 мм



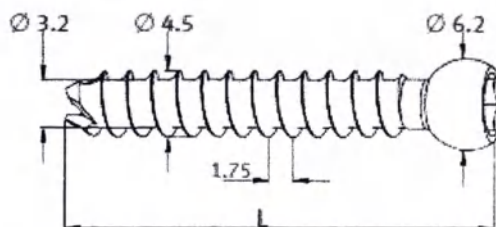
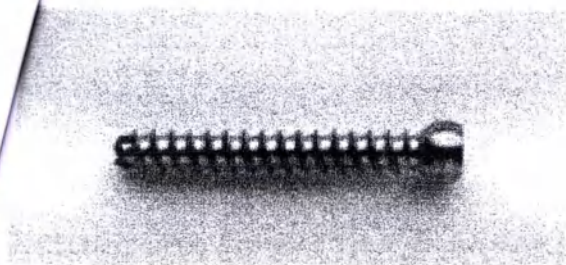
NCB винт канюлированный самосверлящий 4,0 мм; длина от 14 мм до 100 мм



NCB винт спонгиозный канюлированный 4,5 мм; длина от 30 мм до 100 мм



NCB винт спонгиозный полонанрезанный 4,5 мм самосверлящий; длина от 30 мм до 100 мм



NCB винт спонгиозный канюлированный полнонарезанный самосверлящий 4,5 мм; длина от 30 мм до 100 мм

Кортикальные винты

Кортикальные винты предназначены для использования с различными системами для травматологии: системы с мини-, мелкими и крупными фрагментами, Trofix системы, Astrid системы, бедренные дистальные NCB пластины и плечевые проксимальные NCB пластины. Кортикальные винты используются главным образом в системах фиксации мини-, мелких и крупных фрагментов.

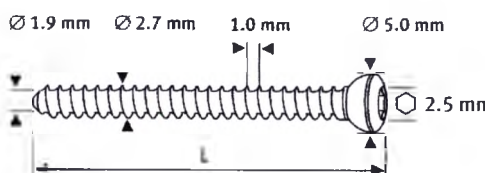
В некоторых случаях кортикальные винты используются в комбинации с шайбами и гайками. Шайбы и гайки, в принципе, выполняют одинаковую задачу: они распределяют нагрузку по большей поверхности. Шайбы можно использовать со всеми винтами, а гайки – только в системах фиксации крупных фрагментов, так как обычно их применяют для улучшения фиксации винта в мышечках бедренной кости.



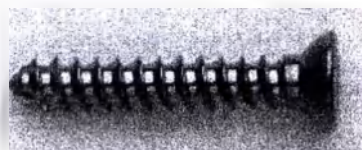
Кортикальный винт 1,5 мм, длина от 6 мм до 20 мм



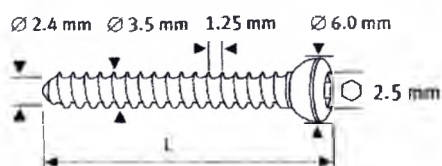
Кортикальный винт 2,0 мм, длина от 6 мм до 38 мм



Кортикальный винт 2,7 мм, длина от 6 мм до 40 мм



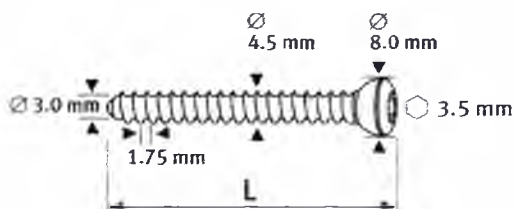
Кортикальный самонарезающий винт 2,7 мм, длина от 6 мм до 40 мм



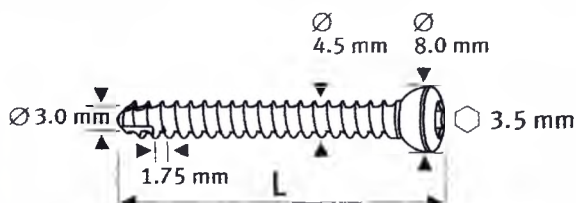
Кортикальный винт 3,5 мм, длина от 10 мм до 110 мм



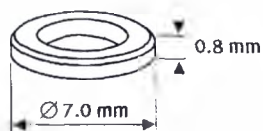
Кортикальный винт 3,5 мм самонарезающий, длина от 10 мм до 110 мм



Кортикальный винт 4,5 мм, длина от 14 мм до 85 мм

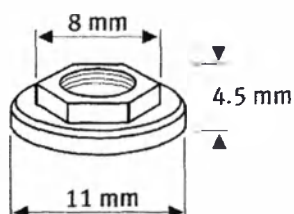
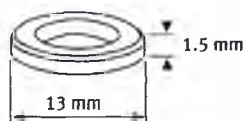


Кортикальный винт 4,5 мм самонарезающий, длина от 14 мм до 110 мм



Washer Ø7 / Ø13

Шайба диам. 7,0 / 13,0 мм



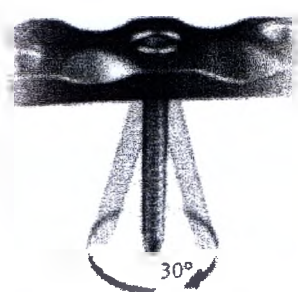
Cortical nut

Гайка кортикальная

Технические особенности конструкции

Полиаксиальность

Технология NCB пластин позволяет полиаксиальное размещение винтов (в пределах конуса 30°). Блокировка винта осуществляется с помощью блокирующих колпачков, которые вкручиваются в отверстия пластины. Блокирующая конструкция повышает стабильность, особенно при плохом состоянии кости.



NCB 30° Cone Polyaxiality



Angular stability with the NCB Locking Caps

Рисунок

NCB 30° Cone Polyaxiality

Angular stability with the NCB locking caps

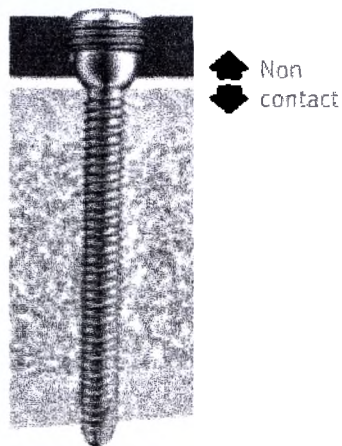
Полиаксиальность NCB в пределах конуса 30°

Угловая стабилизация с помощью блокирующих колпачков

Особенности бесконтактного связывания / блокировки

Технология NCB пластин позволяет полиаксиальное размещение винтов (в пределах конуса 30°). Блокировка винта осуществляется с помощью блокирующих колпачков, которые вкручиваются в отверстия пластины.

В заблокированном режиме перипротезная пластина NCB действует как внутренний фиксатор без контакта между пластиной и поверхностью кости, уменьшая риск ослабления периостального кровоснабжения. Это бесконтактное соединение можно регулировать с помощью спейсеров 1, 2 или 3 мм, которые вкручиваются в отверстия пластины перед ее установкой. Винты, заглушки, спейсеры и блокирующие колпачки изготовлены из титанового сплава согласно стандарту ISO 5832-3. В заблокированном режиме система NCB пластин действует как внутренний фиксатор без контакта между пластиной и поверхностью кости, уменьшая риск ослабления периостального кровоснабжения. Это бесконтактное соединение можно регулировать с помощью спейсеров 1, 2 или 3 мм, которые вкручиваются в отверстия пластины перед ее установкой.



NCB Non-Contact Bridging



Locking cap $\varnothing$ 8 mm



Blind screw insert



Spacers 1 to 3 mm

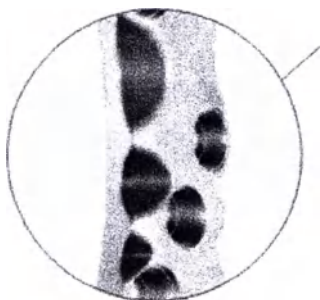
Рисунок

NCB Non-Contact Bridging
Non contact
Locking cap 8 mm
Blind screw insert
Spacers 1 to 3 mm

Бесконтактное соединение NCB
Без контакта
Блокирующий колпачок 8 мм
Заглушка
Спейсеры 1–3 мм

Выемки различной формы

Выемки различной формы придают пластине неоднородность поверхности, которая обеспечивает: • уменьшение и выравнивание жесткости пластины; • Лучшее построение контура пластины через твердые сечения, далеко от отверстий.



Differently Shaped
Scallops

Рисунок

Differently Shaped Scallops

Выемки различной формы

3. Эксплуатационные условия и правила: использование медицинских изделий по назначению, обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка

Документы по хирургической технике установки пластин (№№: 06.01221.012, 06.01209.012 и 06.02013.012) описывают применимые и необходимые шаги для успешной имплантации NCB винтов вместе с соответствующими пластинами.

Документы по хирургической технике установки пластин, описывающие применимые и необходимые шаги для успешной имплантации кортикальных винтов вместе с соответствующими пластинами.

Информация об изделии / Хирургическая техника	Система фиксации	Номер документа
Хирургическая техника	NCB пластины: бедренная дистальная и плечевая проксимальная	06.01221.012 06.01209.012

Гарантия производителя, требования по обслуживанию, рекомендации по регулярным осмотрам и устранению неполадок

Производитель гарантирует качество изделий при условии, что они используются в соответствии с вышеуказанными рекомендациями.

Следующие рекомендации по обслуживанию и регулярным осмотрам представлены в соответствующих вкладышах, вложенных в упаковки изделий:

Не использовать никакой компонент в случае обнаружения повреждения или его повреждения во время подготовки или имплантации.
Непрерывное наблюдение в отношении новых или рецидивных источников инфекции должно продолжаться все время, пока изделие остается имплантированным.
Осматривать каждую упаковку до использования, и не использовать компонент, если какой-нибудь шов или полость повреждены, проломлены, или если истек срок годности изделия. После вскрытия упаковки немедленно использовать компонент, отбраковать или стерилизовать повторно.

- Компания «Зиммер» предоставляет юридические гарантии с учетом законных норм конкретной страны.
- В случае претензий клиент всегда может обратиться к местному представителю компании «Зиммер», который будет действовать в соответствии с ведомственными правилами компании «Зиммер» по обработке претензий и ответам на них.
- Если условия хранения и транспортировки не приведены в инструкции по использованию, то никаких специальных условий транспортировки и хранения изделий не предусмотрено.

Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (Zimmer CIS Ltd), зарегистрированное по юридическому адресу 119048, Москва, ул. Усачева, 29/9 (почтовый адрес 125167, Москва, ул. Викторенко, 5/1, телефон +7 495 980 08 85) уполномочено представлять производителя NCB имплантатов на территории Российской Федерации по вопросам контроля качества, гарантии качества и соответствия вышеупомянутых изделий применимым нормативам.

Назначение, области применения, условия и правила использования, требования к безопасности, показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные неблагоприятные эффекты

Область применения: NCB имплантаты - винты нестерильные предназначены для использования в травматологии и ортопедии. Установку NCB имплантатов производят в операционной. Винты NCB используются совместно с пластинами NCB для временной внутренней фиксации и стабилизации переломов и остеотомий длинных костей как система имплантатов для остеосинтеза. Инструкция по использованию (**№ D 011500204** «Полиаксиальные блокируемые пластины NCB») содержит сведения о рекомендациях по применению пластин и винтов, общие инструкции, показания, противопоказания, предостережения, предупреждения, данные о неблагоприятных последствиях, стерильной упаковке, стерилизации, переработке, а также о хранении изделий и обращении с ними.

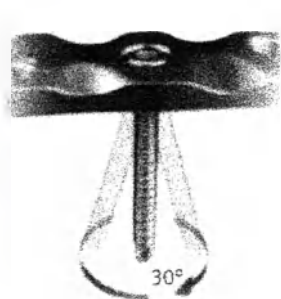
Кортикальные винты предназначены для использования с различными системами для травматологии: системы с мини-, мелкими и крупными фрагментами, Trofix системы, Astrid системы, бедренные дистальные NCB пластины и плечевые проксимальные NCB пластины. Кортикальные винты входят в состав систем фиксации мини-, мелких и крупных фрагментов.

В некоторых случаях кортикальные винты используются в комбинации с шайбами и гайками. Шайбы и гайки, в принципе, выполняют одинаковую задачу: они распределяют нагрузку по большей поверхности. Шайбы можно использовать со всеми винтами, а гайки – только в системах фиксации крупных фрагментов, так как обычно их применяют для улучшения фиксации винта в мышелках бедренной кости.

Значения основных параметров и особенностей/свойств медицинских изделий, гарантированные производителем

5.1.1 Полиаксиальность

Технология пластин NCB позволяет полиаксиальное размещение винтов (в пределах конуса 30°). Блокировка винта осуществляется с помощью блокирующих колпачков, которые вкручиваются в отверстия пластины. Блокирующая конструкция повышает стабильность, особенно при плохом состоянии кости.



NCB 30° Cone Polyaxiality



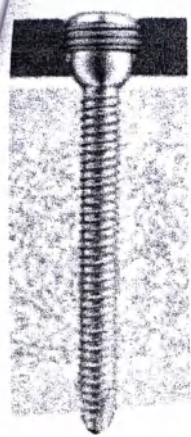
Angular stability with the NCB Locking Caps

Полиаксиальность NCB в пределах конуса 30°	Угловая стабилизация с помощью блокирующих колпачков
--	--

5.1.2 Особенности бесконтактного связывания / блокировки

Технология NCB пластин позволяет полиаксиальное размещение винтов (в пределах конуса 30°). Блокировка винта осуществляется с помощью блокирующих колпачков, которые вкручиваются в отверстия пластины. В заблокированном режиме перипротезная NCB пластина действует как внутренний фиксатор без контакта между пластиной и поверхностью кости, уменьшая риск ослабления периостального кровоснабжения. Это бесконтактное соединение можно регулировать с помощью спейсеров 1, 2 или 3 мм, которые вкручиваются в отверстия пластины перед ее установкой. Пластины, винты, заглушки, спейсеры и блокирующие колпачки изготовлены из титанового сплава согласно стандарту ISO 5832-3.

В заблокированном режиме система NCB пластин действует как внутренний фиксатор без контакта между пластиной и поверхностью кости, уменьшая риск ослабления периостального кровоснабжения. Это бесконтактное соединение можно регулировать с помощью спейсеров 1, 2 или 3 мм, которые вкручиваются в отверстия пластины перед ее установкой.



NCB Non-Contact Bridging



Locking cap Ø 8 mm



Blind screw insert



Spacers 1 to 3 mm

Рисунок. Бесконтактное соединение NCB

Non contact
Locking cap 8 mm
Blind screw insert
Spacers 1 to 3 mm

Без контакта
Блокирующий колпачок 8 мм
Заглушка
Спейсеры 1–3 мм

6. Гарантия, уполномоченный российский представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (Zimmer CIS Ltd), зарегистрированное по юридическому адресу 119048, Москва, ул. Усачева, 29/9 (почтовый адрес 125167, Москва, ул. Викторенко, 5/1, телефон +7 495 980 08 85) уполномочено представлять производителя NCB имплантатов на территории Российской Федерации по вопросам контроля качества, гарантии качества и соответствия вышеупомянутых изделий применимым нормативам.

- Компания «Зиммер» предоставляет юридические гарантии с учетом законных норм конкретной страны.
- В случае претензий клиент всегда может обратиться к местному представителю компании «Зиммер», который будет действовать в соответствии с ведомственными правилами компании «Зиммер» по обработке претензий и ответам на них.

7. Информация по утилизации или деструкции изделий

Для изделий, которые не были установлены пациентам, особые требования по утилизации не предусмотрены.

Имплантаты, удаленные после завершения лечения, должны быть утилизированы как потенциально инфицированные отходы, представляющие опасность для окружающей среды (отходы класса Б).

8. Комплектация

Имплантаты для остеосинтеза NCB – винты нестерильные поставляются в оригинальной упаковке в количестве – 1 шт.

К каждому изделию прилагается инструкция по применению.

В транспортную коробку, содержащую не более 1000 изделий, вкладывается документ «Эксплуатационная документация» на бумажном или электронном носителе в количестве не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

Винт 5 мм различной длины от 14 до 100 мм	Инструкция по применению № D011500204
Винт 5 мм спонгиозный, резьба 32 мм различной длины от 50 до 100 мм	Инструкция по применению № D011500204
Винт 4 мм самонарезающий различной длины от 14 до 100 мм	Инструкция по применению № D011500204
Винт 4.5 мм спонгиозный самонарезающий различной длины от 30 до 100 мм	Инструкция по применению № D011500204
Винт 4 мм канюлированный самосверлящий различной длины от 14 до 100 мм	Инструкция по применению № D011500204
Винт 4.5 мм спонгиозный канюлированный различной длины от 30 до 100 мм	Инструкция по применению № D011500204
Винт 4.5 мм спонгиозный канюлированный полнарезанный самосверлящий различной длины от 30 до 100 мм	Инструкция по применению № D011500204
Винт 4.5 мм спонгиозный полнарезанный самосверлящий различной длины от 30 до 100 мм	Инструкция по применению № D011500204
Винт кортикальный 1.5 мм, различной длины от 6 до 20 мм	Инструкция по применению № D011500201
Винт кортикальный 2 мм, различной длины от 6 до 38 мм	Инструкция по применению № D011500201
Винт кортикальный 2.7 мм, различной длины от 6 до 40 мм	Инструкция по применению № D011500201
Винт кортикальный самонарезающий 2.7 мм, различной длины от 6 до 40 мм	Инструкция по применению № D011500201
Винт кортикальный 3.5 мм различной длины от 10 до 110 мм	Инструкция по применению № D011500201
Винт кортикальный самонарезающий 3.5 мм различной длины от 10 до 110 мм	Инструкция по применению № D011500201
Винт кортикальный 4.5 мм, различной длины от 14 до 85 мм	Инструкция по применению № D011500201
Винт кортикальный 4.5 мм, самонарезающий, различной длины от 14 до 110 мм	Инструкция по применению № D011500201
Принадлежности:	
Колпачок блокирующий	Инструкция по применению № D011500204
Заглушка	Инструкция по применению № D011500204
Спейсер 1	Инструкция по применению № D011500204
Спейсер 2	Инструкция по применению № D011500204
Спейсер 3	Инструкция по применению № D011500204
Шайба 4.5 мм для винтов	Инструкция по применению № D011500201
Шайба 7 мм для винтов	Инструкция по применению № D011500201
Шайба 10 мм	Инструкция по применению № D011500201
Шайба 13 мм	Инструкция по применению № D011500201
Гайка 4.5 мм для винтов кортикальная	Инструкция по применению № D011500201

Также может быть предоставлена хирургическая техника. Данный документ предназначен исключительно для врачей, и ни в коей мере не предназначен для неспециалистов. Информация по продуктам и/или процедурам, содержащаяся в хирургической технике, носит общий характер и не представляет собой медицинские советы или рекомендации. Информация, представленная в хирургической технике, не содержит никаких утверждений по диагностике или лечению в каких-либо индивидуальных клинических случаях, поэтому обследование и разбор каждого пациента являются совершенно необходимыми и не заменяются данным документом или его частями. Хирургическая техника в обязательный комплект поставки не входит. Важная информация о продукте, в частности, противопоказания, предостережения и нежелательные явления, приведены в инструкциях по применению.

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature of

Mr. **Matthias BÜRGER**, Nationality: Germany, in Winterthur, Switzerland,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zürich as person with the right to sign
per procuration individually for the

Zimmer GmbH, company with limited liability with registered head office in Winterthur,
Switzerland.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party, Mr. J. Fetibegovic.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

Winterthur, 26th May 2016

BK no. 1498

Fee CHF 30.00



NOTARIAT OBERWINTERTHUR-WINTERTHUR


Karin Grat, Notariatsassistentin

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод титульной страницы и нотариального удостоверения на документе «Эксплуатационная документация», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Зиммер ГмбХ»]

Подтверждение информации, содержащейся в досье

В поданном в России досье о применении изделия **«Имплантаты для остеосинтеза NCB – винты нестерильные»** содержится следующая информация:

- Эксплуатационная документация

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

/подпись/

Матиас Бюргер

Вице-президент по обеспечению качества и нормативно-правовому соответствию
«Зиммер ГмбХ»

Официальное удостоверение

Засвидетельствовано для удостоверения подлинности предшествующей подписи г-на **Матиаса БЮРГЕРА**, гражданина Германии, проживающего в г. Винтертуре, Швейцария, лично известного нам, внесенного в Торговый реестр кантона Цюрих в качестве лица с правом подписи, действующего по доверенности в собственном лице от имени

«Зиммер ГмбХ», компании с ограниченной ответственностью с зарегистрированным головным офисом в г. Винтертуре, Швейцария.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии полномочным третьим лицом: г-ном **И. Фетибеговичем**.

Проверка данных в торговом реестре проведена путем запроса через сеть Интернет непосредственно перед осуществлением официального удостоверения.

Винтертур, 26 мая 2016 г.

Реестровый номер: 1498

Взыскано: 30,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ОБЕРВИНТЕРТУРА, ВИНТЕРТУР

/подпись/

Карин Граф, Помощник нотариуса

[Печать нотариальной конторы Обервинтертура, Винтертур]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Второго июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-3470
Взыскан тариф – 100 рублей
Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 (двадцать)
листов.

Нотариус



Certification Information in Dossier

The submitted dossier of the Russia application **NCB implants for osteosynthesis - non-sterile** contains the following:

- Indication for use № D011500204
- Indication for use № D011500201

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

24 July 2015 

Matthias Bürger
Quality Assurance & Regulatory
Compliance VP
Zimmer GmbH

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature of

Mr. **Matthias BÜRGER**, born 21st July 2015, Nationality: Germany, residing at Maierriedweg 16, 8408 Winterthur, Switzerland, personally known to us.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party, Mr. J. Fetibegovic.

Winterthur, 24th July 2015

BK no. 1856

Fee CHF 20.00



NOTARIAT OBERWINTERTHUR-WINTERTHUR

Martin Schmuki, Notary Public

Barcode	D011500201	Ed. 2014/10	
Non-sterile Metal Internal-Fixation Implants			
 Zimmer GmbH Sulzerallee 8 8404 Winterthur, Switzerland Telephone +41/ (0)52 262 60 70 Fax +41/ (0)52 262 01 39 www.zimmer.com		Representative in the USA: Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana, 46580, USA	
   			

ENGLISH

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

Important information for the operating surgeon

Before using a product placed on the market by Zimmer, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g., product literature, written surgical technique). Zimmer is not liable for complications that may arise from use of the device in circumstances outside of Zimmer's control including, but not limited to, product selection and deviations from the device's indicated uses or surgical technique.

DESCRIPTION

Zimmer implants for internal fixation are available in stainless steel and/or titanium versions, depending on the product.

- Stainless steel implants are made from *Protasul*[®]-S (XCrNiMo – ISO 5832-1 / ASTM F 138/139) or *Protasul*-S30 (XCrNiMnMoNbN – ISO 5832-9 / ASTM F 1586).
- For titanium implants, pure titanium (ISO 5832-2 / ASTM F67), titanium alloy *Protasul*-64 (Ti6Al4V - ISO 5832-3 / ASTM F136) or titanium alloy *Protasul*-100 (Ti6Al7Nb - ISO 5832-11 / ASTM F1295-92) are used.

