

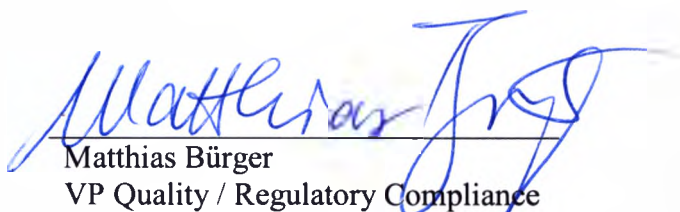


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier of the Russia application **NCB implants for osteosynthesis - sterile plates** contents 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 – пластины стерильные.

Производитель:

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

1. Названия пластин стерильных NCB, которые будут зарегистрированы в России

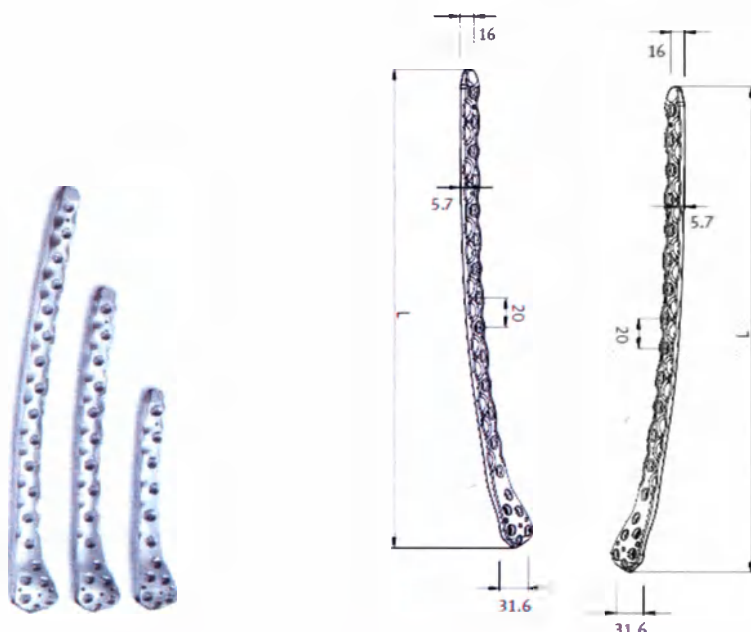
	Описание	Вариант исполнения	П*
1.	Пластина бедренная дистальная левая, с 5-13 отверстиями стерильная	NCB DF	WI
2.	Пластина бедренная дистальная правая, с 5-13 отверстиями, стерильная	NCB DF	WI
3.	Пластина плечевая с 4 или 5 отверстиями, стерильная	NCB PH	WI
4.	Пластина плечевая с 4 - 7 отверстиями, с проксимальными блокирующими отверстиями, стерильная	NCB PH	WI
5.	Пластина плечевая Т-минус с 7 отверстиями, стерильная	NCB PH	WI
6.	Пластина бедренная перипротезная дистальная левая с 9 - 21 отверстиями различной длины от 238 до 393 мм, стерильная	NCB PP	WI
7.	Пластина бедренная перипротезная дистальная правая с 9 - 21 отверстиями различной длины от 238 до 393 мм, стерильная	NCB PP	WI
8.	Пластина бедренная перипротезная проксимальная левая с 9 - 21 отверстиями различной длины от 245 до 401 мм, стерильная	NCB PP	WI
9.	Пластина бедренная перипротезная проксимальная правая с 9 - 21 отверстиями различной длины от 245 до 401 мм, стерильная	NCB PP	WI
10.	Пластина бедренная диафизарная изогнутая с 10 - 14 отверстиями различной длины от 210 до 289 мм, стерильная	NCB PP	WI
11.	Пластина тибимальная левая, с 5-13 отверстиями, с 2 проксимальными отверстиями, стерильная	NCB PT	WI
12.	Пластина тибимальная правая, с 5-13 отверстиями, с 2 проксимальными отверстиями, стерильная	NCB PT	WI
13.	Пластина тибимальная правая, с 5-13 отверстиями, с 3 проксимальными отверстиями, стерильная	NCB PT	WI
14.	Пластина тибимальная левая, с 5-13 отверстиями, с 3 проксимальными отверстиями, стерильная	NCB PT	WI

П*: Производитель; WI: Zimmer GmbH («Зиммер ГмбХ»), Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland

2. Конструкция медицинских изделий

Бедренная дистальная пластина NCB (NCB DF)