For detailed information refer to the corresponding product information and/or surgical technique.

INDICATIONS

The indications are product dependent and are listed in the corresponding description of the surgical technique and/or in the product information.

CONTRAINDICATIONS

- All concomitant diseases that may impair the fixation of the implant and/or the success of the intervention.
- Lack of bone substance or poor bone quality impairing stable fixation of the implant.
- Severe muscular, neural or vascular diseases that endanger the success of the intervention.
- Allergy to the implanted material.
- Acute or chronic, local or systemic infections.
- Further product dependent contraindications are mentioned in the corresponding description of the surgical technique and/or in the product information.

⚠ WARNINGS

- Do not reuse. This device is single use only. Reuse may adversely affect device performance.
- Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.
- Do not use any component if damage is found or caused during setup or insertion.
- Implants and implant parts must only be combined with components belonging to the same system. No liability is accepted for products of third parties.
- Use only instruments specifically designed for use with these devices to help ensure accurate surgical implantation.
- The load-bearing capacity of the implant can be compromised by notching, scratching, or striking.
- Do not mate titanium alloy components with stainless steel. (only applicable for the USA)
- Improper selection, placement, positioning, and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implants.
- Do not use these products for other than labeled indications (off-label use).

PRECAUTIONS

- Continued surveillance for new or recurrent infection should be continued as long as the device is in place.
- These implants are designed for temporary usage and are generally removed once the bone can resume its normal function. The physician in charge is responsible for the decision to remove the implants. The risk of adverse effects such as secondary infections, allergies, material fatigue (breakage), implant failure and/or impaired blood circulation, increases with duration of time in situ, non-union, patient weight and activity level.
- Implants must not be machined or altered in any way, unless this is expressly envisaged in the design and in the surgical technique.
- **MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY AND COMPATIBILITY:** In the event of exposure to foreseeable environmental conditions such as magnetic fields the user and/or patient should be informed of the following:
 - This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.
 - This device has not been tested for heating or migration in the MR environment.
 - There is a potential for heating and migration in the MR environment.
 - There is the potential for metal implants to create MR imaging artifacts in the vicinity of the implant.

ADVERSE EFFECTS

The following adverse effects have been reported:

- Displacement and loosening of implant or implant components
- Deep wound infections
- Vascular complications
- Pseudarthrosis
- Nerve damage
- Corrosion of metal implants
- Wear
- Fatigue fracture
- Inflammatory reactions and osteolysis
- Bone fractures
- Metal sensitivity

STERILIZATION INSTRUCTIONS

- These sterilization instructions are consistent with ANSI/AAMI/ISO standards and guidelines. They should be used for items supplied non-sterile, for reprocessing reusable devices, or for sterile items that were opened but unused.
 - See Zimmer booklet 97-5000-170-00 (available from your distributor or at zimmer.com) for detailed sterilization guidelines.
- Do not reuse instruments or devices labeled for single use only. Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated

with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.

- All-metal implants without an articulating surface may be resterilized multiple times. This is subject to the exceptions listed below.

DO NOT RESTERILIZE

- Single use only components that have been contaminated with body fluids or debris or previously implanted.
- Components with a packaging expiration date that has been exceeded.
- Do not use the original packaging or one of its components for resterilization. Single devices should be packaged in a medical grade sterilization pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization provided in the table below. Ensure that the pouch or wrap is large enough to contain the devices without stressing the seals or tearing the pouch or wrap.
- Sets of devices may be loaded into general or dedicated trays. Use a medical grade sterilization pouch or wrap (double wrap method - ANSI/AAMI ST79). Sterilization should be performed immediately prior to use.
- Items made from titanium and titanium alloys can form oxide layers from steam boiler treatment chemicals or detergent residues. While these oxides are biocompatible, they can obliterate etchings and stampings.

Recommended Sterilization/Resterilization Specifications

Follow the sterilizer manufacturer's instructions for loading patterns and selection of sterilization parameters. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

Single All-Metal Implants

Steam Sterilization

Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
Gravity Displacement	121°C (250°F)	30 minutes	15 minutes
Gravity Displacement	132°C (270°F)	15 minutes	
UK Pre-vacuum/Pulsating Vacuum ¹	134°C (273°F)	3 minutes	
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	

¹ This cycle is not for use in the USA.

All-Metal Implants In Sterilization Cases and Trays

Steam Sterilization

Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
UK Pre-vacuum/Pulsating Vacuum ¹	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum ^{1,2}	134°C (273°F)	18 minutes	

¹ This cycle is not for use in the USA.

² This cycle is not to be used for the inactivation of prions.

Please contact Zimmer at the following number if you have additional questions. In the USA, call 1-800-348-2759. For calls outside the USA, call the local international access code +1-574-267-6131.

STORAGE AND HANDLING

- Protective caps or other protective devices must not be removed until immediately before use.
- Assembled implants and implant parts must be thoroughly cleaned and dried before they are stored and placed in cases.
- Non-sterile provided implants are to be stored in the appropriate packaging that protects the implants from damage and must be examined for possible damage before use.

- Implants, implant parts and instruments that can no longer be used may be returned to the manufacturer for proper disposal free of charge (not applicable for the USA).

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Complications and/or failure of temporary internal fixation devices are more likely to occur in patients with unrealistic functional expectations, heavy patients, physically active patients, and/or with patients who fail to follow through with the required rehabilitation program. Physical activity or trauma can result in loosening, wear, and/or fracture of the implant. The patient must be counseled about the capabilities of the implant and the impact it will have on his or her lifestyle. The patient must be instructed about all postoperative restrictions, particularly those related to occupational and sports activities and about the possibility that the implant or its components may wear out, fail or need to be replaced or removed. The implant is not as strong, reliable, or durable as natural, healthy bone, and will fail under normal weight bearing or load bearing in the absence of complete bone healing.

All names, trademarks, service marks and logos referred to within this package insert are the property of Zimmer, Inc. and/or its respective subsidiaries.



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician.

not sterile

Symbol for «Contents packed without sterilization»



zimmer

D011500204 Ed. 07/13

NCB® Polyaxial Locking Plate System



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur, Switzerland
Telephone +41/ (0)52 262 60 70
Fax +41/ (0)52 262 01 39
www.zimmer.com

Representative in the USA:
Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana, 46580, USA



System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

TR SV ES PT IT EL DE FR NL DA EN

ENGLISH

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

NCB® Polyaxial Locking Plate System

Important information for the Operating Surgeon

Before using a product placed on the market by Zimmer, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g. product literature, written surgical technique). Zimmer is not liable for complications arising from the use of the device outside of its indicated uses, surgical technique or judgment, product selection, and similar matters outside the control of Zimmer.

DESCRIPTION

The NCB Polyaxial Locking Plate System is a plate solution for the treatment of complex fractures of the distal femur, proximal humerus and proximal tibia. An additional extension tuberculum minus plate can be assembled to the humeral plate with cerclage wire technique for fixation of AP tuberculum minus fractures.

NCB holes allow for polyaxial screw placement (30°) with subsequent screw locking. Before locking the screws can act as lag screws and be used for fracture reduction. In the locked mode, the plate acts as an internal fixator without contact between the plate and the bone surface reducing the risk of periosteal blood supply impairment.

Femoral, humeral and tibial plates, cancellous, cannulated and locking screws, blind screw inserts and spacers are made from titanium alloy *Protasul*™-64 (Ti6Al4V-ISO 5832-3/ASTM F136). The tuberculum minus plate is made from pure titanium *Protasul*-Ti (ISO 5832-2/ASTM F67), cortical screws from titanium alloy *Protasul*-100 (Ti6Al7Nb ISO 5832-11/ASTM F1295) and the cerclage wire from 316L stainless steel *Protasul*-S (ISO 5832-1/ASTM F138-F139).

INDICATIONS

The NCB Polyaxial Locking Plate System is indicated for temporary internal fixation and stabilization of fractures and osteotomies of long bones.

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37 EN

CONTRAINDICATIONS

- All concomitant diseases that may impair the fixation of the implant and/or the success of the intervention.
- Lack of bone substance or poor bone quality which makes stable seating of the implant impossible.
- Acute or chronic, local or systemic infections.
- Allergy to the implanted material.
- Severe muscular, neural or vascular diseases that endanger the extremities involved.

WARNINGS

- Do not reuse. This device is single patient use only. Reuse may adversely affect device performance.
- Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.
- Do not use any component if damage is found or caused during setup or insertion.
- Implants and implant parts must only be combined with components belonging to the same system. No liability is accepted for products of third parties that are used by the purchaser or user.
- Use only instruments specifically designed for use with these devices to help ensure accurate surgical implantation.
- The load-bearing capacity of the implant can be compromised by notching, scratching, or striking.
- Do not bend the NCB plates.
- Improper selection, placement, positioning, and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implants.
- **To maintain the integrity of the screw / NCB plate construct, two or more screws are required to be placed into each load bearing fracture fragment. If the fracture is in the distal or proximal cancellous region of the bone, use of all screws is recommended.**
- Do not use this product for other than labeled indications (off-label use).

PRECAUTIONS

- Continued surveillance for new or recurrent sources of infection should be continued as long as the device is in place.
- These implants are designed for temporary usage and are generally removed once the bone resumes its normal function. The physician in charge is responsible for the decision to remove the implants. The risk of adverse effects such as secondary infections, allergies, material fatigue (breakage), implant failure and/or impaired blood circulation, increases with the time the implant is implanted, delayed union, non-union, patient weight and activity level.
- Implants must not be machined or altered in any way, unless this is expressly envisaged in the design and in the surgical technique.
- This Implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Implant has not been tested for heating or migration in the MR environment.

ADVERSE EFFECTS

The following adverse effects have been reported:

- Displacement and loosening of implant
- Deep wound infections
- Vascular complications
- Pseudoarthrosis
- Subclinical nerve damage
- Corrosion of metal implants
- Wear
- Fatigue fracture
- Inflammatory reactions and osteolysis
- Bone fractures
- Metal sensitivity
- Avascular necrosis

STERILIZATION

- These devices are provided either sterile or non-sterile.
- Gamma irradiation is indicated by the "Sterile-R" symbol on the labeling. These devices remain sterile as long as the package integrity has not been violated.
- Inspect each package prior to use and do not use the component if any seal or cavity is damaged, breached, or if the expiration date has been exceeded.
- Once opened, the component must be used, discarded, or resterilized.

- If the packaging is damaged or the sterility expiration date has been reached, the implants must be returned to the manufacturer. (Not applicable for the USA.)

STERILIZATION INSTRUCTIONS

- These sterilization instructions are consistent with ANSI/AAMI/ISO standards and guidelines. They should be used for items supplied non-sterile, for reprocessing reusable devices, or for sterile items that were opened but unused.
 - See Zimmer booklet 97-5000-170-00 (available from your distributor or at zimmer.com) for detailed sterilization guidelines
- Do not reuse instruments or devices labeled for single use only. Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.
- All-metal implants without an articulating surface may be resterilized multiple times. This is subject to the exceptions listed below.
- **DO NOT RSTERILIZE:**
 - Single use only components that have been contaminated with body fluids or debris or previously implanted.
 - Components with a packaging expiration date that has been exceeded.
 - Components containing UHMWPE or HDPE.
- Do not use the original plastic cavities or lids for resterilization. Single devices should be packaged in a medical grade sterilization pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization provided in the table below. Ensure that the pouch or wrap is large enough to contain the devices without stressing the seals or tearing the pouch or wrap.
- Sets of devices may be loaded into general or dedicated trays. Use a medical grade sterilization pouch or wrap (double wrap method—ANSI/AAMI ST79). Sterilization should be performed immediately prior to use.
- Items made from titanium and titanium alloys can form oxide layers from steam boiler treatment chemicals or detergent residues. While these oxides are biocompatible, they can obliterate etchings and stampings.

Recommended Sterilization/Resterilization Specifications

Follow the sterilizer manufacturer's instructions for loading patterns and selection of sterilization parameters. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads

Single All-Metal Implants

Steam Sterilization

Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
Gravity Displacement	121°C (250°F)	30 minutes	15 minutes
Gravity Displacement	132°C (270°F)	15 minutes	
UK Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	

This cycle is not for use in the United States.

All-Metal Implants In Sterilization Cases and Trays

Steam Sterilization

Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
UK Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum ^{1,2}	134°C (273°F)	18 minutes	

This cycle is not for use in the United States.

² This cycle is not to be used for the inactivation of prions.

Please contact Zimmer at the following number if you have additional questions. In the USA, c 1-800-348-2759. For calls outside the USA, call the local international access code +1-574-26 6131.

STORAGE AND HANDLING

- Implants that are provided sterile must be stored unopened in their original packaging.

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

- Protective caps or other protective devices must not be removed until immediately before use.
- Assembled implants and implant parts must be thoroughly cleaned and dried before they are stored and placed in cases.
- Implants, implant parts and instruments that can no longer be used may be returned to the manufacturer for proper disposal free of charge. (Not applicable for the USA.)

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Complications and/or failure of temporary internal fixation devices are more likely to occur in patients with unrealistic functional expectations, heavy patients, physically active patients and/or with patients who fail to follow through with the required rehabilitation program. Physical activity can result in loosening, wear and/or fracture of the implant. The prospective implant patient must be counseled about the capabilities of the implant and the impact it will have on his or her lifestyle. The patient must be instructed about all postoperative restrictions, particularly those related to occupational and sports activities and about the possibility that the implant or its components may wear out, fail or need to be replaced. The implant may not last the rest of the patient's life, or any particular length of time. Because temporary internal fixation devices are not as strong, reliable, or durable as natural, healthy tissues/bones, all such devices may need to be replaced at some point.

All names, trademarks, service marks and logos referred to within this package insert are the property of Zimmer, Inc. and/or their respective subsidiaries.

not sterile Symbol for «Contents packed without sterilization»

DANISH DANSK

CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også er trykt på selve produktmærket.

NCB® Polyaksialt Låsepladesystem

Vigtig information til den ansvarlige kirurg

Før anvendelse af et produkt markedsført af Zimmer skal den opererende læge omhyggeligt gennemgå følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner samt den tilgængelige produktspecifik information (f.eks. produktliteratur, skriftlige kirurgianvisninger). Zimmer kan ikke gøres ansvarlig for komplikationer, der opstår på grund af ikke-indiceret anvendelse af anordningen, den anvendte kirurgiske teknik eller bedømmelse, produktvalg og lignende forhold, der ligger uden for Zimmer kontrol.

BESKRIVELSE

NCB Polyaksialt Låsepladesystem er en pladeløsning til behandling af komplicerede frakturer i distal femur, proksimal humerus og proksimal tibia. En ekstra tuberculum minusplade kan anvendes som forlænger og samles med humeruspladen med cerclagetråd til fiksering af AP tuberculum minusfrakturer.

NCB-huller muliggør placering (30°) af polyaksiale skruer med efterfølgende lås af skruerne. Indskruerne låses, kan de fungere som franske skruer og bruges til at reducere frakturen. I låst tilstand kan pladerne fungere som intern fiksering uden kontakt mellem plade og knogleoverflade, hvilket reducerer risikoen for svækket blodcirkulation i periosteum.

Femur, humerus- og tibia-plader, porøse skruer, kanylerede skruer og låseskruer samt blindskruendsatser og afstandsstykker er lavet af titaniumlegering *Protasul*™-64 (Ti6Al4V-ISO 5833/ASTM F136). Tuberculum minuspladen er lavet af rent titanium *Protasul*-Ti (ISO 5832-2/ASTM F6). Cortikalskruer af titaniumlegering *Protasul*-100 (Ti6Al/Nb ISO 5832-11/ASTM F1295) og cerclagetråd af 316L rustfrit stål *Protasul*-S (ISO 5832-1/ASTM F138-F139).

INDIKATIONER

NCB Polyaksialt Låsepladesystem er beregnet til midlertidig indvendig fiksering og stabilisering af frakturer og osteotomier i lange knogler.

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37
UK

KONTRAINDIKATIONER

- Alle ledsagende sygdomme, som kan hæmme implantatets fiksering og/eller indgrebets succes.
- Mangel på knoglesubstans eller dårlig knoglekvalitet, hvilket vil gøre en stabil anbringelse af implantatet umuligt.
- Akutte eller kroniske, lokale eller systemiske infektioner.
- Allergisk reaktion over for det implanterede materiale.
- Alvorlige muskel-, nerve- eller vaskulære sygdomme, som er til fare for de involverede ekstremiteter.

ADVARSLER

- Må ikke genbruges. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug for én patient. Genbrug kan have negativ indvirkning på anordningens ydeevne.
- Genbrug af en engangsanordning, som har været i kontakt med blod, knogle, væv eller andre legemsvæsker, kan resultere i patient- eller brugerskade. Mulige risici, forbundet med brug af en engangsanordning, inkluderer, men er ikke begrænset til mekanisk svigt og overføring af smittefarlige stoffer.
- En komponent må ikke anvendes, hvis den er beskadiget eller blevet beskadiget under samling eller indsætning.
- Implantater og implantatdele må kun kombineres med komponenter, der tilhører samme system. Der tages ikke ansvar for produkter fra tredjepart, der anvendes af køberen eller brugeren.
- Anvend kun instrumenter, der er specifikt designet til brug sammen med disse anordninger for at sikre nøjagtig implantation.
- Implantatets belastningskapacitet kan blive kompromitteret af hakker, skrammer eller slag.
- NCB-pladerne må ikke bøjes.
- Ukorrekt valg, anbringelse, placering eller fiksering af implantatkomponenterne kan resultere i usædvanlige belastningsforhold, hvilket kan nedsætte implantaternes levetid.
- **Integriteten af skruens / NCB-pladens konstruktion bevares ved, at to eller flere skruer anbringes i hvert vægtbærende frakturfragment. Hvis frakturen er i den**

distale eller proximale porøse del af knoglen, anbefales det at anvende alle skruer.

- Anvend ikke produktet til andet end de angivne indikationer (ikke godkendt brug).

FORHOLDSREGLER

- Vedvarende observation for nye eller tilbagevendende infektionskilder skal fortsat udføres, længe protesen er anbragt.
- Disse implantater er fremstillet til midlertidig brug og fjernes normalt, når knoglen k genoptage sin normale funktion. Den ledende læge har ansvaret for at træffe beslutning om fjernelse af implantaterne. Risikoen for komplikationer, såsom sekundære infektion, allergier, materialetræthed (brud), implantatfejl og/eller forringet blodomløb øges, jo længe implantatet er implanteret, i tilfælde af forsinket heling af knoglen, hvis knoglen ikke hele mere patienten vejer, og jo mere aktiv patienten er.
- Implantaterne må ikke bearbejdes eller ændres på nogen måde, medmindre dette fremklart af designet og den kirurgiske teknik.
- Dette implantat er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljø. Dette implantat er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning eller magnetisk i MR-miljø.

KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer er blevet rapporteret:

- Implantatet forskubber eller løsner sig
- Dybe sårinfektioner
- Vaskulære komplikationer
- Pseudoarthrose
- Subklinisk nerveskade
- Korrosion af metalimplantater
- Slid
- Træthedsbrud
- Inflammatoriske reaktioner og osteolyse
- Knoglebrud
- Metaloverfølsomhed
- Avaskulær nekrose

STERILISERING

- Disse enheder leveres enten sterile eller ustereotype.

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

- Gammastråling er angivet med symbolet "Sterile-R" på mærkatet. Disse enheder forbliver sterile, så længe emballagen er uåbnet og ubeskadiget.
- Undersøg hver emballage inden brug, og anvend ikke en komponent, hvis forseglinger eller beholdere er beskadiget eller brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Når emballagen er blevet åbnet, skal komponenten enten bruges, kasseres eller resteriliseres.
- Hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen for sterilitet er nået, skal implantaterne returneres til producenten. (Gælder ikke for USA.)

STERILISERINGSINSTRUKTIONER

- Disse steriliseringsinstruktioner er overensstemmende med standarder og retningslinjer fra ANSI/AAMI/ISO. De skal anvendes ved dele, der leveres sterile, til rengøring og sterilisering af genanvendelige anordninger, eller til sterile dele, som er blevet åbnet, men ikke er brugt.
 - Se Zimmer hæfte 97-5000-170-00 (kan fås hos din forhandler eller på zimmer.com) for detaljerede retningslinjer.
- Instrumenter eller anordninger, som er mærket til engangsbrug, må ikke genbruges. Genbrug af en engangsanordning, som har været i kontakt med blod, knogle, væv eller andre legemsvæsker, kan resultere i patient- eller brugerskade. Mulige risici, forbundet med brug af en engangsanordning, inkluderer, men er ikke begrænset til mekanisk svigt og overføring af smittefarlige stoffer.
- Alle metalimplantater uden artikulerende overflade kan resteriliseres flere gange. Nedenstående undtagelser er dog gældende.
- **FØLGENDE MÅ IKKE RESTERILISERES.**
 - Engangskomponenter, som er blevet kontamineret med legemsvæsker eller partikler, eller som tidligere har været implanteret.
 - Komponenter, for hvilke udløbsdatoen på pakningen er overskredet.
 - Komponenter, der indeholder UHMWPE eller HDPE.
- Anvend ikke de originale plastbeholdere eller låg til resterilisering. Engangsanordninger bør emballeres i en steriliseringspose eller indpakning til medicinsk brug, som er i overensstemmelse med de anbefalede specifikationer for dampsterilisering i tabellen nedenfor. Sørg for, at posen eller omslaget er stort nok til at rumme enhederne uden at lukningerne belastes eller posen eller omslaget rives itu.
- Sæt med anordninger kan anbringes i almindelige eller deril beregnede bakker. Anvend en steriliseringspose eller indpakning til medicinsk brug (dobbeltpakningsmetode—ANSI/AAMI S179). Steriliseringen bør foretages umiddelbart inden brug.

- Dele lavet af titan og titanlegeringer kan danne oxidlag fra kemikalier i dampbehandlingen eller rester af rengøringsmiddel. Selv om disse oxider er biokompatible, kan de udviske ætsninger og stemplinger.

Specifikationer for anbefalet sterilisering/resterilisering

Følg sterilisatorproducentens instruktioner vedrørende isætningsmønstre og valg steriliseringsparametre. Tørretider afhænger af belastningsstørrelse og bør øges ved større belastning.

Enkelt, alle metalimplantater

Type	Minimumstemperatur	Minimumseksponeringstid	Minimumstørretid
Tyngdeforskydning	121°C (250°F)	30 minutter	15 minutter
Tyngdeforskydning	132°C (270°F)	15 minutter	
UK: For-vakuum/ Pulserende vakuum	134°C (273°F)	3 minutter	
For-vakuum/ Pulserende vakuum	132°C (270°F)	4 minutter	

Denne cyklus kan ikke bruges i USA.

Alle metalimplantater i sterilisationsboks og -bakker

Type	Minimumstemperatur	Minimumseksponeringstid	Minimumstørretid
UK: For-vakuum/ Pulserende vakuum	134°C (273°F)	3 minutter	30 minutter
For-vakuum/ Pulserende vakuum	132°C (270°F)	4 minutter	
For-vakuum/ Pulserende vakuum ^{1,2}	134°C (273°F)	18 minutter	

Denne cyklus kan ikke bruges i USA.

System SOP 100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

² Denne cyklus kan ikke bruges til inaktivering af proner.

Kontakt Zimmer på følgende telefonnummer, hvis De har yderligere spørgsmål. Telefonnummers i USA: 1-800-348-2759. Telefonnummer ved opkald uden for USA: Local international kode +1-574-267-6131.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

- Implanter, som leveres sterile, skal opbevares uåbnet i den originale emballage.
- Beskyttelseslag eller andre beskyttelsesdele må ikke fjernes før umiddelbart inden brug.
- Monterede implantater og implantatdele skal rengøres grundigt og tørres, inden de opbevares og anbringes i æsker.
- Implantater, implantatdele og instrumenter, der ikke længere kan bruges, kan returneres til producenten med henblik på korrekt, gratis bortskaffelse. (Gælder ikke for USA.)

INFORMATION OM RÅDGIVNING TIL PATIENTER

Det er mest sandsynligt, at komplikationer og/eller svigt af midlertidig interne fixeringsapparater forekommer hos patienter med urealistiske forventninger til funktion, tunge patienter, fysisk aktive patienter og/eller patienter, der undlader at følge det påkrævede rehabiliteringsprogram. Fysisk aktivitet kan resultere i løsnung, slid og/eller brud på implantatet. Patienten, som skal have implantatet, skal rådgives om implantatets egenskaber og den indvirkning, det får på hans eller hendes livsstil. Patienten bør informeres om alle postoperative restriktioner, især restriktioner, der vedrører beskæftigelse og sport, samt om risikoen for, at implantatet og dets komponenter kan slides op, svigte eller behøve udskiftning. Det er ikke sikkert, at implantatet varer resten af patientens liv eller en bestemt tid. Da midlertidig interne fixeringsapparater ikke er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturlige, sunde væv/knogler, kan der på et tidspunkt blive behov for at udskifte enhver sådan anordning.

Alle navne, varemærker, servicemærker og logoer, der henviser til i denne indlægsseddel, tilhører firmaet Zimmer, Inc. og/eller dets respektive datterselskaber.

[not sterile] Symbol for «Indhold pakket uden sterilisation»

DUTCH NEDERLANDS

De CE-markering is uitsluitend geldig indien deze ook op het etiket van het product is gedrukt.

NCB® Plaatsysteem voor Polyaxiale Vergrendeling

Belangrijke informatie voor de uitvoerende chirurg

Voordat een door Zimmer verhandeld product in gebruik wordt genomen, moet de uitvoerend chirurg de onderstaande aanbevelingen, waarschuwingen en instructies nauwkeurig bestuderen, alsook daarin vervatte productspecifieke informatie (bv. productdocumentatie, chirurgische handleiding). Zimmer is niet aansprakelijk voor complicaties die optreden als gevolg van toepassing van het hulpmiddel voor andere dan de geïndiceerde doeleinden, buiten de context van de chirurgische handleiding of de geldende inzichten, buiten de beschreven productselectie en dergelijke afwijking buiten de invloedssfeer van Zimmer.

BESCHRIJVING

Het NCB-plaatsysteem voor polyaxiale vergrendeling is een plaatoplossing voor het behandelen van complexe fracturen van het distale femur, de proximale humerus en de proximale tibia. Voor fixeren van anteroposteriore tuberculum-minusfracturen kan de humerusplaat met behulp van een cerclagedraad worden uitgebreid met een extra tuberculum-minusplaat. In de schroefgaten van de NCB kunnen polyaxiale schroeven worden geplaatst (30°), die vervolg worden geborgd. Voordat de schroeven worden geborgd, kunnen ze als trekschroef dienen en de reductie van de fractuur worden gebruikt. Als de platen geborgd zijn, dan werken ze als een inwendig fixator, zonder dat de plaat en het botoppervlak met elkaar in aanraking komen. Hierdoor vermindert het risico op verslechtering van de periostale bloedtoevoer.

Femorale, humerale en tibiale platen, spongiosaschroeven, gecanuleerde schroeven en sluitschroeven (inzetstukken met blinde schroef en spacers) zijn vervaardigd uit Protasul®-64 titaniumlegering (Ti6Al4V-ISO 5832-3/ASTM F136). De tuberculum-minusplaat is vervaardigd uit Protasul-Ti zuiver titanium (ISO 5832-2/ASTM F67), corticale schroeven uit Protasul-100 titaniumlegering (Ti6Al7Zr-ISO 5832-11/ASTM F1295) en de cerclagedraad uit Protasul-S roestvrij staal 316L (ISO 5832-ASTM F138-F139).

System: SOP-100 / LB9 / 00115002FRIEIS 13.01.2014 15:49:37

INDICATIES

Het NCB-plaatsysteem voor polyaxiale vergrendeling is geïndiceerd voor tijdelijke inwendige fixatie en stabilisatie van fracturen en osteotomieën van lange pijpbeenderen.

CONTRA-INDICATIES

- Alle gelijktijdig optredende aandoeningen die de fixatie van het implantaat en/of het resultaat van de ingreep nadelig kunnen beïnvloeden.
- Gebrek aan botsubstantie of slechte botkwaliteit waardoor een stabiele plaatsing van het implantaat niet mogelijk is.
- Acute of chronische, gelokaliseerde of systemische infecties
- Een allergie voor het geïmplanteerde materiaal.
- Ernstige musculaire, neurale of vasculaire aandoeningen die de betrokken extremiteiten in gevaar brengen.

WAARSCHUWINGEN

- Niet opnieuw gebruiken. Dit instrument kan slechts bij een patient worden gebruikt. Hergebruik kan een negatieve invloed uitoefenen op de prestatie van het hulpmiddel.
- Wanneer een hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt hergebruikt nadat het in aanraking is geweest met bloed, bot, weefsel of andere lichaamsvloeistoffen dan bloed, kan letsel van de patient of van de gebruiker daarvan het gevolg zijn. Risico's die gepaard gaan met hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn onder meer mechanisch falen van het implantaat en overdracht van infectieuze stoffen.
- Geen component gebruiken die beschadigd is of die beschadigd wordt tijdens de installatie of plaatsing.
- Implantaten en implantaatonderdelen mogen uitsluitend worden gecombineerd met componenten die tot hetzelfde systeem behoren. Er wordt geen aansprakelijkheid geaccepteerd voor producten van derden gebruikt door de aankoper of gebruiker.
- Gebruik uitsluitend instrumenten die specifiek zijn ontwikkeld voor gebruik met deze hulpmiddelen voor een nauwkeurige chirurgische implantatie.
- Het implantaat kan aan belastbaarheid inboeten door inkervingen, krassen of het slaan.
- Buig de NCB-platen niet.
- De verkeerde keuze, plaatsing, positionering en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen leiden tot een ongewone spanningstoestand waardoor de levensduur van de prothese-implantaten wordt verkort.

- Om de schroef- en NCB-plaatconstructie intact te houden, moeten in elk belastbaar fractuurfragment twee of meer schroeven worden geplaatst. Als de fractuur in het distale of proximale poreuze deel van het bot is gelegen, is het raadzaam alle schroeven te gebruiken.
- Gebruik dit product niet voor andere indicaties dan welke er op het label vermeld staan (gebruik niet conform het label).

VOORZORGEN

- Zolang het hulpmiddel op zijn plaats zit, moet er constant worden gecontroleerd of er nieuw of terugkerende infectiebronnen zijn.
- Deze implantaten zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik en worden normaal gesproken verwijderd zodra het bot weer de normale functie kan vervullen. De behandelend arts is verantwoordelijk voor de beslissing de implantaten te verwijderen. Het risico op bijwerkingen zoals secundaire infecties, allergieën, materiaalmoetheid (breuk), falen van het implantaat en/of verzwakte bloedsomloop neemt toe met de implantatieduur, een vertraagde consolidatie, geen consolidatie, het lichaamsgewicht van de patient en de mate van activiteit.
- De implantaten mogen niet machinaal worden bewerkt of op een of andere manier gewijzigd tenzij dit uitdrukkelijk voorzien is in het ontwerp en in de chirurgische techniek.
- Dit implantaat werd niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Dit implantaat werd niet getest voor verwarming of migratie in de MR-omgeving.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

- Verplaatsing en losraking van het implantaat
- Diepe wondinfecties
- Vasculaire complicaties
- Pseudo-artrose
- Subklinische zenuwbeschadiging
- Corrosie van metalen implantaten
- Slijtage
- Vermoeidheidsbreuk
- Inflammatoire reacties en osteolyse
- Fracturen
- Allergische reactie
- Avasculaire necrose

System: SOP-100/LB9, DOT15002FREIS 13.01.2014 15:49:37

STERILISATIE

- Deze hulpmiddelen worden al dan niet steriel geleverd.
- Het symbool "Sterile-R" op de etiketten duidt aan dat het implantaat door middel van gammastraling is gesteriliseerd. Deze implantaten blijven steriel zolang de verpakking ongeschonden is.
- Inspecteer iedere verpakking voor gebruik en gebruik de component niet als een sluiting of tray beschadigd of gebroken is of als de uiterste gebruiksdatum overschreden is.
- Na opening moet de component worden gebruikt, weggegooid of opnieuw worden gesteriliseerd.
- Als de verpakking beschadigd is of als de uiterste steriliteitsdatum bereikt is, moeten de implantaten naar de fabrikant worden teruggezonden. (Niet van toepassing voor de VS.)

STERILISATIE-INSTRUCTIES

- Deze sterilisatie-instructies voldoen aan de normen en richtlijnen van ANSI/AAMI/ISO. Deze aanwijzingen moeten worden toegepast bij artikelen die niet steriel zijn geleverd, bij het hergebruik van herbruikbare hulpmiddelen en bij steriele artikelen waarvan de verpakking is geopend maar die niet zijn gebruikt.
 - Zie Zimmer boekje 97-5000-17D-00 (verkrijgbaar bij uw verdeler of via zimmer.com) voor gedetailleerde richtlijnen.
- Hergebruik geen instrumenten of hulpmiddelen waarvan het etiket vermeldt dat ze voor eenmalig gebruik zijn bestemd. Wanneer een hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt hergebruikt nadat het in aanraking is geweest met bloed, bot, weefsel of andere lichaamsvloeistoffen dan bloed, kan letsel van de patient of van de gebruiker daarvan het gevolg zijn. Risico's die gepaard gaan met hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn onder meer mechanisch falen van het implantaat en overdracht van infectieuze stoffen.
- Alle metalen implantaten zonder articulerend oppervlak mogen meerdere keren opnieuw worden gesteriliseerd. Op deze regel vormen de onderstaande omstandigheden een uitzondering.
- **HERSTERILISEER DE VOLGENDE ARTIKEL NIE:**
 - Componenten voor eenmalig gebruik die zijn verontreinigd met lichaamsvloeistoffen of weefselresten of die eerder geïmplantéerd zijn geweest
 - Componenten waarvan de op de verpakking afgedrukte uiterste gebruiksdatum is verstreken.

- Componenten die UHMWPE (polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht) of HDPE (polyethyleen met hoge dichtheid) bevatten.
- Gebruik de oorspronkelijke plastic containers of deksels niet voor hersterilisatie. Enkelvoudig hulpmiddelen dienen te worden verpakt in een sterilisatiezak of -doek van medische kwaliteit die voldoet aan de aanbevolen specificaties voor stoomsterilisatie weergegeven in de onderstaande tabel. Neem een zak of wikkel die groot genoeg is om de hulpmiddelen omvatten zonder dat de sluitingen onder druk staan en zonder dat de zak of de wikkel scheut.
- Samengestelde hulpmiddelen kunnen in universele of op maat gemaakte trays worden geplaatst. Gebruik een sterilisatiezak of -doek van medische kwaliteit (dubbel wikkelingmethode—ANSI/AAMI ST79). De sterilisatie moet onmiddellijk voor gebruik worden uitgevoerd.
- Voorwerpen vervaardigd van titanium en titaanlegering kunnen oxidatielagen vertonen veroorzaakt door resten chemicaliën of reinigingsmiddelen die bij stoomsterilisatie zijn gebruikt. Deze oxiden vormen weliswaar geen bedreiging voor de steriliteit, maar zij kunnen etsen en stempels uitwissen.

Aanbevolen specificaties voor steriliseren of opnieuw steriliseren

Volg de instructies van de sterilisatorfabrikant met betrekking tot laadconfiguraties en de selectie van sterilisatieparameters. De droogtijden variëren afhankelijk van de grootte van de lading en moeten grotere ladingen worden verlengd.

Enkelvoudig, alle metalen implantaten

Stoomsterilisatie			
Type	Minimum temperatuur	Minimum sterilisatie-ti	Minimum droogtijd
Zwaartekracht-procedure	121°C (250°F)	30 minuten	15 minuten
Zwaartekracht-procedure	132°C (270°F)	15 minuten	
VK voorvacuum/pulserend vacuüm ¹	134°C (273°F)	3 minuten	
Voorvacuum/pulserend vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	

Deze cyclus wordt in de Verenigde Staten niet toegepast.

Alle metalen implantaten in sterilisatiebakken en laden

Stoomsterilisatie

Type	Minimum temperatuur	Minimum sterilisatie- tieduur	Minimumdroogtijd
VK voorvacuüm/pulserend vacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	30 minuten
Voorvacuüm/pulserend vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	
Voorvacuüm/pulserend vacuüm ^{1,2}	134°C (273°F)	18 minuten	

Deze cyclus wordt in de Verenigde Staten niet toegepast.

² Deze cyclus wordt niet gebruikt voor het inactiveren van prionen.

Hebt u nog vragen, neem dan contact op met Zimmer op het onderstaande telefoonnummer. Bel in de VS 1-800-348-2759 en van buiten de VS +1-574-267-6131

OPSLAG EN HANTERING

- De snel geleverde implantaten moeten in de ongeopende, originele verpakking worden bewaard.
- Beschermddoppen of andere beschermingsmiddelen mogen niet worden verwijderd tot vlak voor gebruik.
- Gemonteerde implantaten en geïmplanteerde onderdelen moeten grondig worden gereinigd en gedroogd alvorens ze op te slaan en in dozen te plaatsen.
- Implantaten, implantaatonderdelen en instrumenten die niet langer kunnen worden gebruikt, mogen worden teruggezonden naar de fabrikant om op de juiste manier gratis te worden afgevoerd. (Niet van toepassing voor de VS.)

VOORLICHTINGSINFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Het risico van complicaties en/of falen van tijdelijke interne fixatie producten is vergroot bij patienten met een onrealistisch verwachtingspatroon m.b.t. hun fysieke functioneren, zwaarlijvige patienten, fysiek actieve patienten en/of bij patienten die er niet in slagen het noodzakelijke revalidatieprogramma te volbrengen. Lichamelijke activiteit kan de oorzaak zijn van losraken, slijtage en/of breuk van het implantaat. Kandidaten voor implantatie moeten worden voorgelicht over de mogelijkheden van het implantaat en over de invloed van het implantaat op hun manier van leven. De

patient moet informatie krijgen over alle postoperatieve beperkingen, in het bijzonder de beperkingen betreffende werk- en sportactiviteiten, en over de mogelijkheid dat (componenten van) het implantaat kunnen slijten of falen, of vervangen moeten worden. De levensduur van het implantaat kan korter zijn dan die van de patient of een andere gespecificeerde periode. Omdat tijdelijke interne fixatie producten niet de kracht, betrouwbaarheid en levensduur van natuurlijk, gezond weefsel/bezittingen, kunnen deze hulpmiddelen vroeger of later aan vervanging toe zijn.

Alle namen, handelsmerken, servicemerken en logo's waarnaar in deze bijsluit wordt verwezen zijn het eigendom van Zimmer, Inc. en/of hun respectieve dochtermaatschappijen.

not sterile Symbool voor «Inhoud verpakt zonder steriliseren»

System* SOP-100 / LB9, D0115002FRE16 13.01.2014 15:49:37

FRENCH FRANÇAIS

La marque CE n'est valide que si elle figure également sur l'étiquette du produit.

Système de Plaque à Verrouillage Polyaxial NCB®

Informations importantes à l'intention du chirurgien chargé de l'intervention

Avant d'utiliser un produit commercialisé par Zimmer, le chirurgien doit consulter attentivement les recommandations, instructions et avertissements suivants, ainsi que les informations disponibles spécifiques au produit (par exemple documentation produit, technique opératoire). Zimmer décline toute responsabilité concernant les complications résultant d'une utilisation du dispositif contraire aux indications, à la technique opératoire ou d'une erreur de jugement, d'un choix de produit et de tout autre facteur non maîtrisé par Zimmer.

DESCRIPTION

Le Système de Plaque à Verrouillage Polyaxial NCB est une plaque permettant de traiter les fractures complexes du fémur distal, de l'humérus proximal et du tibia proximal. Une plaque d'extension supplémentaire pour trochin peut être assemblée à la plaque humérale à l'aide de la technique de cerclage par fil pour la fixation des fractures du trochin AP.

Les orifices NCB permettent la mise en place de vis polyaxiales (30°) avec verrouillage ultérieur des vis. Avant le verrouillage, les vis peuvent faire office de tire-fond et être utilisées pour la réduction de la fracture. En mode verrouillé, les plaques font office de fixateurs internes sans contact entre la plaque et la surface osseuse, réduisant ainsi le risque d'insuffisance de l'irrigation sanguine périostique.

Les plaques fémorales, tibiales et humérales, vis à os spongieux, canulées et de blocage, inserts et rondelles de vis aveugles sont fabriquées en titane l'alliage *Protasul*™-64 (Ti6Al4V—ISO 5832-3/ASTM F136). La plaque du trochin est en titane pure *Protasul*-Ti (ISO 5832-2/ASTM F67), les vis corticales en titane l'alliage *Protasul*-100 (Ti6Al7Nb ISO 5832-11/ASTM F1295) et le cerclage en acier inoxydable 316L *Protasul*-S (ISO 5832-1/ASTM F138-F139).

INDICATIONS

Le Système de Plaque à Verrouillage Polyaxial NCB est indiqué pour la fixation interne temporaire et la stabilisation des fractures, ainsi que pour les ostéotomies des os longs.

CONTRE-INDICATIONS

- Toute maladie concomitante pouvant altérer la fixation de l'implantation et/ou la réussite de l'intervention.
- Absence de matière osseuse ou mauvaise qualité osseuse rendant l'implantation stable, dispositif impossible.
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques.
- Allergie au matériau implanté.
- Lésions musculaires, neurologiques ou vasculaires graves, mettant en danger les membres concernés.



AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser. Ce dispositif est prévu uniquement pour une utilisation sur un seul patient. Réutilisation du dispositif peut nuire à ses performances.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique entrés en contact avec du sang, de l'os, de tissus ou tout autre fluide corporel peut avoir des répercussions physiques sur le patient. L'utilisateur. Les risques potentiels associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique incluent, sans y être limités, un mauvais fonctionnement mécanique et la transmission d'agents infectieux.
- Ne pas utiliser de composant présentant un endommagement observé ou généré avant lors de l'implantation.
- Les implants et les parties d'implants ne doivent être combinés qu'avec des composants appartenant au même système. Toute responsabilité est déclinée pour les produits émanant tiers, implantés par l'acquéreur par l'utilisateur.
- Utiliser uniquement les instruments spécialement conçus pour être utilisés avec ces dispositifs afin de garantir la précision de l'implantation chirurgicale.
- La capacité de charge de l'implant peut être compromise en cas d'entailles, de rayures ou de coups.
- Ne pas plier les plaques NCB.
- Un choix, une mise en place, une orientation et une fixation inappropriés des composants l'implant peuvent engendrer des conditions de contraintes inhabituelles, réduisant ainsi la durée de vie des implants.
- Afin de garantir l'intégrité de l'ensemble vis / plaque NCB, deux ou plusieurs vis doivent être placées dans chaque portion d'implant en regard d'un fragment de

fracture. Si la fracture affecte la région spongieuse distale ou proximale de l'os, l'utilisation de toutes les vis est recommandée.

- Ne pas utiliser ce produit pour d'autres indications que celles portées sur l'étiquetage (utilisation non approuvée).

PRÉCAUTIONS

- La surveillance continue des sources d'infection nouvelles ou récurrentes doit être maintenue tant que le dispositif est en place.
- Ces implants sont conçus pour une utilisation temporaire et sont généralement retirés, une fois que l'os retrouve son état normal. Il incombe au médecin traitant de décider du retrait des implants. Le risque d'effets indésirables, tels qu'infections secondaires, allergies, fatigue (cassure) des matériaux, défaillance de l'implant et/ou altération de la circulation sanguine augmente avec la durée d'implantation de l'implant, la consolidation différée, l'absence de consolidation, le poids du patient et son niveau d'activité physique.
- Il est strictement interdit de procéder à l'usinage mécanique des implants ainsi qu'à leur modification de quelque sorte que ce soit, à moins qu'une telle modification ne soit explicitement prévue dans le cadre de leur conception et de la technique opératoire.
- La sécurité et la compatibilité de cet implant n'ont pas été évaluées dans l'environnement de IRM. Les risques de chauffe ou de migration de cet implant n'ont pas été évalués dans l'environnement de IRM.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été signalés:

- Déplacement et descellement de l'implant
- Infections de plaies profondes
- Complications vasculaires
- Pseudo-arthrose
- Lésion des nerfs sans manifestations cliniques
- Corrosion des implants métalliques
- Usure
- Fracture de fatigue
- Réactions inflammatoires et ostéolyse
- Fractures osseuses
- Sensibilité au métal
- Nécrose avasculaire

24

STÉRILISATION

- Ces dispositifs sont fournis stériles ou non stériles.
- L'irradiation aux rayons gamma est signalée par le symbole "Sterile-R" sur l'étiquette. Ces dispositifs restent stériles tant que l'intégrité du conditionnement n'a pas été altérée.
- Inspecter chaque emballage avant utilisation et ne pas utiliser le composant si une soudure, un logement est endommagé ou percé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Une fois ouvert, le composant doit être utilisé, éliminé ou restérilisé.
- Si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption de stérilité est atteinte, les implants doivent être renvoyés au fabricant. (Ne s'applique pas aux États-Unis.)

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

- Ces instructions concernant la restérilisation sont conformes aux normes et aux guides ANSI/AAMI/ISO. Ces instructions doivent être appliquées pour des produits stériles ouverts mais non utilisés.
 - Voir la brochure Zimmer n° 97-5000-170-00 (disponible auprès de votre distributeur ou sur zimmer.com) pour de plus amples informations.
- Ne pas réutiliser les instruments ou dispositifs à usage unique. La réutilisation de dispositifs à usage unique entrés en contact avec du sang, de l'os, des tissus ou tout autre fluide corporel peut avoir des répercussions physiques sur le patient ou l'utilisateur. Les risques potentiels associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique incluent, sans y être limités, un mauvais fonctionnement mécanique et la transmission d'agents infectieux.
- Les implants entièrement en métal ne présentant pas de surface articulaire peuvent être restérilisés plusieurs fois. Toutefois, les exceptions suivantes s'appliquent:
 - **NE PAS RESTÉRILISER:**
 - les composants à usage unique qui ont été contaminés par des liquides biologiques ou des débris ou qui ont déjà fait l'objet d'une implantation.
 - les composants dont la date de péremption figurant sur l'emballage est dépassée.
 - les composants contenant du polyéthylène UHMW ou du PEHD.
- Ne pas utiliser les logements ou les couvercles plastiques d'origine pour la restérilisation. Les dispositifs individuels doivent être emballés dans une pochette ou un emballage de qualité médicale conforme aux spécifications recommandées dans le tableau ci-dessous pour la stérilisation à la vapeur. S'assurer que la pochette ou l'emballage est suffisamment grand pour que le dispositif qu'il ou elle contient n'exerce pas de pression excessive sur les coutures ni ne le/la déchire.