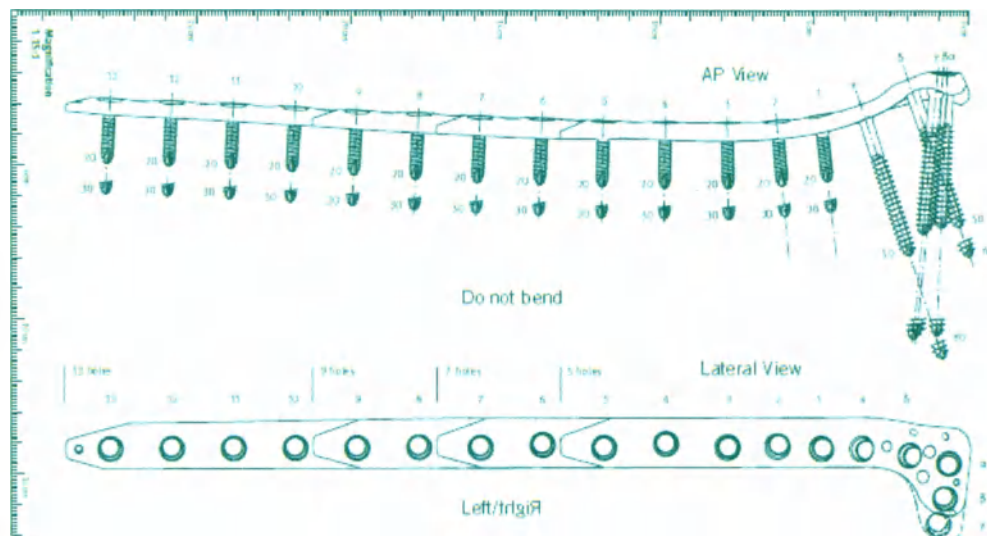
Бедренные дистальные пластины NCB доступны в виде правой и левой версий для трех разных длин: L = 167 мм, 246 мм и 324 мм (5 отверстий, 9 отверстий и 13 отверстий, соответственно). Пластины поставляются стерильными.



Тибральная проксимальная пластина NCB (NCB PT)

Тибральные проксимальные пластины NCB доступны в виде правой и левой версий с 2 и 3 проксимальными отверстиями и с различной длиной: 132 мм, 172 мм, 212 мм и 292 мм (5, 7, 9 и 13 отверстий, соответственно). Пластины поставляются стерильными.





Do not bend
Lateral View
AP View
Left/Right

Не изгибать
Боковая проекция
Передне-задняя проекция
Левая/Правая

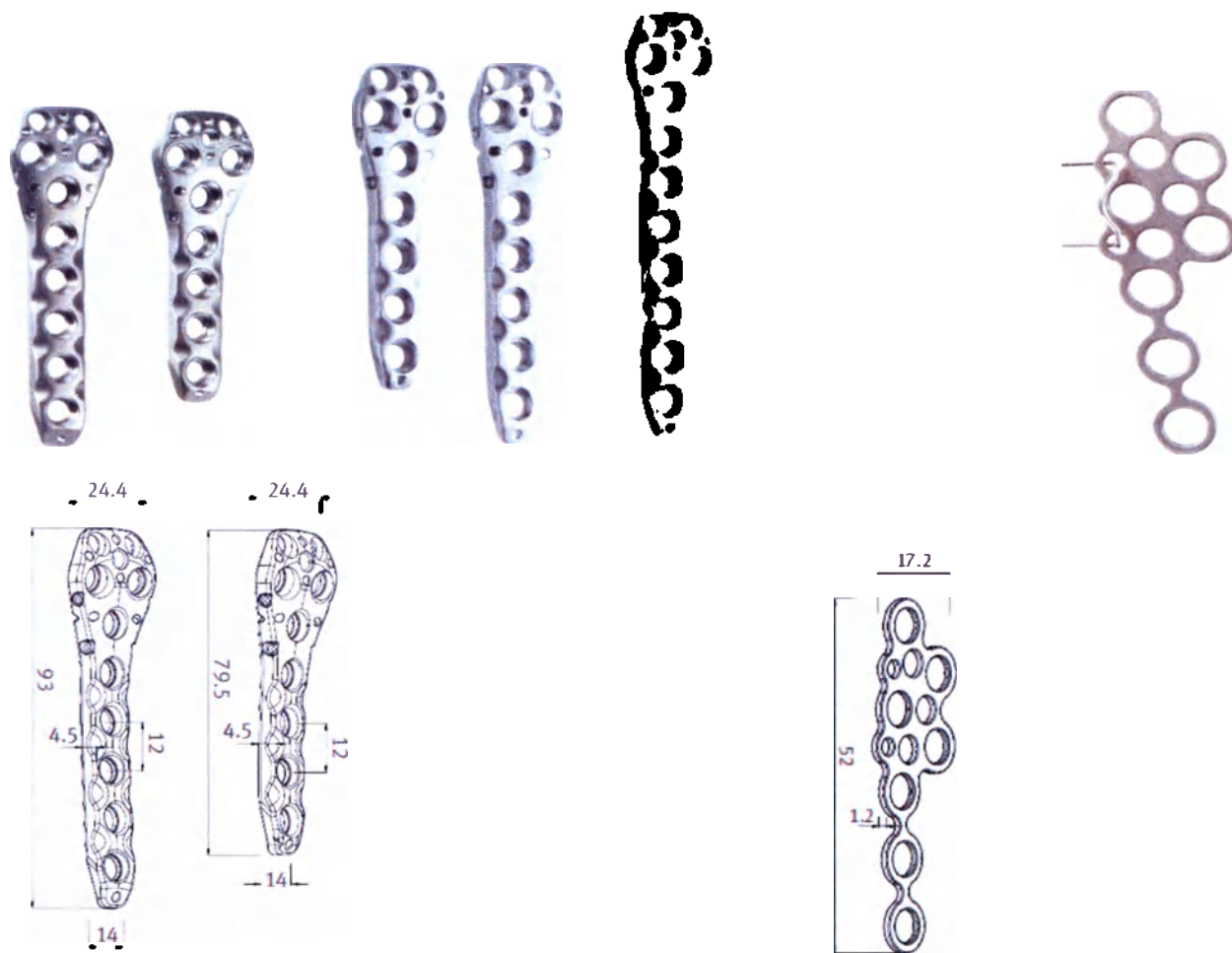
Плечевая проксимальная пластина NCB (NCB PH)