System: SOP-100 / LB9 ; D0115002FREIS 13.01.2014 15:09:37

- Des séries de dispositifs peuvent être chargés dans des plateaux généraux ou dédiés. Utiliser une pochette ou un emballage de stérilisation de qualité médicale (méthode du double emballage—ANSI/AAMI S179). La stérilisation doit être effectuée immédiatement avant utilisation.
- Les éléments en titane et alliage de titane peuvent former des pellicules d'oxyde au contact des produits chimiques de traitement du générateur de vapeur ou de résidus de détergents. Bien que ces oxydes soient biocompatibles, ils peuvent altérer les gravures et les estampilles.

Conditions de stérilisation/restérilisation recommandées

Tenir compte des instructions fournies par le fabricant du stérilisateur concernant les modalités de chargement et les paramètres de stérilisation. Les temps de séchage dépendent de la taille du chargement et doivent être augmentés en cas de chargement important.

Implants individuels entièrement métalliques

Type	Température minimale	Temps d'exposition minimal	Temps de séchage minimal
Déplacement de gravité	121°C (250°F)	30 minutes	15 minutes
Déplacement de gravité	132°C (270°F)	15 minutes	
Vide primaire / vide pulsé (UK)	134°C (273°F)	3 minutes	
Vide primaire / vide pulsé	132°C (270°F)	4 minutes	

Ce cycle n'est pas applicable aux États-Unis.

Implants entièrement métalliques présentés dans des bacs ou plateaux de stérilisation

Type	Température minimale	Temps d'exposition minimal	Temps de séchage minimal
Vide primaire / vide pulsé (UK) ¹	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes
Vide primaire / vide pulsé	132°C (270°F)	4 minutes	
Vide primaire / vide pulsé ²	134°C (273°F)	18 minutes	

¹ Ce cycle n'est pas applicable aux États-Unis.

² Ce cycle ne doit pas être utilisé pour l'inactivation des prions.

Pour toute question, veuillez contacter Zimmer au numéro suivant: Pour les États-Unis, appeler 1-800-348-2759. Pour les appels hors des États-Unis, composer le code d'accès international 00 +1-574-267-6131.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Les implants qui ont été fournis stériles doivent être conservés scellés dans leur emballage d'origine.
- Les capuchons protecteurs et autres dispositifs de protection ne doivent être retirés qu'au moment de l'utilisation de l'implant.
- Les implants assemblés et les éléments d'implants doivent être soigneusement nettoyés, séchés avant d'être placés dans des boîtes de rangement.
- Les implants, les éléments d'implants et les instruments ne pouvant plus être utilisés peuvent être renvoyés au fabricant pour être éliminés de façon appropriée et gratuite. (Ne s'applique pas aux États-Unis.)

CONSEILS AU PATIENT

La probabilité de complications et/ou de défaillance des dispositifs de fixation interne temporaire est plus élevée chez les patients dont les attentes fonctionnelles ne sont pas réalistes, chez les patients présentant une surcharge pondérale, chez les patients physiquement actifs et/ou chez les patients suivant pas le programme de rééducation requis. Une activité physique peut entraîner le descellement, l'usure et/ou la rupture de l'implant. Il convient de sensibiliser un patient susceptible de recevoir un

implant quant aux capacités de ce dernier et aux répercussions éventuelles sur son style de vie. Le patient doit être prévenu des limites postopératoires, notamment celles se rapportant aux activités professionnelles et sportives, de la possibilité d'usure ou d'échec de l'implant ou de ses composants et de la nécessité éventuelle de le/les remplacer. La longévité de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à toute durée particulière. Les dispositifs de fixation interne temporaire n'étant pas aussi résistants, fiables et durables que les tissus/os naturels sains, tous les dispositifs de ce type sont susceptibles de devoir être remplacés à un moment donné.

Tous les noms, marques commerciales, marques de services et logos figurant dans cette notice sont la propriété de Zimmer Inc. et/ou de ses filiales.

not sterile Symbole pour «Contenu sous emballage non stérile»

GERMAN DEUTSCH

Das CE-Zeichen ist nur gültig, wenn es auch auf der Verpackungsetikette aufgedruckt ist.

Polyaxiales, Winkelstabiles NCB®-Plattensystem

Wichtige Hinweise für den Operateur

Der Chirurg sollte die folgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die verfügbaren produktspezifischen Informationen (z.B. Produktliteratur, Operationstechnik) sorgfältig lesen, bevor er ein von Zimmer in Verkehr gebrachtes Produkt verwendet. Zimmer ist nicht haftbar für Komplikationen, die aufgrund von zweckentfremdeter Verwendung, Operationstechnik oder klinischer Beurteilung, Produktauswahl o.Ä. außerhalb der Kontrolle von Zimmer liegen.

BESCHREIBUNG

Das Polyaxiale, Winkelstabile NCB-Plattensystem wird zur Behandlung komplexer Frakturen des distalen Femurs, des proximalen Humerus und der proximalen Tibia eingesetzt. Eine zusätzliche Tuberculum-Minus-Extensionsplatte kann an der Humerusplatte nach dem Zugschraubenprinzip angebracht werden, um AP Tuberculum Minus Frakturen zu fixieren.

Die NCB-Bohrungen ermöglichen es, die Schrauben polyaxial (30°) einzusetzen und anschließend zu fixieren. Vor der Fixierung können die Schrauben als Zugschrauben und zur Frakturdeklaration verwendet werden. Im winkelstabilen Zustand wirken die Platten als ein Fixateur interne ohne Kontakt mit der Knochenoberfläche, wodurch das Risiko einer periostalen Blutversorgungsstörung reduziert wird.

Femur-, Humerus- und Tibiaplatten, Spongiosa-, kanülierte und Verschlusschraube, Blindschraubeneinsätze und Abstandhalter bestehen aus einer Titan Legierung *Protasul*®-1 (Ti6Al4V-ISO 5832-3/ASTM F136). Die Tuberkulum-Minus-Platte besteht aus Reintitan *Protasul* (ISO 5832-2/ASTM F67), die Kortikalischrauben aus einer Titan Legierung *Protasul*-100 (Ti6Al7Nb, ISO 5832-11/ASTM F1295) und der Cerclage-Draht aus Edelstahl 316L *Protasul*-S (ISO 5832-1/ASTM F138-F139).

System SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

DE

INDIKATIONEN

Das Polyaxiale, Winkelstabile MCB-Plattensystem ist für die vorübergehende interne Fixation und Stabilisierung von Frakturen und Osteomen der langen Röhrenknochen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Alle Begleiterkrankungen, welche die Fixation des Implantates und/oder den Erfolg des Eingriffs gefährden können.
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz des Implantates unmöglich machen.
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch.
- Allergie auf das implantierte Material.
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefässerkrankungen, welche die betroffenen Extremitäten gefährden.

WARNHINWEISE

- Nicht wieder verwenden. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Eine Wiederverwendung von nur zum einmaligen Gebrauch bestimmten Produkten, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Zu den möglichen Risiken einer Wiederverwendung von nur zum einmaligen Gebrauch bestimmten Produkten gehören u. a. mechanisches Versagen und die Übertragung von Krankheitserregern.
- Keine Komponenten verwenden, bei denen eine Beschädigung festgestellt oder beim Zusammenbau oder Einsetzen verursacht wird.
- Implantate und Teile von Implantaten dürfen nur mit Komponenten kombiniert werden, die zum gleichen System gehören. Für Produkte von Dritten, die vom Käufer oder Benutzer eingesetzt werden, wird keine Haftung übernommen.
- Nur Instrumente verwenden, die speziell zum Gebrauch dieser Produkte entwickelt wurden, damit die exakte chirurgische Implantation sichergestellt werden kann.
- Die Belastbarkeit des Implantats kann durch Kerben und/oder Kratzer beeinträchtigt werden.
- MCB-Platten nicht biegen.
- Unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Verankerung der Implantatkomponenten kann zu ungewöhnlichen Belastungen führen, die die Verkürzung der Lebensdauer des Implantats zur Folge haben.

- Um die Integrität der Schrauben- / MCB-Plattenkonstruktion zu erhalten, müssen mindestens zwei Schrauben in jedem tragenden Frakturfragment befestigt werden. Falls sich die Fraktur im distalen oder proximalen spongiösen Bereich des Knochens befindet, wird die Verwendung aller Schrauben empfohlen.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die auf der Verpackung angegebenen Indikationen verwendet werden (Off-Label-Einsatz).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Solange das Produkt implantiert ist, sollten regelmäßige Untersuchungen auf neue oder rezidivierende Infektionsquellen stattfinden.
- Diese Implantate sind für den temporären Einsatz gedacht und werden in der Regel entfernt, sobald der Knochen seine Funktion wieder übernehmen kann. Die Entscheidung über die Entfernung der Implantate liegt beim behandelnden Arzt. Das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen, wie Sekundärinfektionen, Allergien, Materialermüdung (Bruchstelle), Implantatversagen und/oder Durchblutungsstörungen steigt mit der Implantationsdauer, verzögerter Vereinigung, Nichtvereinigung, dem Gewicht oder Aktivitätsgrad des Patienten.
- Implantate dürfen weder bearbeitet noch sonst irgendwie verändert werden, es sei der Bauweise und Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor.
- Dieses Implantat wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Verträglichkeit in einer MRI-Umgebung evaluiert. Dieses Implantat wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Verträglichkeit in einer MRI-Umgebung evaluiert.

NEBENWIRKUNGEN

Folgende Nebenwirkungen wurden bisher beobachtet:

- Dislokierung und Lockerung des Implantats
- Tiefe Wundinfektionen
- Gefäßkomplikationen
- Pseudoarthrose
- Subklinische Nervenschädigungen
- Korrosion von Metallimplantaten
- Abrieb
- Ermüdungsbrüche
- Entzündliche Reaktionen und Osteolyse
- Knochenfrakturen
- Metallüberempfindlichkeit

System: SOP-100, LB9, D015002FRIEIS 13.01 2014 15:09:37

- Avaskuläre Knochennekrose

STERILISATION

- Diese Produkte sind steril und unsteril erhältlich.
- Das Symbol „Sterile-R“ auf dem Etikett verweist auf die Behandlung mit Gammastrahlung. Diese Produkte bleiben steril, solange die Unversehrtheit der Verpackung gewährleistet ist.
- Kontrollieren Sie jede Packung vor Gebrauch und verwenden Sie die Komponenten nicht, wenn irgendein Verschluss oder eine Beschädigung vorhanden ist oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Eine einmal geöffnete Komponente muss verwendet, entsorgt oder resterilisiert werden.
- Bei beschädigter Schutzverpackung bzw. abgelaufenem Sterilitätsverfallsdatum müssen die Implantate an den Hersteller zurückgesandt werden. (Gilt nicht für die USA.)

STERILISATIONSANWEISUNGEN

- Diese Anweisungen zur Resterilisation stimmen mit den ANSI/AAMI/ISO-Normen und -Richtlinien überein. Sie sollten bei unsteril gelieferten Artikeln angewendet werden, sowie zur Aufarbeitung von wieder verwendbaren Komponenten und bei sterilen Artikeln, die geöffnet, jedoch noch nicht benutzt wurden.
 - Ausführliche Hinweise können Sie der Broschüre 97-5000-170-00 von Zimmer entnehmen (erhältlich von Ihrem Aussendienstler oder unter zimmer.com).
- Für den Einmalgebrauch bestimmte Instrumente und Komponenten dürfen nicht wieder verwendet werden. Eine Wiederverwendung von nur zum einmaligen Gebrauch bestimmten Produkten, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Zu den möglichen Risiken einer Wiederverwendung von nur zum einmaligen Gebrauch bestimmten Produkten gehören u.a. mechanisches Versagen und die Übertragung von Krankheitserregern.
- Alle Metallimplantate ohne Gelenkoberfläche können mehrfach resterilisiert werden. Dabei sind die unten aufgeführten Ausnahmen zu beachten.
- **NICHT RESTERILISIERT WERDEN DÜRFEN:**
 - Für den Einmalgebrauch bestimmte Komponenten, die durch Körperflüssigkeiten oder Partikel kontaminiert wurden bzw. schon einmal implantiert gewesen sind.
 - Komponenten mit einem überschrittenen Ablaufdatum auf der Verpackung.
 - Komponenten, die UHMWPE oder HDPE enthalten.
- Die Original-Plastikverpackungen dürfen nicht bei der Resterilisation verwendet werden. Einzelprodukte müssen in einen medizinischen Sterilisationsbeutel oder eine medizinische

Sterilisationsfolie verpackt werden, die die in der u. g. Tabelle empfohlenen Spezifikationen für Dampfsterilisation erfüllen. Es muss sichergestellt werden, dass der Beutel (bzw. das Vlies) groß genug ist, um das Produkt ohne Belastung der Versiegelung oder Zerreißens des Beutels (bzw. des Vlieses) aufzunehmen.

- Produktsatz können in allgemein gebräuchlichen oder speziellen Trays platziert werden. Verwenden Sie medizinische Sterilisationsbeutel oder Sterilisationsvlies (doppelt verpackt gemäss ANSI/AAMI ST79). Die Sterilisation sollte direkt vor der Verwendung erfolgen.
- Bei der Behandlung im Dampfsterilisator können die eingesetzten Chemikalien oder Detergensrückstände zur Bildung von Oxidschichten bei aus Titan oder Titan-Legierung bestehenden Komponenten führen. Diese Oxide sind zwar biokompatibel, sie können jedoch dazu führen, dass Ätzungen und Prägungen unleserlich werden.

Empfohlene Spezifikationen zur Sterilisation/Resterilisation

Beachten Sie die Herstelleranweisungen zur Beladung des Sterilisators und zur Auswahl von Sterilisationsparametern. Trocknungszeiten schwanken je nach Beladungsmenge und sollten bei grosser Beladung erhöht werden.

Massive Metallimplantate

Heißdampfsterilisation

	Mindesttemperatur	Minstdauer	Mindesttrocknungszeit
Schwerkraftverdrängung	121°C (250°F)	30 Minuten	15 Minuten
Schwerkraftverdrängung	132°C (270°F)	15 Minuten	
UK Vorvakuum/ Pulsierendes Vakuum ¹	134°C (273°F)	3 Minuten	
Vorvakuum/Pulsierendes Vakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	

¹ Dieser Zyklus wird in den USA nicht angewendet.

Alle Metallimplantate in Sterilisationsbehältern und -trays
Heißdampfsterilisation

Typ	Mindesttemperatur	Minstdauer	Mindesttrocknungszeit
UK Vorvakuum/ Pulsierendes Vakuum ¹	134°C (273°F)	3 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum/Pulsieren-des Vakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	
Vorvakuum/Pulsieren-des Vakuum ²	134°C (273°F)	18 Minuten	

¹ Dieser Zyklus wird in den USA nicht angewendet.

² Dieser Zyklus darf nicht zur Inaktivierung von Prionen eingesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der folgenden Nummer an Zimmer. Rufen Sie in den USA die Nummer 1-800-348-2759 an. Ausserhalb der USA wenden Sie sich an die internationale Nummer +1-574-267-6131.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Steril gelieferte Implantate müssen ungeöffnet in der Originalverpackung gelagert werden.
- Schutzkappen oder sonstige Schutzvorrichtungen dürfen erst unmittelbar vor Gebrauch entfernt werden.
- Zusammengebaute Implantate und Implantatteile müssen gründlich gereinigt und getrocknet werden, bevor sie gelagert und in Lagerkästen gelegt werden.
- Nicht mehr verwendbare Implantate, Implantatbestandteile und Instrumente können zur ordnungsgemäßen Entsorgung kostenfrei an den Hersteller zurückgesandt werden. (Nicht zutreffend für die USA.)

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Komplikationen und/oder Versagen im Zusammenhang mit temporär eingesetzten internen Fixationsvorrichtungen treten häufiger bei Patienten auf, deren Erwartungshaltung hinsichtlich der Funktionalität der Implantate unrealistisch ist, sowie bei schwergewichtigen Patienten, körperlich aktiven Patienten und/oder bei Patienten, die sich nicht an das erforderliche Rehabilitationsprogramm

halten. Körperliche Aktivität kann zu Lockerung, Abnutzung und/oder Fraktur des Implantats führen. Der zu operierende Patient muss über die Möglichkeiten des Implantats und dessen Auswirkungen auf seinen Lebensstil informiert werden. Der Patient muss auf alle postoperativen Einschränkungen insbesondere in Bezug auf berufliche und sportliche Aktivitäten hingewiesen werden, sowie auf die Möglichkeit, dass das Implantat oder zugehörige Komponenten verschleissen oder versagen können und eventuell ersetzt werden müssen. Das Implantat hält unter Umständen nicht für die restliche Lebenszeit des Patienten. Es können keine verbindlichen Zeitangaben zu dessen Lebensdauer gemacht werden. Da temporär eingesetzte interne Fixationsvorrichtungen nicht so stabil, verlässlich und haltbar wie natürliche, gesunde Gewebe/Knochen sind, müssen all diese Produkte möglicherweise gegebenem Zeitpunkt ersetzt werden.

Alle in dieser Packungsbeilage erwähnten Namen, Warenzeichen, Dienstleistungsmarken und Logos sind Eigentum der Zimmer Inc. und/oder ihrer jeweiligen Tochterunternehmen.

not sterile Symbol für «Inhalt unsteril verpackt»

System: SOP-100 rLB9; D0115002FRE16 13.01.2014 15:49:37

GREEK ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Η σήμανση CE είναι ένδειξη μόνον εφόσον είναι τυπωμένη και στην ετικέτα του προϊόντος.

Σύστημα Πλάκας Πολυμεξονικής Ασφάλισης NCB®

Σημαντικές πληροφορίες για το χειριστή

Πριν από τη χρήση του προϊόντος που αναφέρεται στην ενότητα από την Zimmet, ο χειριστής πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας, προειδοποιήσεις και οδηγίες καλής και κακής χρήσης, πληροφορίες για το προϊόν (π.χ., βελτιστοποίηση προϊόντος, χρήση χειρουργική τεχνική). Η Zimmet ουδέποτε ευθύνεται για ζημιές που προκαλήθηκαν από τη χρήση της συσκευής αυτής εκτός των ενδείκνυμενων χρήσεων της. Οι χειρουργική τεχνική ή την χρήση, την παρόμοιη προϊόντος, και παρόμοια θέματα εκτός όλης της Zimmet.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα πλάκας πολυμεξονικής ασφαλίσης NCB είναι μια πλάκα για τη θεραπεία συνδέσμων κοιλιακών του περιφερικού μέρους, του εγγύ βραχίονα και του εγγύ κνήμου οστού. Μια προεξέλιξη ενέκλιση πλάκας ελαστικού σκελετού μπορεί να αναμορφωθεί με τη βοήθεια πλάκας χειρουργικών, την τεχνική ασφαλείας, περίεξη, για τη στήριξη καταγμάτων προσβεβληθέντων ελαστικών σκελετού.

Οι οπές NCB επιτρέπουν την τοποθέτηση πολυμεξονικής πλάκας (30°) με επανολογή ασφαλίση πλάκας. Πριν από την ασφαλίση, οι πλάκες μπορούν να λειτουργούν ως ελαστικές και μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη βοήθεια του καταγματος. Σε θέση ασφαλείας, οι πλάκες λειτουργούν ως μέσο ελαστικής στήριξης για να επιταχύνει τη μετεξέλιξη της πλάκας και της επιρροής του οστού, μελώντας έτσι τον κίνδυνο μολυσματικών περιπτώσεων, αμφοτέρων.

Οι μολυσματικές βλάβες και κληρονομικές βλάβες, οι παθολογικές ελαστικές πλάκες και πλάκες ασφαλίσης, οι τοπικές πλάκες και οι αποστάτες είναι από κοινού πιθανό *Proximal-64* (TGA4N-ISO 5832-3/ASIM F136). Η πλάκα ελαστικού σκελετού είναι κατασκευασμένη από κοινότυπο *Proximal-II* (ISO 5832-2/ASIM F67), οι ελαστικές πλάκες από κοινότυπο *Proximal-100* (TGA4N-ISO 5832-1/ASIM F1295) και το σύστημα περιεξέλιξης από ανοξείδωτο χάλυβα 316L *Proximal-5* (ISO 5832-1/ASIM F138-F139).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα πλάκας πολυμεξονικής ασφαλίσης NCB ενδείκνυται για την προσοφική εσωτερική θεραπεία και στήριξη καταγμάτων και συνδεσμών μακρών οστών.

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ

- Όλες οι συνδεσμοειδείς νόσοι που μπορούν να βλάψουν τη στήριξη της εσωτερικής εσωτερικής και/ή την επιτυχία της επέμβασης.
- Ελάττωση οστικής πυκνότητας ή κακή οστική ποιότητα, τα οποία καθιστούν αδύνατη τη στήριξη εσωτερική του εξοπλισμού.
- Όλες οι χρόνιες τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις.
- Αλλεργία στο υλικό του εξοπλισμού.
- Συμφορητικές νεφρικές ή ηπατικές νόσοι, που θέτουν σε κίνδυνο ο οστικό θάνατο.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



- Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση α. ένα μόνο ασθενή επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει σημαντική την απώλεια της συσκευής.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευής μιας χρήσης που έχει έλθει σε επαφή με αμύα, ούρα, σπέρμα, αίμα, ή άλλα βιολογικά υγρά μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τον ασθενή ή το χειρουργό. Τα υλικά κινδύνου που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση συσκευής μιας χρήσης περιλαμβάνουν μερικές άλλων, οι μηχανικές αλλοιώσεις και η μετέωλη μηχανομηχανικών μηχανισμών.
- Μην χρησιμοποιείτε αποσπασμένο εξάρτημα αν εντοπιστεί ή προκαλείτε σε αυτό ζημία κατά πρόβλεψη ή εσωτερική.
- Το εξοπλισμένο και το μέλη των εξοπλισμένων μπορούν να συνδεθούν μόνο με εξοπλισμένο που ανήκουν στο ίδιο σύστημα. Οποιοδήποτε ελάττωμα είναι ορατό για μόνον ισχυρών κατασκευαστών που χρησιμοποιούνται από τον χειρουργό ή το χειρουργό.
- Χρησιμοποιείτε μόνον υλικά που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τις συσκευές αυτές, υπό το ελεγχόμενο επανολογή χειρουργική επέμβαση.
- Η κωδικοποίηση φύλλου του εξοπλισμού μπορεί να υποκαταστήσει σωστά τη γνώση, αλλά η κωδικοποίηση.
- Μην καίτε τις πλάκες NCB.
- Η ασταθής ένωση, εγκατάσταση, τοποθέτηση και στήριξη των εξοπλισμένων ή εξοπλισμένων, πιθανών να προκαλέσει σημαντικές συνέπειες και να μείνουν ή διαρκούν όλες των εξοπλισμένων.

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

- Για τη διασφαλιστεί η ακεραιότητα της κατασκευής βίδας / πλάκας **NCB**, πρέπει να τοποθετούνται δύο ή περισσότερες βίδες σε κάθε τμήμα καταγματος που φέρει φορτίο. Αν το καταγμα είναι στην άνω ή στην εγγύς σπγγγώδη περιοχή του οστού, συνιστάται η χρήση όλων των βιδών.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό για ενδείξεις άλλες εκτός από τις αναγραφόμενες (χρήση εκτός σημασίας)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η επιτήρηση για νέες και επανεμφανιζόμενες πηγές λοίμωξης πρέπει να συνεχίζεται όσο η συσκευή βρίσκεται στη θέση της.
- Αυτά τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για προσωρινή χρήση και συνήθως αφαιρούνται από τη στιγμή που το οστό μπορεί να επανέλθει στη κανονική του λειτουργία. Οι θεράπων ιατροί είναι υπεύθυνοι για τη λήψη της απόφασης αφαίρεσης των εμφυτευμάτων. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως δευτερογενείς λοιμώξεις, αλλεργίες, κόπωση υλικού (θραύση), αποτυχία εμφυτεύματος ή/και κακή κυκλοφορία του αίματος, αυξάνει στον χρόνο εμφύτευσης του εμφυτεύματος, καθυστερημένη πώρωση, μη πώρωση, βάρος του ασθενούς και επίπεδο δραστηριότητας.
- Σε κάθε περίπτωση τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε μηχανική καταπόνηση ή τροποποίηση, εκτός αν αυτό προβλέπεται σαφώς από το σχέδιασμό και τη χειρουργική τεχνική.
- Αυτό το εμφύτευμα δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Αυτό το εμφύτευμα δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή μεταναστεύση στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Έχουν αναφερθεί τα εξής ανεπιθύμητα αποτελέσματα

- Μετατόπιση και χαλάρωση του εμφυτεύματος
- Λοιμώξεις εν τω βάθει
- Αγγειακές επιπλοκές
- Ψευδοarthrosis
- Υποκλινική βλάβη νεύρου
- Διάθρυσση των μεταλλικών εμφυτευμάτων
- Φθώρα
- Καταγμα από κόπωση
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οστεόλυση
- Καταγματα οστού

38

- Ευαισθητοποίηση στο μέταλλο
- Αναγγεια νεκρωσία

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Αυτές οι συσκευές παρέχονται είτε αποστειρωμένες είτε μη αποστειρωμένες
- Η αποστείρωση με ακτινοβολία γάμα υποδεικνύεται από το σύμβολο "Sterile-R" στην ετικέτα. συσκευές αυτές παραμένουν αποστειρωμένες εφόσον δεν ανοίχτεί η συσκευασία.
- Επιβεβαιώστε κάθε συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιείτε το εξάρτημα ε αποσπώσετε σφραγίσμα ή κούμπωμα ή/και καταστραφεί ή παραβιαστεί ή αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει
- Αφού ανοίχτεί, το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, να απορριφθεί ή επαναστερωθεί
- Αν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης της στειρότητας, εμφυτεύματα πρέπει να απορριφθούν στον κατασκευαστή (δεν ισχύει στις HHA)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

- Οι παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης είναι προαιρετικές με τα προϊόντα και οι οδηγίες **ΑΝΩΤΕΡΗΣ ΕΛΔ** πρέπει να λαμβάνονται για συσκευές που παρέχονται χωρίς να έχουν υποβληθεί αποστείρωση, για την επανειξεργασία συσκευών πολλαπλών χρήσεων, ή για αποστειρωμένα αντικείμενα που ανοίχθηκαν, αλλά δεν χρησιμοποιήθηκαν
 - Βλ. το εγχειρίδιο της Zimmer με κωδικό 97-5000-170-00 (διατίθεται από τον τοπικό ο διανομέα ή στο zimmer.com) για λεπτομερείς οδηγίες
- Μην επαναχρησιμοποιείτε εργαλεία ή συσκευές που επιστοιμούνται ως προοριζόμενα για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευής μιας χρήσης που έχει έλθει σε επαφή αίμα, οστό, ιστό ή άλλα βιολογικά υγρά μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τον ασθενή ή το χρήστη. Οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση συσκευής με χρήσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη μηχανική αποτυχία και τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων
- Τα εμφυτεύματα που αποτελούνται εξ ολοκλήρου από μέταλλο χωρίς αρθρωτή επάρση μπορούν να επαναστερωθούν πολλές φορές. Στην περίπτωση αυτή, ισχύουν οι εξαιρέσεις που παρατίθενται παρακάτω.
 - **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ:**
 - Εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση, τα οποία έχουν μολυνθεί με σωματίκια
 - Εξαρτήματα με ημερομηνία λήξης στη συσκευασία που έχει παρέλθει.
 - Εξαρτήματα που περιέχουν UHMWPE ή HDPE

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

39

- Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές ηλεκτρικές, καλοθερμικές ή κρυψάνες για την επανοπότευση. Μεμονωμένες συσκευές πρέπει να συνδεθούν σε όλο το ηλεκτρικό σύστημα αποστέρησης, ειδικά κατ'οίκον, το οποίο συμπεριλαμβάνει τις συνδυασμένες, προδοτικές, για αποστείρωση με ατμό που παρέχονται στον χώρο αποστείρωσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ατμός ή το ηλεκτρικό είναι αρκετά μεγάλο, ώστε να καλύπτει τις συσκευές χωρίς να μένουν τα περιβάλλοντα ή να υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης του ατμού ή του ηλεκτρικού.
- Ζετ τις συσκευές μπορούν να φορεθούν σε διαρκώς γενικές ή αποδοτικές, χρήση. Χρησιμοποιήστε μόνο αποστέρησης ή ηλεκτρικά συσκευές, κατ'οίκον, ειδικά ηλεκτρικές (MS/MSM 5179). Η αποστείρωση πρέπει να διεξάγεται αμέσως πριν τη χρήση. Αντικείμενα αποδοτικά στο ίδιο και ειδικά υλικά μπορεί να δημιουργήσουν σπινθήρες οξείδωσης από τα χημικά επιβλαβή, καθώς και από τη ταυτόχρονη απορροφήση. Ισχύει ότι αυτά τα υλικά είναι βιοσυμβατά, μπορεί να εξαλειφθούν χωρίς και σπινθήρες.

Συνδυασμένες προδοτικές αποστέρησης/επανοπότευσης

Παραθέτουμε τις οδηγίες του κατασκευαστή που αποστέλλονται για τους προδοτικούς και την υλική των παραγόμενων αποστέρησης. Οι χημικοί έλεγχοι πρέπει να γίνουν με το μέγεθος του φάσματος να είναι η ελάχιστη γειγνήσιμη ποσότητα.

Μεμονωμένα εξοπλισμένα τον υλικά είναι οι αποδοτικοί από μέταλλο με ατμό.

Ισχύς	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος επανοπότευσης
Μη συνδυασμένη θερμότητα	132°C (270°F)	3 λεπτά	
Με συνδυασμένη θερμότητα	132°C (270°F)	3 λεπτά	
Προδοτικός κενός JK/Πολύπλοκο σπινθήρας	134°C (273°F)	3 λεπτά	
Προδοτικός κενός/Πολύπλοκο σπινθήρας	132°C (270°F)	4 λεπτά	

Αντί ο κύκλος δεν υποβιβάζεται να χρήση στις ΗΠΑ.

Παραθέτουμε την ελάχιστη ποσότητα των υλικών που πρέπει να είναι οι δυνάμεις αποστέρησης.

Μέγεθος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος επανοπότευσης
Προδοτικός κενός JK/Πολύπλοκο σπινθήρας	132°C (270°F)	3 λεπτά	
Προδοτικός κενός/Πολύπλοκο σπινθήρας	132°C (270°F)	4 λεπτά	
Προδοτικός κενός/Πολύπλοκο σπινθήρας	134°C (273°F)	3 λεπτά	

Αντί ο κύκλος δεν υποβιβάζεται να χρήση στις ΗΠΑ.

Αντί ο κύκλος δεν υποβιβάζεται να χρήση με όλο το εξοπλισμένο χώρο.

Παραθέτουμε πληροφορίες με την Zimmer στον ακόλουθο αριθμό τηλεφώνου εάν έχετε προβλήματα. Στις ΗΠΑ, καλέστε 1-800-348-7759 (for all other countries, call H. A., καλέστε τον τον κάτοχο διεθνούς τηλεφώνου +1-514-267-6131).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Τα εξοπλισμένα που παρέχονται αποστέρησης πρέπει να αποθηκεύονται, χωρίς να έχω σπινθήρες, στην αρχική τους συσκευασία.
- Τα αποδοτικά κομμάτια ή άλλα αποδοτικά στοιχεία δεν πρέπει να απορριπτούν με τον ατμό πριν από τη χρήση.
- Τα αποδοτικά στοιχεία εξοπλισμένα και τα μέλη των εξοπλισμένων πρέπει να έχουν πλήρη καθαριότητα και στεγνότητα πριν αποθηκεύονται και τοποθετούν σε θήκες.
- Τα εξοπλισμένα, τα μέλη των εξοπλισμένων και τα όργανα που δεν μπορούν πλέον χρησιμοποιηθούν μπορούν να απορριπτούν στον κατασκευαστή για κατάλληλη διαχείριση απορριψών (δείτε τον δικό μας ΗΠΑ).

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΠΑΡΟΧΟΠΟΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι επανοπότευσις ή και η αποτυχία των παραγόμενων συσκευών εξοπλισμένων είναι πιθανότατα να οφείλονται σε σφάλματα, με εξοπλισμένους, προδοτικούς, λειτουργικούς, σε υλικά, από τα οποία.

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

σε σωματικά δραστήριους ασθενείς ή/και σε ασθενείς που αποτυγχάνουν να ακολουθήσουν το απαιτούμενο πρόγραμμα αποκατάστασης της υγείας τους. Η σωματική δραστηριότητα ενδέχεται να επιφέρει χαλάρωση, φθορά ή/και κάταγμα του εμφυτεύματος. Ο ασθενής στον οποίο προκειται να πραγματοποιηθεί το εμφύτευμα πρέπει να ενημερωθεί για το εμφύτευμα και τις επιπτώσεις που θα έχει στον τρόπο ζωής του. Ο ασθενής πρέπει να πληροφореύεται σχετικά με όλους τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, ιδιαίτερα εκείνους που σχετίζονται με τις επαγγελματικές και αθλητικές δραστηριότητές του και σχετικά με την πιθανότητα φθοράς, αστοχίας ή αντικατάστασης του εμφυτεύματος ή των ιμηνίων του. Το εμφύτευμα ενδέχεται να μη διαρκέσει για την υπόλοιπη ζωή του ασθενούς, ή για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Επειδή οι προσωρινές συσκευές εσωτερικής καθήλωσης δεν είναι τόσο ισχυρές, αξιόπιστες ή δεν διαρκούν όπως τα φυσιολογικά, υγιή υστά/ιστία, όλες αυτές οι συσκευές ενδέχεται να απαιτούν αντικατάσταση σε κάποια στιγμή.

Όλες οι ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, τα σήματα υπηρεσιών και τα λογότυπα που αναφέρονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία της Zimmer Inc. ή/και των αντίστοιχων θυγατρικών της.

not sterile Σύμβολο για «Περιεχόμενα συσκευασμένα χωρίς αποστείρωση»

ITALIAN ITALIANO

Il marchio CE è valido solo se riportato anche sull'etichetta del prodotto.

Sistema con Placca di Bloccaggio Poliassiale NCB®

Importanti informazioni per il chirurgo che effettua l'intervento

Prima dell'impiego di un prodotto immesso nel mercato da Zimmer, è consigliabile che il chirurgo prenda attenta visione delle seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, nonché delle informazioni specifiche disponibili relative al prodotto (ad es. letteratura per prodotti, pubblicazioni relative alla tecnica chirurgica). Zimmer declina ogni responsabilità relativa a complicazioni sorte con conseguenza dell'utilizzo improprio del dispositivo, di tecniche chirurgiche, valutazioni, scelta del prodotto e casi simili non sotto il controllo di Zimmer.

DESCRIZIONE

Il Sistema con Placca di Bloccaggio Poliassiale NCB è una soluzione con placca per il trattamento fratture complesse del femore distale, dell'omero prossimale e della tibia prossimale. Un'ulteriore placca per piccola tuberosità può essere installata sulla placca omerale tramite tecnica di cerchiaggio con filo per il fissaggio di fratture della piccola tuberosità A/P.

I fori NCB consentono il posizionamento della vite poliassiale (a 30°) con successivo bloccaggio delle vite. Prima del bloccaggio, le viti possono agire da viti mordenti ed essere utilizzate per la riduzione della frattura. Nella modalità bloccata, le placche agiscono da fissatore interno senza contatto tra placca e la superficie ossea, riducendo il rischio di deficit del flusso sanguigno del periostio.

Placche femorali, tibiali e omerali, viti per osso spongioso, viti cannulate e di bloccaggio, inserti per cieche e distanziatori sono fabbricati in titanio lega *Protasul*®-64 (Ti6Al4V—ISO 5832-3/ASTM F136). La placca con piccola tuberosità è fabbricata in titanio puro *Protasul*-Ti (ISO 5832-2/ASTM F67), le corticali in titanio lega *Protasul*-100 (Ti6Al7Nb ISO 5832-1/ASTM F1295) e il filo di cerchiaggio acciaio inossidabile 316L *Protasul*-S (ISO 5832-1/ASTM F138-F139).

INDICAZIONI

Il Sistema con Placca di Bloccaggio Poliassiale NCB è indicato per il fissaggio interno temporaneo e stabilizzazione di fratture e osteotomie di ossa lunghe.

©System. SOP-100 / LB9 / D015002FEN 13.01.2014 15:49:37

CONTROINDICAZIONI

- Tutte le patologie concomitanti che potrebbero compromettere la fissazione dell'impianto e/o il successo dell'intervento.
- Strutture ossee insufficienti o qualità della sostanza ossea scadente che non garantiscono stabilità all'impianto.
- Infezioni croniche o acute, di natura locale o sistemica.
- Allergia nei confronti del materiale impiantato.
- Gravi patologie vascolari, nervose o muscolari, con compromissione delle estremità interessate.

AVVERTENZE

- Non riutilizzare. Questo dispositivo è esclusivamente monopaziente. Il riutilizzo può compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Il riutilizzo di un dispositivo monopaziente entrato in contatto con sangue, osso, tessuto o altri liquidi fisiologici può produrre lesioni al paziente o all'operatore. Gli eventuali rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monopaziente includono, ma non si limitano a, insuccesso meccanico e trasmissione di agenti infettivi.
- Non utilizzare alcun componente se si rilevano o si causano danni durante l'installazione o l'inserimento.
- Gli impianti e le loro parti devono essere combinati solo con componenti appartenenti allo stesso sistema. Non si accetta alcuna responsabilità in merito a prodotti di terzi che siano utilizzati dall'acquirente o dall'operatore.
- Utilizzare solo strumenti specificamente progettati per essere utilizzati con questi dispositivi per contribuire a garantire un impianto chirurgico appropriato.
- La capacità di sostegno del carico da parte dell'impianto può essere compromessa da incisioni, graffi o colpi.
- Non piegare le placche NCB.
- Errori nella selezione, nel collocamento, nel posizionamento e nel fissaggio dei componenti dell'impianto potrebbero comportare condizioni di tensione insolite, il che ridurrebbe la durata in servizio degli impianti.
- **Per mantenere l'integrità della struttura vite / placca NCB è necessario posizionare due o più viti in ciascun frammento della frattura che supporta un carico. Se la frattura si trova nella zona spugnosa distale o prossimale dell'osso, si consiglia di usare tutte le viti.**

- Non utilizzare questo prodotto per indicazioni diverse da quelle indicate dall'etichetta (utilizzazione non approvata).

PRECAUZIONI

- Va esercitata una sorveglianza continua per rilevare focolai di infezione nuovi o recidivi per tutto il periodo in cui il dispositivo è installato.
- Questi impianti sono stati concepiti per un utilizzo temporaneo e vengono generalmente rimossi, quando l'osso può riprendere la sua normale funzione. È responsabilità del medico decidere quando rimuovere gli impianti. Il rischio di effetti collaterali, quali infezioni secondarie, allergie, fatica del materiale (rottura), rottura dell'impianto e/o circolazione sanguigna compromessa aumenta con la vita dell'impianto, un consolidamento ritardato, un mancato consolidamento, il peso del paziente ed il livello di attività del paziente stesso.
- Gli impianti o relativi componenti non devono essere adattati meccanicamente e non devono neppure essere modificati in alcun modo, a meno che la costruzione e la tecnica operatoria non lo prevedano espressamente.
- Questo impianto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità nell'ambiente MR. Questo impianto non è stato testato in relazione al surriscaldamento e alla migrazione nell'ambiente MR.

EFFETTI INDESIDERATI

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati

- Spostamento e allentamento dell'impianto
- Infezioni profonde delle ferite
- Complicazioni vascolari
- Pseudoartrosi
- Danni nervosi subclinici
- Corrosione degli impianti metallici
- Usura
- Frattura da fatica
- Reazioni infiammatorie e osteolisi
- Fratture ossee
- Sensibilità al metallo
- Necrosi avascolare

STERILIZZAZIONE

- I dispositivi sono disponibili sterili o non-sterili.
- L'irradiazione gamma viene indicata dal simbolo "Sterile-R" apposto sull'etichetta. Questi dispositivi rimangono sterili purché l'imballaggio rimanga integro e non venga manomesso.
- Ispezionare ogni imballaggio prima dell'uso e non utilizzare se il sigillo o la confezione appaiono danneggiati o rotti o nel caso in cui sia stata superata la data di scadenza.
- Una volta aperto, il componente deve essere utilizzato, gettato o risterilizzato.
- Se l'imballaggio appare danneggiato o se è stata superata la data di scadenza, restituire al produttore. (Non applicabile negli Stati Uniti.)

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

- Le presenti istruzioni per la risterilizzazione sono conformi agli standard e alle linee guida ANSI/AAMI/ISO. Devono essere applicate per strumenti forniti non sterili, per la rigenerazione dei dispositivi riutilizzabili o per strumenti sterili che sono stati aperti, ma non utilizzati.
 - Consultare la brochure Zimmer 97-5000-170-00 (disponibile presso il proprio distributore o su www.zimmer.com) per le linee guida dettagliate.
- Non riutilizzare strumenti o dispositivi contrassegnati esclusivamente come monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monopaziente entrato in contatto con sangue, osso, tessuto o altri liquidi fisiologici può produrre lesioni al paziente o all'operatore. Gli eventuali rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monopaziente includono, ma non si limitano a, insuccesso meccanico e trasmissione di agenti infettivi.
- Gli impianti in metallo integrale che non presentano superfici di articolazione possono essere risterilizzati più volte. Questo principio è soggetto alle eccezioni di seguito elencate.
- **NON RISTERILIZZARE:**
 - componenti monouso che sono stati contaminati da liquidi organici o frammenti o che sono stati precedentemente impiantati.
 - Componenti la cui data di scadenza indicata sulla confezione è stata superata.
 - Componenti contenenti UHMWPE o HDPE.
- Per la sterilizzazione non usare le confezioni o i vassoi in plastica originali. I singoli dispositivi devono essere confezionati in una busta o in un involucro idoneo che rispetti le specifiche raccomandate per la sterilizzazione a vapore riportate nella tabella qui di seguito. Assicurarsi che la busta o l'involucro sia sufficientemente ampia/da contenere il dispositivo, in modo da evitare tensione sui sigilli o lacerazioni della busta o dell'involucro.

- I set di strumenti possono essere caricati su vassoi universali o specifici. Usare una busta o un involucro per sterilizzazione di grado medicale (metodo a doppio involucro—ANSI/AAMI ST79). La sterilizzazione deve essere eseguita immediatamente prima dell'uso.
- I componenti prodotti in titanio o leghe di titanio possono formare strati di ossido prodotti da sostanze chimiche o residui di detergente per il trattamento della caldaia a vapore. Quei ossidi, pur essendo biocompatibili, possono rimuovere incisioni e stampigliature.

Specifiche raccomandate per la sterilizzazione / risterilizzazione

Rispettare le istruzioni del produttore dello sterilizzatore in merito ai modelli di carico e alla selezione dei parametri di sterilizzazione. I tempi di asciugatura variano secondo la configurazione di carico: vanno aumentati proporzionalmente al carico.

Impianti in metallo integrale singoli

Tipo	Sterilizzazione a vapore		
	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
Per gravità	121°C (250°F)	30 minuti	15 minuti
Per gravità	132°C (270°F)	15 minuti	
UK Prevuoto/ Vuoto pulsante	134°C (273°F)	3 minuti	
Prevuoto/ Vuoto pulsante	132°C (270°F)	4 minuti	

L'utilizzo di questo ciclo non è consentito negli Stati Uniti.

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

Impianti in metallo integrale in cassette e vassoi di sterilizzazione

Tipo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
UK Prevuoto/ Vuoto pulsante	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti
Prevuoto/ Vuoto pulsante	132°C (270°F)	4 minuti	
Prevuoto/ Vuoto pulsante ¹	134°C (273°F)	18 minuti	

L'utilizzo di questo ciclo non è consentito negli Stati Uniti.

¹ Questo ciclo non deve essere utilizzato per l'inattivazione dei prioni.

In caso di ulteriori domande contattare Zimmer al numero indicato di seguito. Negli USA, chiamare il numero 1-800-348-2759. Per chiamate al di fuori del territorio statunitense, selezionare il codice di accesso internazionale locale +1-574-267-6131.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Gli impianti sterili devono essere conservati nella confezione originale integra.
- Le capsule di protezione o altri dispositivi di protezione devono essere rimossi immediatamente prima dell'impiego.
- Gli impianti montati e le parti di impianto devono essere lavati e asciugati attentamente prima di essere riposti nelle apposite cassette.
- Gli impianti, i componenti e gli strumenti che non sono più utilizzabili possono essere rispediti al produttore senza alcun addebito per l'opportuno smaltimento. (Non applicabile per gli Stati Uniti.)

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CONSULENZA AI PAZIENTI

Le complicanze e/o gli insuccessi dei dispositivi di fissaggio interni temporanei si verificano con maggiore probabilità in pazienti con aspettative funzionali poco realistiche, pazienti pesanti, pazienti che praticano attività fisica e/o in pazienti che non completano il programma di riabilitazione richiesto. L'attività fisica può causare allentamento, usura e/o frattura dell'impianto. I pazienti che devono essere sottoposti all'inserimento dell'impianto dovranno essere informati circa le funzionalità dell'impianto

e le sue conseguenze sullo stile di vita abituale. I pazienti devono essere istruiti su tutte le restrizioni postoperatorie, in particolare su quelle relative alle attività occupazionali e sportive, nonché sulla possibilità che l'impianto o i suoi componenti possano usurarsi, rompersi o necessitare di sostituzione. L'impianto può non durare per il resto della vita del paziente o per un periodo di tempo specifico. Poiché gli dispositivi di fissaggio interni temporanei non sono così robusti, affidabili o duraturi come le ossa/i tessuti sani e naturali, tutti questi dispositivi potrebbero essere sostituiti in un determinato momento.

Tutti i nomi, marchi di fabbrica, marchi di servizio e loghi cui si fa riferimento in questo foglio illustrativo sono proprietà di Zimmer, Inc. e/o delle rispettive consociate.

not sterile Simbolo che significa «Contenuto confezionato non sterile»

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:46:37

PORTUGUESE PORTUGUÊS

A marca CE só é válida se também se encontrar impressa no rótulo do produto.

Sistema de Placa de Fixação Poliaxial NCB®

Informação importante para o cirurgião

Antes de utilizar um produto colocado no mercado pela Zimmer, o cirurgião deve estudar cuidadosamente as recomendações, avisos e instruções seguintes, assim como a informação específica existente sobre o produto (por ex., a literatura do produto, técnica cirúrgica escrita). A Zimmer não se responsabiliza por complicações que advêm do uso do dispositivo fora das indicações fornecidas sobre utilizações, técnica cirúrgica ou parecer, selecção de produtos ou assuntos semelhantes que estão fora do controlo da Zimmer.

DESCRIÇÃO

O Sistema de Placa de Fixação Poliaxial NCB é uma solução de placa para o tratamento de fracturas complexas do fémur distal, úmero proximal e tibia proximal. Pode montar-se uma extensão adicional na placa umeral no troquino com a técnica do fio de cerclagem para fixação de fracturas Antero-Posteriores do troquino.

Os orifícios NCB permitem a colocação de um parafuso poliaxial (30°) com a subsequente fixação do parafuso. Antes de serem fixados, os parafusos podem funcionar como parafusos de compressão e ser utilizados para redução da fractura. No modo fixo, as placas funcionam como fixador interno sem contacto entre a placa e a superfície do osso reduzindo o risco de insuficiência do aporte sanguíneo periosteal.

As placas femorais, umerais e tibiais, parafusos para osso trabecular canulados e de fixação, inserções e espaçadores para parafusos cegos são fabricados em liga de titânio *Protasul*®-64 (Ti6Al4V—ISO 5832-3/ASTM F136). A placa do tubérculo menor é fabricada em titânio puro *Protasul*-Ti (ISO 5832-2/ASTM F67), os parafusos corticais em liga de titânio *Protasul*-100 (Ti6Al7Nb ISO 5832-11/ASTM F1295) e o fio de cerclagem em aço inoxidável 316L *Protasul*-S (ISO 5832-1/ASTM F138-F139).

INDICAÇÕES

O Sistema de Placa de Fixação Poliaxial NCB está indicado para fixação interna temporária e estabilização de fracturas e osteotomias de ossos longos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Todas as doenças concomitantes que possam comprometer a fixação do implante e/ou sucesso da intervenção.
- Falta de substância óssea ou fraca qualidade óssea, o que impossibilita um encaixe estável do implante.
- Infecções locais ou sistémicas agudas ou crónicas.
- Alergia ao material implantado.
- Doenças musculares, neurológicas ou vasculares graves que coloquem em risco extremidades envolvidas.

AVISOS



- Não voltar a utilizar. Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado num só doente: reutilização poderá afectar adversamente o desempenho do dispositivo.
- A reutilização de um dispositivo de utilização única que tenha entrado em contacto com sangue, osso, tecido ou outros fluidos corporais pode conduzir a lesão do doente ou utilizador. Os riscos possíveis associados à reutilização de um dispositivo de utilização única incluem, entre outros, falha mecânica e transmissão de agentes infecciosos.
- Não utilizar qualquer componente que esteja danificado ou que fique danificado durante preparação ou inserção.
- Os implantes e as peças de implante só podem ser combinados com componentes que pertençam ao mesmo sistema. Não se aceitam quaisquer responsabilidades para produtos terceiros utilizados pelo comprador ou utilizador.
- Utilizar apenas instrumentos especificamente concebidos para utilização com estes dispositivos para ajudar a assegurar uma implantação cirúrgica exacta.
- A capacidade de carga do implante pode ficar comprometida por fissuras, riscos ou colisões.
- Não dobrar as placas NCB.
- A selecção, colocação, posicionamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em condições de tensão fora do comum, reduzindo a vida útil dos implantes.
- Para manter a integridade do dispositivo do parafuso / placa NCB, são necessários dois ou mais parafusos que devem ser colocados dentro de cada fragmento de

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

carga da fractura. Se a fractura se situar na região distal ou proximal do osso trabecular, recomenda-se a utilização de todos os parafusos.

- Não utilizar este produto para outras indicações além das indicadas (utilização fora das indicações).

PRECAUÇÕES

- A vigilância a focos de infecção novos ou recorrentes deve ser contínua enquanto o dispositivo estiver instalado no lugar.
- Estes implantes foram concebidos para uma utilização temporária e são geralmente removidos assim que o osso retoma o seu funcionamento normal. A decisão de remover os implantes fica ao critério do médico responsável. O risco de efeitos adversos, tais como infecções secundárias, alergias, fadiga do material (ruptura), falha do implante e/ou circulação sanguínea insuficiente, aumenta consoante o tempo que o implante está implantado, a consolidação retardada, a não consolidação, o peso do doente e o nível de actividade.
- Os implantes não devem ser maquinados ou alterados de modo algum, excepto quando tal for expressamente contemplado no design ou na técnica cirúrgica.
- A segurança e compatibilidade deste implante num ambiente de RMN ainda não foram avaliadas. A possibilidade de aquecimento e migração deste implante em ambientes de RMN não foi testada.

EFEITOS ADVERSOS

Foram indicados os seguintes efeitos adversos:

- Deslocamento ou afrouxamento do implante
- Infecções profundas de feridas
- Complicações vasculares
- Pseudoartrose
- Danos sub-clínicos no nervo
- Corrosão de implantes metálicos
- Desgaste
- Fractura por fadiga
- Reacções inflamatórias e osteólise
- Fracturas ósseas
- Sensibilidade ao metal
- Necrose avascular

ESTERILIZAÇÃO

- Estes dispositivos são fornecidos esterilizados ou não esterilizados.
- A irradiação gama é indicada pelo símbolo "Sterile-R" na etiqueta. Estes dispositivos permanecem esterilizados desde que a integridade da embalagem não seja violada.
- Inspeccionar cada embalagem antes da utilização e não utilizar o componente se qualquer selo ou cavidade estiverem danificados ou violados ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Depois de aberto, o componente tem de ser usado, eliminado ou reesterilizado.
- Se a embalagem estiver danificada ou a data de validade da esterilidade tiver sido ultrapassada, os implantes devem ser devolvidos ao fabricante. (Não aplicável nos EUA.)

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

- Estas instruções de esterilização respeitam as normas e directrizes ANSI/AAMI/ISO. Deve ser utilizadas para itens fornecidos não estéreis, para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis ou para quaisquer itens estéreis que tenham sido abertos mas não utilizados.
 - Consulte a brochura Zimmer 97-5000-170-00 (disponibilizada pelo seu distribuidor ou em zimmer.com) para obter directrizes detalhadas.
- Não reutilize instrumentos ou dispositivos identificados como sendo de utilização única. Reutilização de um dispositivo de utilização única que tenha entrado em contacto com sangue, osso, tecido ou outros fluidos corporais pode conduzir a lesão do doente ou do utilizador, riscos possíveis associados à reutilização de um dispositivo de utilização única incluem, em outros, falha mecânica e transmissão de agentes infecciosos.
- Todos os implantes metálicos sem uma superfície de articulação podem ser reesterilizados várias vezes. Este processo está sujeito a excepções abaixo enumeradas.
 - NÃO REESTERILIZE:
 - Componentes de utilização única que tenham sofrido contaminação com fluidos ou de fluidos corporais ou que tenham sido previamente implantados;
 - Componentes cuja data de validade impressa na embalagem tenha expirado.
 - Componentes que contenham UHMWPE ou HDPE.
- Não utilize as cavidades ou tampas de plástico originais para reesterilização. Os dispositivos de utilização única devem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização de grau médio em conformidade com as especificações recomendadas para esterilização por vapor, incluído na tabela seguinte. Certifique-se de que a bolsa ou invólucro tem o tamanho adequado para os dispositivos, de modo a não forçar o sistema de selagem nem a rasgar a bolsa ou invólucro.

System: SGP-100 LBB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:48:37

- Para conjuntos de dispositivos podem ser utilizados tabuleiros gerais ou dedicados. Utilize uma bolsa ou involucro de esterilização de grau médico (método do involucro duplo—ANSI/AAMI S179). A esterilização deve ser efectuada imediatamente antes de usar.
- Nos itens em titânio e ligas de titânio podem formar-se camadas de oxidação por acção das substâncias químicas de tratamento a vapor quente ou dos resíduos de detergente. Embora estes óxidos sejam biocompatíveis, podem obliterar gravações ou inscrições.

Especificações recomendadas para a esterilização/reesterilização

Cumpra as instruções do fabricante do esterilizador relativamente a padrões de carregamento e selecção dos parâmetros de esterilização. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas de maiores dimensões.

Implantes simples totalmente metálicos

Tipo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Deslocação de gravidade	121°C (250°F)	30 minutos	15 minutos
Deslocação de gravidade	132°C (270°F)	15 minutos	
Pré-vácuo UK/Vácuo pulsátil ¹	134°C (273°F)	3 minutos	
Pré-vácuo/Vácuo pulsátil	132°C (270°F)	4 minutos	

Este ciclo não se destina a utilização nos Estados Unidos.

Implantes totalmente metálicos em estojos e tabuleiros de esterilização

Tipo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Pré-vácuo UK/Vácuo pulsátil	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos
Pré-vácuo/Vácuo pulsátil	132°C (270°F)	4 minutos	
Pré-vácuo/Vácuo pulsátil ²	134°C (273°F)	18 minutos	

¹ Este ciclo não se destina a utilização nos Estados Unidos.

² Este ciclo não está indicado para inactivação de prions.

Se tiver outras questões, contacte a Zimmer através do seguinte número: Nos EUA, ligue 1-800-34-2759. Para chamadas fora dos EUA, use o indicativo internacional local +1-574-267-6131.

ARMazenamento e Manuseamento

- Os implantes que são fornecidos esterilizados devem ser armazenados fechados na embalagem original.
- As tampas protectoras ou outros dispositivos de protecção só devem ser removidos imediatamente antes da respectiva utilização.
- Os implantes montados e as peças dos implantes devem ser minuciosamente limpos e secos antes de serem armazenados e colocados em estojos.
- Os implantes, peças de implantes e instrumentos que não possam continuar a ser utilizados podem ser devolvidos ao fabricante para uma eliminação adequada, sem quaisquer encargos. (Não aplicável nos EUA.)

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Existe uma maior probabilidade de ocorrência de complicações e/ou falha dos fixadores internos temporários em pacientes com expectativas funcionais pouco realistas, pacientes obesos, pacientes fisicamente activos e/ou pacientes que não cumpram o programa de reabilitação necessário. A actividade física pode causar fadiga, desgaste e/ou fractura do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que

este terá no seu estilo de vida. O paciente deve ser instruído quanto a todas as restrições pós-operatórias, principalmente as relacionadas com a actividade profissional ou desportiva, e com relação à possibilidade de desgaste, falha ou necessidade de substituição do implante ou respectivos componentes. O implante poderá não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia relativamente à duração do mesmo. Como os fixadores internos temporários não são tão resistentes, fráveis ou duradouros como os tecidos/ossos naturais, qualquer dispositivo deste tipo pode precisar de ser substituído em determinada altura.

Todos os nomes, marcas comerciais, marcas e logotipos de manutenção mencionados neste folheto informativo são propriedade da Zimmer, Inc. e/ou respectivas subsidiárias.

not sterile Símbolo relativo a «Artigos embalados não estéreis»

SPANISH ESPAÑOL

La marca CE sólo es válida si también está impresa en la etiqueta del producto.

Sistema de Placas de Bloqueo Poliaxial NCB®

Información importante para el cirujano a cargo de la operación

Antes de utilizar un producto comercializado por Zimmer, el cirujano debe estudiar con atención las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información específica disponible sobre el producto (por ejemplo, literatura médica sobre el producto, manual de técnica quirúrgica, etc.). Zimmer no es responsable de las complicaciones que pudieran surgir como consecuencia de la utilización del producto fuera de los usos, técnicas quirúrgicas o criterios indicados en la selección del producto o de consideraciones similares que se encuentran fuera del control Zimmer.

DESCRIPCIÓN

El Sistema de Placas de Bloqueo Poliaxial NCB es una solución de placa para el tratamiento de fracturas complejas del fémur distal, el húmero proximal y la tibia proximal. Se puede anclar una placa extensión del tubérculo menor adicional a la placa del húmero con la técnica de alambre de cerclaje para fijar las fracturas del tubérculo menor a/p.

Los orificios de NCB permiten la colocación de tornillos poliaxiales (30°) con el posterior bloqueo con tornillos. Antes del bloqueo, los tornillos pueden actuar como tornillos de intervalo y se pueden utilizar para la reducción de la fractura. En el modo bloqueado, las placas actúan como un fijador interno, sin contacto entre la placa y la superficie del hueso, lo que reduce el riesgo de deterioro del riego sanguíneo perióstico.

Las placas femorales, tibiales y humerales, tornillos esponjosos, canulados y de cierre, insertos, tornillo ciego y espaciadores están hechos de aleación de titanio de *Protasul*®-64 (Ti6Al4V-ISO 5832-ASTM F136). La placa para el tubérculo menor está hecha de titanio puro *Protasul*-Ti (ISO 5832-ASTM F67), los tornillos corticales de aleación de titanio *Protasul*-100 (Ti6Al7Nb ISO 5832-1/ASTM F1295) y el cable de cerclaje de acero inoxidable 316L *Protasul*-S (ISO 5832-1/ASTM F138-F139).

System: SOP-100 / LB8 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

INDICACIONES

El Sistema de Placas de Bloqueo Poliaxial *NCB* está indicado para fijaciones internas temporales y para la estabilización de fracturas y osteotomías de huesos largos.

CONTRAINDICACIONES

- Toda enfermedad concomitante que pueda poner en peligro la fijación del implante y/o el éxito de la intervención.
- Falta de sustancia ósea o calidad ósea deficiente que hacen imposible el asiento estable del implante.
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Alergia al material implantado.
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que ponen en peligro las extremidades afectadas.

ADVERTENCIAS



- No reutilice nunca un implante. Este dispositivo sólo se debe utilizar en un único paciente. La reutilización puede afectar al rendimiento del dispositivo.
- La reutilización de un dispositivo de uso único que ha entrado en contacto con la sangre, los huesos, los tejidos u otros líquidos corporales puede provocar lesiones a los pacientes o a los usuarios. Entre los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de uso único se incluyen posibles fallos mecánicos y la transmisión de agentes patógenos.
- No se puede utilizar ningún componente que esté dañado o que se dañe durante el proceso de configuración o inserción.
- Los implantes y las piezas de éstos sólo se deben combinar con componentes del mismo sistema. No se acepta ninguna responsabilidad sobre los productos de terceros que utilicen el comprador o el usuario.
- Sólo se deben utilizar instrumentos diseñados específicamente para el uso con estos dispositivos, a fin de garantizar una implantación quirúrgica precisa.
- La capacidad de soporte de peso del implante se puede ver comprometida si se produce algún corte, arañazo o golpe.
- No doblar las placas *NCB*.
- Si los componentes del implante se seleccionan, colocan, posicionan o fijan incorrectamente, se pueden producir condiciones de tensión anormales que reducen la vida útil de los implantes protésicos.

- Para mantener la integridad de la construcción tornillo / placa *NCB*, se requiere que se coloquen dos o más tornillos en cada fragmento de fractura que soporte una carga. Si la fractura está en la región esponjosa distal o proximal del hueso se recomienda el uso de todos los tornillos.
- No utilice este producto para un uso distinto al de las indicaciones especificadas (uso fuera de las indicaciones especificadas).

PRECAUCIONES

- Se debe realizar un seguimiento continuado de las fuentes nuevas o recurrentes de infección mientras el dispositivo esté implantado.
- Estos implantes están diseñados para un uso temporal y se quitan generalmente una vez que el hueso pueda volver a su función normal. El médico al cargo es el responsable de la decisión de quitar los implantes. El riesgo de efectos secundarios, como infecciones secundarias, alergia, fatiga del material (roturas), fallos en el implante y/o circulación sanguínea deteriorada, aumentan con el tiempo del implante, unión retardada, desprendimiento, peso del paciente y nivel de actividad.
- Los implantes no deben ser trabajados mecánicamente, ni modificados en modo alguno, salvo en el caso de que el diseño y la técnica quirúrgica así lo requieran.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este implante en el entorno RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración de este implante en el entorno RM.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se ha informado de los siguientes efectos secundarios:

- Desplazamiento y alojamiento del implante
- Infecciones de la herida profunda
- Complicaciones vasculares
- Pseudoartrosis
- Daño del nervio subclínico
- Corrosión de implantes de metal
- Desgaste
- Fractura por fatiga
- Reacciones inflamatorias y osteólisis
- Fracturas óseas
- Sensibilidad a los metales
- Necrosis avascular

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

ESTERILIZACIÓN

- Estos dispositivos se suministran estériles o sin esterilizar.
- La irradiación gamma se indica mediante el símbolo "Sterile-R" de la etiqueta. Estos dispositivos permanecen estériles mientras se preserve la integridad del paquete.
- Inspeccionar cada envase antes de su uso y no utilizar el componente si algún precinto o cavidad están dañados o rasgados, o si ya ha pasado la fecha de caducidad.
- Una vez abierto, el componente debe usarse, desecharse o reesterilizarse.
- Los implantes cuyo envase de protección esté dañado o cuya fecha de esterilización haya vencido deberán devolverse al fabricante. (No aplicable para EE.UU.)

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

- Estas instrucciones de reesterilización cumplen las normas y directrices ANSI/AAMI/ISO. Se deben aplicar para los componentes que se suministran no estériles, para reacondicionar los dispositivos reutilizables o para componentes estériles que se han abierto pero no se han utilizado.
 - Ver el folleto de Zimmer 97-5000-170-00 (disponible en el distribuidor de Zimmer o en zimmer.com) para instrucciones detalladas.
- No reutilice instrumentos o dispositivos identificados como de uso único. La reutilización de un dispositivo de uso único que ha entrado en contacto con la sangre, los huesos, los tejidos u otros líquidos corporales puede provocar lesiones a los pacientes o a los usuarios. Entre los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de uso único se incluyen posibles fallos mecánicos y la transmisión de agentes patógenos.
- Los implantes metálicos sin superficie articular se pueden reesterilizar varias veces. Se aplican las excepciones que se indican a continuación.
- **NO REESTERILICE:**
 - Componentes de un solo uso contaminados con fluidos corporales o residuos ni que se hayan implantado previamente
 - Los componentes con fecha de caducidad vencida del embalaje.
 - Los componentes que contengan UHMWPE o HDPE
- No utilice los contenedores ni las tapas de plástico originales para la reesterilización. Los dispositivos se deben embalar individualmente en una bolsa o envoltura de esterilización de calidad médica que cumpla las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor indicadas en la tabla siguiente. Asegúrese de que la bolsa o envoltura sea lo suficientemente grande para contener los dispositivos sin presionar los sellos ni rasgar la bolsa o la envoltura.

- Los juegos de dispositivos se pueden cargar en bandejas universales o específicas. Utilice una bolsa o envoltura de esterilización de calidad médica (método de doble envoltura—ANSI/AAMI S179). La esterilización se debe realizar inmediatamente antes de la utilización.
- Los componentes fabricados en titanio o en aleaciones de titanio pueden formar capas de óxido producidas por los productos químicos o los restos de detergente para el tratamiento de la caldera de vapor. Aunque estos óxidos sean biocompatibles, pueden borrar grabados y estampados.

Especificaciones de esterilización/reesterilización recomendadas

Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas a las configuraciones de carga y selección de los parámetros de esterilización. Los tiempos de secado varían según el tamaño de carga y se deben aumentar para cargas mayores.

Implantes metálicos individuales

Esterilización por vapor			
Tipo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Desplazamiento de gravedad	121°C (250°F)	30 minutos	15 minutos
Desplazamiento de gravedad	132°C (270°F)	15 minutos	
RU Prevacio/vacio pulsátil ¹	134°C (273°F)	3 minutos	
Prevacio/vacio pulsátil	132°C (270°F)	4 minutos	

Este ciclo no está aprobado para EE.UU.

Implantes metálicos en cajas y bandejas de esterilización

Tipo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
RU Prevacio/vacio pulsátil	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos
Prevacio/vacio pulsátil	132°C (270°F)	4 minutos	
Prevacio/vacio pulsátil ^{1,2}	134°C (273°F)	18 minutos	

Este ciclo no está aprobado para EE.UU.

² Este ciclo no está aprobado para la inactivación de priones.

Póngase en contacto con Zimmer en el número siguiente si tiene preguntas adicionales. En EE.UU. llame al 1-800-348-2759. Para llamadas fuera del territorio estadounidense, marque el prefijo de acceso internacional local +1-574-267-6131.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Los implantes que se proporcionan estériles se deben almacenar en su envase original sin abrir.
- Las cubiertas protectoras y otros dispositivos de protección deben mantenerse intactos hasta momentos antes del uso.
- Los implantes montados y las piezas de los implantes se deben limpiar y secar totalmente antes de almacenarse y colocarse en cajas.
- Los implantes, las piezas y los instrumentos que ya no se puedan utilizar se deben devolver al fabricante para que los deseché de forma adecuada y gratuita. (No aplicable para EE.UU.)

INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

Las complicaciones y/o fallo de los dispositivos de fijación interna temporales ocurren con más frecuencia en pacientes con expectativas funcionales no realistas, en pacientes de gran peso, pacientes físicamente activos y/o en pacientes que no cumplen el programa de rehabilitación. La actividad física puede producir el alojamiento, desgaste y/o fractura del implante. Se debe informar al futuro paciente sobre las capacidades del implante y cómo repercutirá en sus actividades habituales. También deben indicarse al paciente todas las restricciones postoperatorias (en especial, las relacionadas con las actividades ocupacionales y los deportes) y advertirle sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes se desgasten, fallen o deban ser sustituidos. Es posible que el implante no dure

al paciente el resto de su vida o una determinada cantidad de tiempo. Debido a que los dispositivos de fijación interna temporales no presentan la misma resistencia, fiabilidad o durabilidad que los tejidos/huesos naturales sanos, dichos dispositivos pueden requerir su sustitución en algún momento. Todos los nombres, marcas comerciales, marcas de servicios y logotipos a los que se hace referencia en este prospecto del paquete son propiedad de Zimmer Inc. y/o de sus respectivas filiales.

not sterile Símbolo para «Contenido envasado no estéril»

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

62

SWEDISH SVENSKA

CE-märket gäller endast om det också finns tryckt på produktetiketten.

NCB® Polyaxialt Låsplattsystem

Viktig information för den opererande kirurgen

Innan en produkt som släppts på marknaden av Zimmer används ska den opererande kirurgen noggrant läsa följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktlitteratur, skriftlig kirurgisk teknik). Zimmer är inte ansvarigt för komplikationer som uppstår till följd av användning som inte ryms inom avsedda användningsområden, avsedd kirurgisk teknik eller bedömning, avsett produktval samt liknande situationer utanför Zimmers kontroll.

BESKRIVNING

NCB Polyaxialt Låsplattsystem är en plattlösning för behandling av komplexa frakturer av distalt lårben, proximalt överarmsben och proximalt skenben. En tuberculum minus-förlängningsplatta kan monteras vid överarmsplattan med bindningsteknik för fixering av AP tuberculum minus-frakturer. NCB-hål möjliggör polyaxial skruvplacering (30°) med efterföljande skruvlåsning. Före låsning kan skruvarna fungera som förskjutningsskruvar och användas för frakturreduktion. I det låsta läget fungerar plattorna som intern fixering utan kontakt mellan plattan och benytan, vilket minskar risken för försämring av periosteal blodförsörjning.

Femur-, tibia- och humerusplattor, spongiös skruv, kanylerade skruvar och låsskruvar, blindskruvsinlägg och mellanlägsbrickor är tillverkade av legeringen *Proxalus*™-64 (Ti6Al4V–ISO 5832-3/ASTM F136). Plattan för tuberculum minus är tillverkad av Reintitan *Proxalus*-Ti (ISO 5832-2/ASTM F67), kortikalskruvarna av legeringen *Proxalus*-100 (Ti6Al7Nb ISO 5832-11/ASTM F1295) och cerclagestråden av 316L rostfritt stål *Proxalus*-S (ISO 5832-1/ASTM F138-F139).

INDIKATIONER

NCB Polyaxialt Låsplattsystem indikeras för temporär inre fixering och stabilisering av frakturer och osteotomier i långa ben.

KONTRAINDIKATIONER

- Alla följdsjukdomar som kan störa implantatets fixation och/eller ingreppets resultat.

64

- Felande bensubstans eller bristande benkvalitet, som omöjliggör en god förankring av implantatet
- Akuta eller kroniska infektioner, lokala eller systemiska.
- Allergiska reaktioner på det implanterade materialet.
- Svåra muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar, som hotar de berörda extremiteterna.

VARNING

- Produkten får inte återanvändas. Anordningen får endast användas för en patient. Återanvändning kan påverka produktprestandan negativt.
- Återanvändning av en engångsprodukt som har kommit i kontakt med blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor kan leda till skada på patient eller användare. Möjliga risker associerade med återanvändning av engångsprodukter omfattar, men är inte begränsade till, mekaniska och överföring av smittämnen.
- Använd inte komponent i vilken skada påträffas eller orsakas under preparering eller införande.
- Implantat och implantatdelar får endast kombineras med komponenter som tillhör samma system. Ansvar gäller inte för produkter från tredje man, som används av köparen eller användaren.
- Använd endast instrument utrustning som specialkonstruerats för användning tillsammans med dessa anordningar för att ge korrekt kirurgisk implantation.
- Belastningskapaciteten hos implantatet kan äventyras skäras, repas eller utsätts för slag.
- NCB-plattorna får ej böjas.
- Felaktigt val, placering, positionering och fixering av implantatkomponenter kan resultera i ovanliga stressstillstånd, vilket kan minska livslängden hos protesimplantaten.
- **Två eller fler skruvar måste placeras i varje belastningsbärande frakturfragment för att skruvens / NCB plattans konstruktionsintegritet ska bibehållas. Zimmer rekommenderar att alla skruvarna används om frakturen är i benets distala eller proximala spongiösa område.**
- Använd inte denna produkt för andra indikationer än de som angivits på etiketten (ej godkännt för bruk).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Fortsätt att övervaka patienten med avseende på nya eller återkommande infektionskällor. Långa enheten är på plats.

System: SCP-100 / L80 / D0115002FHEIS 13.01.2014 15:49:37

- Dessa implantat är avsedda för temporär användning och avlägsnas i allmänhet när benet kan återuppta normal funktion. Den ansvariga läkaren ansvarar för beslutet att avlägsna implantat. Risken för biverkningar, t.ex. sekundära infektioner, allergier, materialutmattning (sönderbrytning), implantatfel och/eller försämrad blodcirkulation ökar i takt med implantattiden, fördröjd frakturläkning, utebliven frakturläkning, patientvikt och aktivitetsnivå.
- Implantat får inte bearbetas mekaniskt eller ändras på annat sätt, såvida inte konstruktion och operationsteknik uttryckligen förutsätter detta.
- Detta implantat har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Detta implantat har inte testats för uppvärmning eller migration i MR-miljön.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats

- Rubbning och lossning av implantatet
- Infektioner i djupa sår
- Vaskulära komplikationer
- Pseudoartros
- Subkliniska nervskador
- Frätning på metallimplantat
- Slitage
- Utmattningsfraktur
- Inflammatoriska reaktioner och osteolys
- Benfrakturer
- Känslighet mot metall
- Avascular necrosis

STERILISERING

- Anordningarna levereras antingen sterila eller icke sterila.
- Gammastrålning anges med "Sterile-R" -symbolen på produktmärkningen. Dessa enheter förblir sterila så länge som förpackningen inte öppnats.
- Inspektera varje förpackning före användning och använd inte komponenten om någon försegling eller kavitet är skadad eller bruten, eller om utgångsdatumet har överskridits.
- När förpackningen väl öppnats måste komponenterna användas, kasseras eller omsteriliseras.
- Om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet för steriliseringen har överskridits måste implantaten returneras till tillverkaren. (Gäller inte USA.)

ANVISNINGAR OM STERILISERING

- Dessa steriliseringsanvisningar överensstämmer med standarder och riktlinjer från ANSI/AAMI/ISO. De bör användas till produkter som levereras osterila, vid upparbetning flergångsprodukter samt sterila produkter som öppnats men inte använts.
— Se Zimmer broschyr 97-5000-170-00 (tillgänglig från din distributor eller Zimmer.com för detaljerade instruktioner).
- Återanvänd inte utrustning som märkts som engångsprodukter. Återanvändning av engångsprodukt som har kommit i kontakt med blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor kan leda till skada på patient eller användare. Möjliga risker associerade med återanvändning av engångsprodukter omfattar, men är inte begränsade till, mekaniska fel och överföring av smittämnen.
- Alla metallimplantat utan en artikulerande yta kan omsteriliseras flera gånger. Detta gäller med följande undantag.
- OMSTERILISERA INTE FÖLJANDE:
 - Engångskomponenter som varit i kontakt med kroppsvätskor eller skräp, eller tidigare varit implanterade.
 - Komponenter vars utgångsdatum på förpackningen har passerats.
 - Komponenter som innehåller UHMWPE eller HDPE.
- Använd inte originalplastformar eller lock vid omsterilisering. Ensakda produkter ska förpackas i en steriliseringspåse eller omslag för medicinskt bruk som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering som anges i tabellen nedan. Se till att påsar eller omslag är tillräckligt stora för att rymma produkterna så att inte förseglingar belastas eller förpackningar går sönder.
- Flera produkter kan läggas på generella brickor eller specialbrickor. Använd medicinska påsar eller omslag (dubbel inslagning – ANSI/AAMI ST79). Steriliseringen bör utföras omedelbart före användning.
- Produkter av titan och titanlegeringar kan få oxidskikt av använda kemikalier eller rester rengöringsmedel vid ångbehandling. Oxiderna är biokompatibla, men kan göra märkning oläsliga.

Rekommenderade specifikationer för sterilisering/omsterilisering

Följ sterilisertillverkarens anvisningar om fyllningsmetod och val av parametrar för sterilisering. Farkter varierar beroende på fyllningen och bör ökas för större mängder.

Enstaka, alla metallimplantat

Ångsterilisering

Typ	Lägst temperatur	Kortaste exponeringstid	Minsta torktid
Lyngdförskjutning	121°C (250°F)	30 minuter	15 minuter
Lyngdförskjutning	132°C (270°F)	15 minuter	
UK förvakuum/pulsat vakuum ¹	134°C (273°F)	3 minuter	
Förvakuum/ pulsat vakuum	132°C (270°F)	4 minuter	

Denna cykel får inte användas i USA.

Alla metallimplantat i steriliseringslådor och på steriliseringsbrickor

Typ	Lägst temperatur	Kortaste exponeringstid	Minsta torktid
UK förvakuum/pulsat vakuum	134°C (273°F)	3 minuter	30 minuter
Förvakuum/ pulsat vakuum	132°C (270°F)	4 minuter	
Förvakuum/ pulsat vakuum ²	134°C (273°F)	18 minuter	

¹ Denna cykel får inte användas i USA.

² Denna cykel får inte användas för inaktivering av prioner.

Om du har ytterligare frågor kontaktar du Zimmer på följande nummer. Ring 1-800-348-2759 i USA. För samtal från andra länder, ring +1-574-267-6131.

FÖRVARING OCH HANTERING

- Implantat som levereras sterila måste förvaras öppnade i sin originalförpackning.
- Skyddslock eller andra anordningar får inte avlägsnas förrän precis före användning.

- Monterade implantat och implantatdelar måste rengöras och torkas ordentligt innan de placeras i förpackningar för förvaring.
- Implantat, implantatdelar och instrument som inte längre kan användas kan returneras tillverkaren för lämplig kostnadsfri kassering. (Gäller inte USA.)

PATIENTINFORMATION

Komplikationer och/eller felaktigt fungerande temporär interna fixeringsanordningar inträffar oftast hos patienter med orealistiska förväntningar vad gäller protesens funktion, tje patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller patienter som inte klarar att genomföra det erfordera rehabiliteringsprogrammet. Fysisk aktivitet kan resultera i lossning, försämrning och/eller fraktur implantatet. Protesens kapacitet och den inverkan som implantationen kommer att få på livsstil måste därför diskuteras med de patienter som kan komma ifråga för implantationen. Patient måste informeras om samtliga restriktioner som gäller postoperativt, särskilt dem som rör yrkes- o sportutövning, och om risken för att implantatet eller dess komponenter kan komma att nötas svikta eller behöva bytas ut. Det är inte säkert att implantatet kommer att hålla livet ut eller någ viss tidslängd. Eftersom ingen temporär interna fixeringsanordningar är lika stark, tillförlitlig el hållbar som naturliga, friska ben/vävnader, kan alla sådana anordningar komma att behöva bytas ut.

Alla namn, varumärken, servicemärken och logotyper som nämns i denna förpackningsinformat tillhör Zimmer, Inc. och/eller respektive dotterbolag.

not sterile Symbol för «Innehåll ej sterilt förpackat»

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

TÜRKİSH TÜRKÇE

CE işareti, sadece etiketinin üzerinde basılı olduğu ürünler için geçerlidir.

NCB® Poliaksiyal Kilitli Plak Sistemi

Uygulayıcı cerrah için önemli bilgiler

Uygulayıcı cerrah, Zimmer firması tarafından piyasaya sunulmuş olan bir ürünü kullanmadan önce aşağıdaki tavsiyeleri, uyarıları ve talimatları ve ürüne dair elde edebildiği bilgileri (örn. ürün literatürü, yazılı ameliyat tekniği) dikkatle incelemelidir. Zimmer firması, cihazın endikeni kullanımı, cerrahi tekniği ve değerlendirilmesi dışında kullanımasından, ürün seçiminde ve Zimmer firmasının kontrolü dışında kalan buna benzer başka hususlardan kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.

TANIMI

NCB poliaksiyal kilitli plak sistemi, kompleks distal femur, proksimal humerus ve proksimal tibia kırıklarının tedavisinde kullanılan bir plak çözümüdür. AP tuberkulum minus fraktürlerinin fiksasyonu için humeral plaga serklay teli tekniğiyle ek bir tuberkulum minus plagi uzantısı da monte edilebilir. NCB'nin delikleri poliaksiyal vida yerleştirme (30°) ve ardından vidayı kilitleme alanı sağlar. Vidalar kilitlenmeden önce lag vida görevi yaparak fraktür reduksiyonu sağlar. Plaklar kilitli durumda iken dahili fiksator görevi yapar, burada plak ile kemik yüzeyi arasında temas oluşmaması perosteal kan beslenme bozukluğu riskini azaltır.

Femural, humeral ve tibial plaklar, kansellöz, kanüllü ve kilitli vidalar, kör vida insertleri ve spacerler titanyum alaşımı *Protasul*™-64'ten (Ti6Al4V-ISO 5832-3/ASTM F136) yapılmıştır. Tuberkulum minus plagi saf titanyum *Protasul*-Ti'den (ISO 5832-2/ASTM F67), kortikal vidalar titanyum titanyum alaşımı *Protasul*-100'den (Ti6Al7Nb ISO 5832-11/ASTM F1295) ve serklay teli 316L paslanmaz çelik *Protasul*-S'ten (ISO 5832-1/ASTM F138-F139) üretilmiştir.

ENDİKASYONLAR

NCB poliaksiyal kilitli plak sistemi uzun kemiklerin kırık ve osteotomilerin geçici dahili fiksasyonuna ve stabilizasyonuna endikedir.

KARŞI ENDİKASYONLAR

- Implantın fiksasyonunu ve/veya girişimin başarısını olumsuz etkileyebilecek tüm yandaş hastalıklar.
- Implantın sağlam oturmasına imkan vermeyen kemik maddesi eksikliği veya düşük kemik kalitesi.
- Akut veya kronik, lokal veya sistemik enfeksiyonlar.
- Implante edilen materyale karşı alerji.
- İlgili uzuv için tehlike oluşturan ağır musküler, noral veya vasküler hastalıklar.

UYARILAR



- Tekrar kullanmayın. Bu cihaz, yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tek kullanımlık cihazın performansını olumsuz yönde etkileyebilir.
- Kan, kemik, doku ya da diğer vücut sıvılarıyla temas eden tek kullanımlık bir cihazın tek kullanılması, hastanın ya da kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Tek kullanımlık cihazın tekrar kullanılmasıyla ilgili olası riskler arasında, sadece bunlarla sınırlı kalmamak üzere mekanik arıza ve bulaşıcı ajanların geçmesi riskleri bulunmaktadır.
- Hasarlı bulunan ya da kurma veya yerleştirme sırasında hasarlanan herhangi bir parçayı kullanmayınız.
- Implantlar ve implant parçaları yalnızca aynı sisteme ait komponentlerle birlikte kullanılmalıdır. Satın alıcının veya uygulayıcının kullandığı üçüncü taraflara ait başka ürünler için sorumluluk kabul edilmez.
- Hassas bir cerrahi implantasyon elde etmek için yalnızca bu cihazlarla birlikte kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış enstrümanlar kullanınız.
- Implantın çentiklenmesi, çizilmesi veya darbe alması yük taşıma kapasitesini olumsuz etkileyebilir.
- NCB plaklarını bükmeyiniz.
- Implant komponentlerinin seçiminde, yerleştirilmesinde, konumlandırılmasında fiksasyonunda yapılacak hatalar anormal genilmelere yol açarak implantın kullanım süresini kısaltabilir.
- Vida / NCB plak yapısının bütünlüğünü korumak için yük taşıyan her fraktür fragmanına iki veya daha fazla vida takılması gereklidir. Eger kırık, kemik distal veya proksimal süngerimsi bölgesinde bulunuyorsa bütün vidaların kullanılması tavsiye edilir.

- Bu ürünü belirtilen endikasyonlarının dışında (off-label = belirlenmiş endikasyonlar haricindeki amaçlar için) kullanmayınız.

ÖNLEMLER

- Cihaz yerinde olduğu sürece yeni veya depresen enfeksiyon kaynaklarına karşı sürekli gözetim yapılması gerekmektedir.
- Bu implantlar geçici kullanım için tasarlanmış olup kemik normal fonksiyonuna kavuştuktan sonra genel olarak çıkarılmaktadır. Implantların çıkarılmasıyla ilgili kararın sorumluluğu görevli hekime aittir. Sekonder enfeksiyon, alerji, materyal yorulması (kırılma) implant anızası ve/veya kan sirkülasyonu bozuklukları gibi karşı etkilerin meydana gelme riski implantın implantasyonundan sonra geçen zaman süresine, kaynamanın gecikmesine veya olmamasına, hastanın vücut ağırlığına ve aktivite düzeyine orantılı olarak artmaktadır.
- Implantlar tasarımı ve cerrahi teknikte açıkça öngörülmuş durumlarda işlenemez veya herhangi bir değişikliğe tabi tutulamaz.
- Bu implant, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu implant, MR ortamında ısınma ya da yer değiştirim açısından test edilmemiştir.

KARŞI ETKİLER

- Karşı etkiler bildirilmiştir
- Implant displasmanı veya gevşemesi
- Derin yara enfeksiyonları
- Vasküler komplikasyonlar
- Psödoartroz
- Subklinik sinir hasarları
- Metal implantlarda korozyon
- Aşınma
- Materyal yorulduğundan kaynaklanan kırıklar
- Yangılı reaksiyonlar ve osteoliz
- Kemik kırıkları
- Metal duyarlılığı
- Avasküler nekroz

STERİLİZASYON

- Bu cihazlar gerek steril olarak gerek steril olmadan piyasaya sunulmuştur.

- Etiketin üzerindeki "Sterile-R" simgesi sterilizasyonun gamma ışınlarıyla yapılmış olduğunu belirtir. Bu cihaz, ambalajın bütünlüğü bozulmadığı sürece sterildir.
- Her ambalajı kullanmadan önce kontrol ediniz, eğer herhangi bir yalıtımda veya yuvada hasar veya gödik varsa veya son kullanma tarihi geçmişse, kullanmayınız.
- Ambalajı bir kez açıldıktan sonra ya kullanılmalı, ya atılmalı ya da yeniden sterilize edilmelidir.
- Eğer ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihine ulaşılmışsa implantların üreticiye iade edilmesi gerekmektedir. (ABD için geçerli değildir).

STERİLİZASYON TALİMATLARI

- Bu sterilizasyon talimatları, ANSI/AAMI/ISO standartları ve kurallarıyla tutarlıdır. Bunlar, steril olmayan halde teslim edilen öğeler için, tekrar kullanılabilir araçların tekrar işlenmesi için ya açılan ancak kullanılmayan steril öğeler için kullanılmalıdır.
 - Ayrıntılı kurallar için 97-5000-170-00 no'lu Zimmer kitapçığına (dağıtıcınızdan ya zimmer.com'dan temin edebilirsiniz) bakın.
- Yalnızca tek kullanımlık olarak işaretlenen aletleri ya da cihazları tekrar kullanmayın. Kemik, doku ya da diğer vücut sıvılarıyla temas eden tek kullanımlık bir cihazın teki kullanılması, hastanın ya da kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Tek kullanımlık cihazın tekrar kullanılmasıyla ilgili olası riskler arasında, sadece bunlarla sınırlı kalmamak üzere mekanik arıza ve bulaşıcı ajanların geçmesi riskleri bulunmaktadır.
- Eklem yüzeyine sahip olmayan tüm metal implantlar birden fazla kez sterilize edilebilir durum, aşağıda belirtilen istisnalara bağlıdır.
- ŞU ÜRÜNLERİ TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN:**
 - Vücut sıvıları ya da debris ile kirlenmiş ya da daha önce implante edilmiş yalnızca tek kullanımlık bileşenler.
 - Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş bileşenler.
 - UHMWPE veya HDPE içeren bileşenler.
- Tekrar sterilize ederken orijinal plastik çuvalı ya da kapakları kullanmayın. Tekil cihaz aşağıdaki tabloda belirtilen buharlı sterilizasyon için önerilen spesifikasyonlara uygun tıbbi sterilizasyon torbalı ya da sargılarına paketlenmelidir. Torbanın, sızdırmazlık bağlantıları zorlamadan ya da paketi yırtmadan araçları alacak kadar büyük olduğundan emin olun.
- Cihaz setleri, genel ya da özel tepsilere yerleştirilebilir. Medikal sınıf sterilizasyon torbası ya sarma malzemesi kullanın (çift sarma yöntemi-ANSI/AAMI S179) Sterilizasyon, kullanımdan hemen önce gerçekleştirilmelidir.

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

- Titanyum ya da titanyum alaşımlardan imal edilen nesneler, buhar kazanı muamele kimyasalları ya da deterjan kalıntılarından oksit katmanları oluşturabilmektedir. Bu oksitler biyouyumlu olmalarına karşın, kaktmaları ve damgaları bozabilirler.

Önerilen Sterilizasyon/Tekrar Sterilizasyon Koşulları

Yükleme düzenleri ve sterilizasyon parametrelerinin seçimi için sterilizator üreticisinin talimatlarını uygulayın. Kuruma süreleri yük boyutuna göre değişir ve büyük yükler için arttırılmalıdır.

Tek Trim Metal Implantlar

Tip	En Düşük Sıcaklık	En Düşük Maruz Kalma Süresi	En Düşük Kuruma Süresi
Yerçekimi Displasmanlı	121°C (250°F)	30 dakika	30 dakika
Yerçekimi Displasmanlı	132°C (270°F)	15 dakika	
UK Ön vakumlama / Darbeli Vakumlama	134°C (273°F)	3 dakika	
Ön vakumlama/ Darbeli Vakumlama	132°C (270°F)	4 dakika	

Bu dongu, Amerika Birleşik Devletleri'nde uygulanmaz.

Sterilizasyon Kutularında ve Tepsiplerinde Tüm Metal Implantlar
Buharlı Sterilizasyon

Tip	En Düşük Sıcaklık	En Düşük Maruz Kalma Süresi	En Düşük Kuruma Süresi
UK Ön vakumlama / Darbeli Vakumlama	134°C (273°F)	3 dakika	30 dakika
Ön vakumlama/ Darbeli Vakumlama	132°C (270°F)	4 dakika	
Ön vakumlama/ Darbeli Vakumlama ¹⁴	134°C (273°F)	18 dakika	

Bu dongu, Amerika Birleşik Devletleri'nde uygulanmaz.

² Bu dongü, prion inaktivasyonu için kullanılmamalıdır.

Başka sorunuz varsa lütfen aşağıdaki numaradan Zimmer ile görüşünüz. ABD'de 1-800-348-2759 numaralı telefonu arayın. ABD dışından aramalar için yerel uluslararası erişim kodunu kullanın. 574-267-6131

SAKLANMASI VE KULLANILMASI

- Steril olarak teslim edilen implantlar açılmadan, orijinal ambalajlarının içerisinde saklanmalı.
- Koruyucu kapaklar ve diğer koruyucu elemanlar kullanımdan hemen öncesine kadar açılmamalıdır.
- Monte edilmiş implantların ve implant parçalarının saklanmadan ve kutulara yerleştirilmeden önce iyice temizlenmesi ve kurutulması gerekmektedir.
- Artık kullanılması mümkün olmayan implantlar, implant parçaları ve enstrümanlar ücret olarak usulüne uygun bir şekilde bertaraf edilmek üzere üreticiye iade edilebilirler. (ABD içi geçerli değildir).

HASTA DANIŞMANLIĞI BİLGİLERİ

Gerçek dışı fonksiyonel beklentilere sahip hastalarda, fazla kilolu hastalarda, bedensel aktif hastalar ve/veya istenen rehabilitasyon programlarını sonuna kadar sürdürmeyi başaramayan hastalar komplikasyon ve/veya geçici dahili fiksasyon cihazlarının başarısızlığı olasılığı daha yüksektir. Beden aktivite, implantın gevşemesine, aşınmasına ve/veya kırılmasına neden olabilir. Mustakbel impla hastasına implantın olanakları ve onun kendi yaşam tarzı üzerinde oluşturacağı etkiler hakkın danışma verilmesi gerekmektedir. Hastanın, başta çalışma ve spor aktiviteleriyle ilgili olanlar olm üzere tüm postoperatif kısıtlamalar hakkında ve implantın veya komponentlerinin aşınabilece kırılabilceği ya da değiştirilmesinin gerekebileceği yolunda bilgilendirilmesi gerekmektedir. Impl hastanın kalan ömrü veya herhangi bir zaman süreci boyunca dayanmayabilir. Geçici dahili fiksasy cihazları doğal ve sağlıklı dokular/kemikler kadar sağlam, güvenilir veya dayanıklı olmadığında bütün bu cihazların günün birinde değiştirilmesi gerekebilir.

Bu ambalaj prospektüsünde belirtilen tüm diğer ticari markalar ve logolar, Zimmer, Inc. ve/veya ba şirketlerin mülkiyetindedir.

Not steril! «İçeriği sterilize edilmeden ambalajlanmıştır» simgesi

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

Printed in RU
© 2004, Printed in RU
P03-100004

System: SOP-100 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 15:49:37

/На бланке компании «Зиммер ГмбХ»/

«Зиммер ГмбХ»

п/я

СН-8404 Винтертур

Телефон +41 (0)52 262 60 70

Факс+41 (0)52 262 01 39

www.zimmer.com

Подтверждение информации, содержащейся в досье

В поданном в России досье о применении изделия **«Имплантаты для остеосинтеза NCB — винты нестерильные»** содержится следующая информация:

- Инструкция по применению № D011500204.
- Инструкция по применению № D011500201.

Я подтверждаю, что поданные документы, насколько мне известно, являются достоверными и точными. Кроме того, компания «Зиммер ГмбХ» берет на себя ответственность по юридическим обязательствам, возникающим при подаче документов.

24 июля 2015 г. /Подпись/

Матиас Бюргер

Вице-президент по качеству и
нормативно-правовому

регулированию

«Зиммер ГмбХ»

Официальное нотариальное удостоверение

Представлено для удостоверения подлинности подписи

г-на **Матиаса БЮРГЕРА**, дата рождения 21 июля 2015 г., гражданина Германии, проживающего по адресу: Майенридweg, 16, г. Винтертур, 8408, Швейцария, лично известного нам.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии полномочным третьим лицом, г-ном Й. Фетибеговичем.

Винтертур, 24 июля 2015 г.

Реестровый номер: № 1856

Взыскано: 20,00 швейцарских франков

*/Печать
нотариальной
конторы
Обервинтертур-
Винтертур/*

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ОБЕРВИНТЕРТУР-ВИНТЕРТУР**

/Подпись/
Мартин Шмуки,
государственный
нотариус

Штрихкод	D011500201	Редакция от 10.2014 г.	/Логотип/: «Зиммер» (Zimmer)
Имплантаты металлические нестерильные для интрамедуллярной фиксации			
/Знак завода-изготовителя/ «Зиммер ГмбХ» Зульцераллее 8 CH-8404 Винтертур, Швейцария Тел.: +41/ (0) 52 262 60 70 Факс: +41/ (0) 52 262 01 39 www.zimmer.com		Представитель в США: «Зиммер, Инк.» 1800 Вест Сентер Стрит Варшава, Индиана, 46580, США	
/Знак/: CE 0086 /Знак/: «Осторожно!» /Знак/: «Отпускается по рецепту» /Знак недопустимости вторичного использования продукта/			

РУССКИЙ

Знак CE действителен, только если он также нанесен на этикетку изделия.

Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием поставляемого на рынок компанией «Зиммер» изделия оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, описаниях хирургической техники и др.). Компания «Зиммер» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния «Зиммер», включая, среди прочего, подбор изделия и отклонения от предусмотренного применения и хирургической техники.

ОПИСАНИЕ

В зависимости от изделия при изготовлении имплантатов для интрамедуллярной фиксации «Зиммер» используются нержавеющая сталь и (или) титановые сплавы.

- Имплантаты из нержавеющей стали изготавливаются из сплава *Protasul*[®]-S (XCrNiMo — ISO 5832-1 / ASTM F 138/139) или *Protasul*-S30 (XCrNiMnMoNbN — ISO 5832-9 / ASTM F 1586).
- Имплантаты из титана изготавливаются из чистого титана (ISO 5832-2 / ASTM F67) или титановых сплавов *Protasul*-64 (Ti6Al4V — ISO 5832-3 / ASTM F136) или *Protasul*-100 (Ti6Al7Nb — ISO 5832-11 / ASTM F1295-92).

Подробные сведения см. в соответствующей информации об изделии и (или) руководстве по хирургической технике.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания зависят от изделия и приведены в соответствующем описании хирургической техники и (или) информации об изделии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все сопутствующие заболевания, которые могут ухудшить фиксацию имплантата и (или) результаты оперативного вмешательства.
- Недостаток костного вещества или плохое состояние кости, что ухудшает стабильность фиксации имплантата.
- Тяжелые заболевания опорно-двигательного аппарата, нервной и сосудистой систем, которые могут отрицательно влиять на результаты хирургического вмешательства.
- Аллергия на имплантируемый материал.
- Острые или хронические местные и системные инфекции.
- Дополнительные противопоказания, зависящие от изделия, приведены в соответствующем описании хирургической техники и (или) информации об изделии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Повторное применение не допускается. Данное изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании изделия.
- Повторное применение изделия для однократного использования, которое контактировало с костью, тканями, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может причинить вред здоровью пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия для однократного использования, включают, среди прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Запрещается использовать изделие, если во время установки или введения был обнаружен или появился дефект в каком-либо из компонентов.
- Имплантаты и их части следует сочетать только с компонентами той же системы. Производитель не несет ответственности за продукцию третьих лиц.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, пользуйтесь только специально предназначенными для данных изделий инструментами.
- Способность имплантата выдерживать нагрузки может быть снижена в результате образования насечек и царапин на изделии, а также его соударении с чем-либо.
- Не соединяйте компоненты из титанового сплава и нержавеющей стали (применимо только для США).
- Неправильные подбор, введение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к увеличению нагрузок и снижению срока службы имплантатов.
- Не допускается использование настоящих изделий для других целей, кроме перечисленных в инструкции (применение по незарегистрированным показаниям).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и рецидивирующими инфекциями на протяжении всего периода службы изделия.
- Имплантат является временным и, как правило, удаляется, когда восстанавливается способность кости выполнять свою нормальную функцию. Решение об удалении имплантата принимает лечащий врач. Риск побочных эффектов, включая вторичную инфекцию, аллергическую реакцию, усталость материала (ведущую к поломке), отказ имплантата и (или) нарушение кровообращения, возрастает в зависимости от времени *in situ*, несращения, массы тела и уровня активности пациента.
- Не допускается модификация или механическая обработка имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- **БЕЗОПАСНОСТЬ И СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ).** На случай воздействия известных внешних условий, например магнитных полей, пользователь и (или) пациент должны знать следующее:
 - оценка безопасности и совместимости изделия с магнитно-резонансной томографией (МРТ) не производилась;
 - оценка нагрева и миграции при магнитно-резонансной томографии (МРТ) для изделия не выполнялась;
 - существует вероятность нагрева и миграции при выполнении магнитно-резонансной томографии (МРТ);
 - существует вероятность появления артефактов при выполнении МРТ вблизи места установки имплантатов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сообщалось о следующих нежелательных эффектах:

- смещение или ослабление крепления имплантата или его компонентов;
- глубокая раневая инфекция;
- сосудистые осложнения;
- псевдоартроз;
- повреждение нервов;
- коррозия металлических имплантатов;
- износ;
- поломка вследствие усталости материала;
- воспалительные реакции и остеолит;
- переломы костей;
- чувствительность к металлам.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Данные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI / AAMI / ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке изделий для многократного использования, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но не использовались.
 - Подробные рекомендации по стерилизации см. в буклете «Зиммер» 97-5000-170-00 (имеется в наличии у дистрибьютора или на сайте zimmer.com).
- Не используйте повторно инструменты или изделия, маркировка которых подразумевает однократное использование. Повторное применение изделия для однократного использования, которое контактировало с костью, тканями, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может причинить вред здоровью пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с

повторным применением изделия для однократного использования, включают, среди прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.

- Металлические имплантаты без суставной поверхности можно много раз стерилизовать повторно, с учетом нижеперечисленных исключений.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ

- компонентов для однократного использования, загрязненных физиологическими жидкостями или остатками тканей, а также ранее имплантированных компонентов;
- компонентов, у которых истек срок годности, указанный на упаковке.
- Не используйте для повторной стерилизации оригинальную упаковку или ее компоненты. Однокомпонентные изделия должны быть упакованы в стерилизационный пакет медицинского назначения или упаковку, соответствующие рекомендуемым условиям для паровой стерилизации, приведенным в таблице ниже. Убедитесь в том, что пакет или упаковка достаточно большие для размещения изделий без натяжения швов и разрыва.
- Комплектные изделия можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте стерилизационный пакет медицинского назначения или упаковку (метод двойного обертывания — ANSI / AAMI ST79). Стерилизация должна выполняться непосредственно перед использованием изделия.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут покрываться оксидными пленками при взаимодействии с химикатами, используемыми при обработке парогенератора, или остатками моющего средства. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость гравировок и тиснений на изделиях.

Рекомендуемые условия стерилизации / повторной стерилизации

При выборе схемы загрузки и параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

Однокомпонентные металлические имплантаты

Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Гравитационный стерилизатор	121 °C (250 °F)	30 мин.	15 мин.
Гравитационный стерилизатор	132 °C (270 °F)	15 мин.	
Стерилизатор с предварительным однократным/импульсным вакуумированием (Великобритания) ¹	134 °C (273 °F)	3 мин.	
Стерилизатор с предварительным однократным/импульсным вакуумированием	132 °C (270 °F)	4 мин.	

Цикл не предназначен для применения в США.

Металлические имплантаты в стерилизационных контейнерах и лотках

Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Стерилизатор с предварительным однократным/импульсным вакуумированием (Великобритания) ¹	134 °C (273 °F)	3 мин.	30 мин.
Стерилизатор с предварительным однократным/импульсным вакуумированием	132 °C (270 °F)	4 мин.	
Стерилизатор с предварительным однократным/импульсным вакуумированием ^{1,2}	134 °C (273 °F)	18 мин.	

Цикл не предназначен для применения в США.

Цикл не предназначен для инактивации прионов.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией «Зиммер» по следующим номерам. Для США: 1-800-348-2759. Для звонков за пределами США наберите код доступа к международной телефонной линии и номер 1-574-267-6131.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Защитные колпачки и другие защитные устройства не следует снимать до непосредственного использования изделий.
- Необходимо тщательно очищать и просушивать сборные имплантаты и их части перед хранением и помещением в контейнеры.
- Имплантаты, которые поставляются нестерильными, должны храниться в соответствующих упаковках, защищающих изделия от повреждения, и перед применением подлежат проверке на предмет возможных повреждений.

- Имплантаты и их части, а также инструменты, непригодные для дальнейшего использования, могут быть бесплатно возвращены производителю для надлежащей утилизации (кроме США).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и (или) отказ изделий для временной интрамедуллярной фиксации с большей вероятностью возникают у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функционирования изделий, у пациентов с избыточной массой тела, физически активных пациентов и (или) у тех, кто не прошел требуемую программу реабилитации. Физическая активность, а также травма могут привести к ослаблению крепления, износу и (или) поломке имплантата. Пациенты должны быть проинформированы о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходить в негодность и нуждаться в замене или удалении. Имплантат не обладает прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости, поэтому может переломиться при нормальной массе тела и допустимой на него нагрузке, если не произошло полного сращения костей.

Все названия, товарные знаки, знаки обслуживания и логотипы, использованные в данном листке-вкладыше, являются собственностью компании «Зиммер, Инк.» и (или) ее соответствующих дочерних предприятий.

Знак/ : «Отпускается по рецепту»

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или по его заказу.

Знак/ : «Упаковано без стерилизации»

/Штрихкод/
D011500204 ред. 07.2013 г.

/Логотип/: «Зиммер» (Zimmer)

Система полиаксиальных блокирующих пластин NCB®

/Знак завода-изготовителя/
«Зиммер ГмбХ»
Зульцералее 8
CH-8404 Винтертур, Швейцария
Тел.: +41/ (0) 52 262 60 70
Факс: +41/ (0) 52 262 01 39
www.zimmer.com

Представитель в США:
«Зиммер, Инк.»
1800 Вест Сентер Стрит
Варшава, Индиана, 46580, США

/Знак/: CE 0086
/Знак/: «Осторожно!»
/Знак/: «Отпускается по рецепту»
/Знак недопустимости вторичного
использования продукта/

Система: SOP-1 00 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 г. 15:49:37

РУССКИЙ

Маркировка CE действительна только в том случае, если напечатана также на этикетке изделия.

Система полиаксиальных блокирующих пластин NCB®

Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием поставляемого на рынок компанией «Зиммер» изделия оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, описаниях хирургической техники и др.). Компания «Зиммер» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования изделия с отклонением от предусмотренного применения и хирургической техники, неверной клинической оценки, ошибки при подборе изделия и прочих обстоятельств, находящихся вне сферы влияния «Зиммер».

ОПИСАНИЕ

Система полиаксиальных блокирующих пластин NCB представляет собой систему пластин для лечения сложных переломов дистального отдела бедренной кости, проксимального отдела плечевой кости и проксимального отдела большеберцовой кости. К плечевой пластине можно присоединить дополнительную удлинительную пластину с применением серкляжной проволоки для фиксации передне-задних переломов малого бугорка.

Отверстия в пластинах NCB дают возможность установить винты полиаксиально (под углом 30°) с последующей их блокировкой. До блокировки эти винты могут служить в качестве стягивающих винтов и использоваться для репозиции переломов. После блокировки пластины играют роль внутреннего аппарата внешней фиксации, не контактируя с поверхностью кости и снижая риск нарушения периостального кровоснабжения.

Бедренные, плечевые и большеберцовые пластины, спонгиозные, канюлированные и блокирующие винты, блокираторы и слейсеры изготовлены из титанового сплава *Protasul*®-64 (Ti6Al4V — ISO 5832-3 / ASTM F136). Пластина для малого бугорка изготовлена из чистого титана *Protasul*-Ti (ISO 5832-2 / ASTM F67), кортикальные винты — из титанового сплава *Protasul*-100 (Ti6Al7Nb ISO 5832-11 / ASTM F1295), а серкляжная проволока — из нержавеющей стали марки 316L *Protasul*-S (ISO 5832-1 / ASTM F138-F139).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система полиаксиальных блокирующих пластин NCB предназначена для временной интрамедуллярной фиксации и стабилизации длинных костей после переломов и остеотомии.

Система: SOP-1 00/LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014г. 15:49:37

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все сопутствующие заболевания, которые могут ухудшить фиксацию имплантата и (или) результаты оперативного вмешательства.
- Недостаток костного вещества или плохое состояние кости, что делает стабильную фиксацию имплантата невозможной.
- Острые или хронические местные и системные инфекции.
- Аллергия на имплантируемый материал.
- Тяжелые заболевания опорно-двигательного аппарата, нервной и сосудистой систем, которые подвергают опасности пораженные конечности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Повторное применение не допускается. Данное изделие предназначено только для однократного использования у одного пациента. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании изделия.
- Повторное применение изделия для однократного использования, которое контактировало с костью, тканями, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может причинить вред здоровью пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия для однократного использования, включают, среди прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Запрещается использовать изделие, если во время установки или введения был обнаружен или появился дефект в каком-либо из компонентов.
- Имплантаты и их части следует сочетать только с компонентами той же системы. Производитель не несет ответственности за продукцию третьих лиц, применяемую покупателем или пользователем.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, пользуйтесь только специально предназначенными для данных изделий инструментами.
- Способность имплантата выдерживать нагрузки может быть снижена в результате образования насечек и царапин на изделии, а также его соударении с чем-либо.
- Запрещается сгибать пластины NCB.
- Неправильные подбор, введение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к повышению нагрузок и снижению срока службы имплантатов.
- Чтобы сохранить целостность конструкции «винт — пластина NCB», в каждый костный отломок, несущий нагрузку, необходимо установить не менее двух винтов. При переломе дистального или проксимального спонгиозного участка кости рекомендуется использовать все винты.
- Не допускается использование настоящих изделий для других целей, кроме перечисленных в инструкции (применение по незарегистрированным показаниям).

Система: SOP-1 00 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 г. 15:49:37

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми источниками инфекции и рецидивирующими инфекциями на протяжении всего периода службы изделия.
- Имплантат является временным и, как правило, удаляется, когда восстанавливается способность кости выполнять свою нормальную функцию. Решение об удалении имплантатов принимает лечащий врач. Риск нежелательных эффектов, включая вторичную инфекцию, аллергическую реакцию, усталость материала (ведущую к поломке), отказ имплантата и (или) нарушение кровообращения, возрастает в зависимости от времени нахождения имплантата в организме, замедленного сращения, несращения, массы тела и уровня активности пациента.
- Не допускается модификация или механическая обработка имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- Оценка безопасности и совместимости изделия с магнитно-резонансной томографией (МРТ) не производилась. Проверка изделия на нагрев и миграцию при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не выполнялась.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сообщалось о следующих нежелательных эффектах:

- смещение или ослабление крепления имплантата;
- глубокая раневая инфекция;
- сосудистые осложнения;
- псевдоартроз;
- субклиническое поражение нервов;
- коррозия металлических имплантатов;
- износ;
- поломка вследствие усталости материала;
- воспалительные реакции и остеолит;
- переломы костей;
- чувствительность к металлам;
- аваскулярный некроз.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Данные изделия могут поставляться в стерильном и нестерильном виде.
- Изделия, стерилизованные гамма-излучением, имеют маркировку Sterile-R на этикетке. Изделия считаются стерильными до нарушения целостности упаковки.
- Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компоненты с повреждениями и нарушениями целостности швов и полостей, а также истекшим сроком годности.
- После вскрытия упаковки компонент необходимо либо использовать, либо выбросить, либо повторно стерилизовать.
- В случае повреждения упаковки или истечения ее срока стерильности имплантаты необходимо вернуть производителю (кроме США).

Система: SOP-1 00 / LB9 / D0115002FRES 13.01.2014 г. 15:49:37

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Данные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI / AAMI / ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке изделий для многократного использования, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но не использовались.
 - Подробные рекомендации по стерилизации см. в буклете «Зиммер» 97-5000-170-00 (имеется в наличии у дистрибьютора или на сайте zimmer.com).
- Не используйте повторно инструменты или изделия, маркировка которых подразумевает однократное использование. Повторное применение изделия для однократного использования, которое контактировало с костью, тканями, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может причинить вред здоровью пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия для однократного использования, включают, среди прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Металлические имплантаты без суставной поверхности можно много раз стерилизовать повторно, с учетом перечисленных ниже исключений.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ**
 - компонентов для однократного использования, загрязненных физиологическими жидкостями или остатками тканей, а также ранее имплантированных компонентов;
 - компонентов, у которых истек срок годности, указанный на упаковке.
 - компонентов, содержащих сверхвысокомолекулярный полиэтилен или полиэтилен высокой плотности.
- Не используйте для повторной стерилизации оригинальную пластиковую упаковку или ее компоненты. Однокомпонентные изделия должны быть упакованы в стерилизационный пакет медицинского назначения или упаковку, соответствующую рекомендуемым условиям для паровой стерилизации, приведенным в таблице ниже. Убедитесь в том, что пакет или упаковка достаточно большие для размещения изделий без натяжения швов и разрыва.
- Комплектные изделия можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте стерилизационный пакет медицинского назначения или упаковку (метод двойного обертывания — ANSI / AAMI ST79). Стерилизация должна выполняться непосредственно перед использованием изделия.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут покрываться оксидными пленками при взаимодействии с химикатами, используемыми при обработке парогенератора, или остатками моющего средства. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость гравировок и тиснений на изделиях.

Рекомендуемые условия стерилизации / повторной стерилизации

При выборе схемы загрузки и параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

Система SOP-1 00 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 г. 15:49:37

Однокомпонентные металлические имплантаты

Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Гравитационный стерилизатор	121 °C (250 °F)	30 мин.	15 мин.
Гравитационный стерилизатор	132 °C (270 °F)	15 мин.	
Стерилизатор с предварительным однократным/импульсным вакуумированием (Великобритания) ¹	134 °C (273 °F)	3 мин.	
Стерилизатор с предварительным однократным/импульсным вакуумированием	132 °C (270 °F)	4 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

Металлические имплантаты в стерилизационных контейнерах и лотках

Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Стерилизатор с предварительным однократным/импульсным вакуумированием (Великобритания) ¹	134 °C (273 °F)	3 мин.	30 мин.
Стерилизатор с предварительным однократным/импульсным вакуумированием	132 °C (270 °F)	4 мин.	
Стерилизатор с предварительным однократным/импульсным вакуумированием ^{1,2}	134 °C (273 °F)	18 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией «Зиммер» по следующим номерам. Для США: 1-800-348-2759. Для звонков за пределами США наберите код доступа к международной телефонной линии и номер 1-574-267-6131.

Система: SOP-1 00 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 г. 15:49:37

ВНИМАНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Имплантаты, которые поставляются стерильными, должны храниться в невскрытых заводских упаковках.
- Защитные колпачки и другие защитные устройства не следует снимать до непосредственного использования изделий.
- Необходимо тщательно очищать и просушивать сборные имплантаты и их части перед хранением и помещением в контейнеры.
- Имплантаты и их части, а также инструменты, непригодные для дальнейшего использования, могут быть бесплатно возвращены производителю для надлежащей утилизации (кроме США).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Отказ изделий для временной интрамедуллярной фиксации с большей вероятностью возникают у пациентов с нереалистичными ожиданиями, у пациентов с избыточной массой тела, физически активных пациентов и (или) у тех, кто не прошел требуемую программу реабилитации. Физическая активность может привести к ослаблению крепления, износу и (или) поломке имплантата. Кандидаты на установку имплантата должны быть проинформированы о его возможностях и ограничениях его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходить в негодность и нуждаться в замене. Имплантат рассчитан на пожизненную пригодность или на какой-то определенный промежуток времени. Так как изделия для временной интрамедуллярной фиксации не обладают прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости или тканей, любое из таких изделий может потребовать замены через некоторое время.

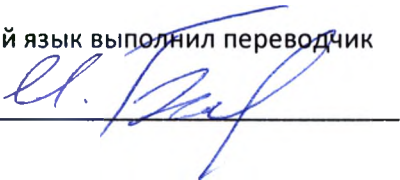
Все названия, товарные знаки, знаки обслуживания и логотипы, использованные в данном листке-вкладыше, являются собственностью компании «Зиммер, Инк.» и (или) ее соответствующих дочерних предприятий.

Примечание: «Упаковано без стерилизации»

Система: SOP-1 00 / LB9 / D0115002FREIS 13.01.2014 г. 15:49:37

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик

Байшев Илья Михайлович



Город Москва.

Тридцать первого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Байшевым Ильей Михайловичем в моем присутствии.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-4647
Взыскано по тарифу: 300 рублей
ВРИО нотариуса



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 58 листа(ов)
ВРИО нотариуса _____