Плечевые пластины NCB доступны в двух разных версиях: Плечевые проксимальные пластины NCB, используемые с кортикальными винтами в двух крайних проксимальных отверстиях, и плечевые проксимальные пластины NCB LE, используемые с винтами ULS в двух крайних проксимальных отверстиях.

Доступны плечевые проксимальные пластины NCB длиной 80 мм и 93 мм; и плечевые проксимальные пластины NCB LE длиной 80 мм, 93 мм и 117 мм.

Пластина Т-минус может использоваться дополнительно вместе с плечевыми пластинами NCB для меньшего размера трещин буржистости. Серкляжная проволока NCB используется вместе с пластиной Т-минус; диаметр проволоки 0,8 мм, длина 115 мм.

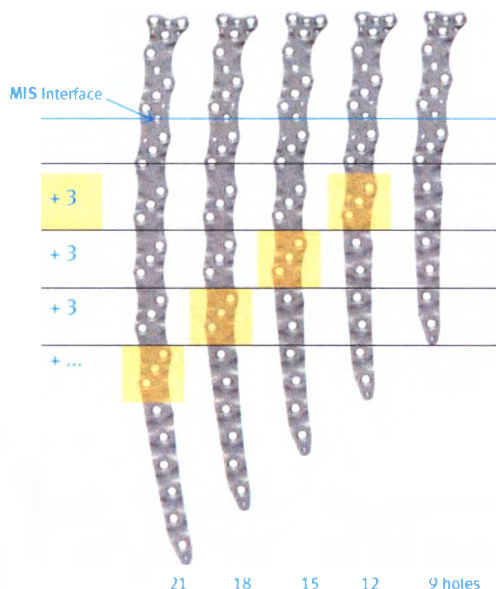
Все плечевые пластины поставляются стерильными.



Перипротезные бедренные пластины NCB (NCB PP)

Система бедренных перипротезных пластин NCB состоит из бедренных перипротезных проксимальных пластин NCB, бедренных перипротезных дистальных пластин NCB и бедренных изогнутых диафизарных пластин NCB.

Бедренные перипротезные проксимальные пластины NCB доступны в виде левой и правой версий пяти различных длин каждая: 245 мм, 285 мм, 324 мм, 363 мм и 401 мм (9, 12, 15, 18 и 21 отверстие, соответственно). Пластины поставляются стерильными.



MIS Interface
9 holes

Соединение MIS
9 отверстий

Бедренные перипротезные дистальные пластины NCB доступны в виде левой и правой версий пяти различных длин каждая: 238 мм, 278 мм, 317 мм, 355 мм и 393 мм (9, 12, 15, 18 и 21 отверстие, соответственно). Пластины поставляются стерильными.



NCB Periprosthetic Distal Femur Plate

NCB Periprosthetic Distal Femur Plate

Бедренная перипротезная дистальная
пластина NCB

Бедренные изогнутые диафизарные пластины NCB доступны в версиях с тремя различными длинами: 210 мм, 249 мм и 289 мм (10, 12 и 14 отверстий, соответственно). Пластины поставляются стерильными.



NCB Curved Femur Shaft Plate

NCB Curved Femur Shaft Plate

Бедренная изогнутая диафизарная
пластина NCB

Технические особенности конструкции

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

NCB 30° Cone Polyaxiality

Полиаксиальность NCB в пределах конуса 30°

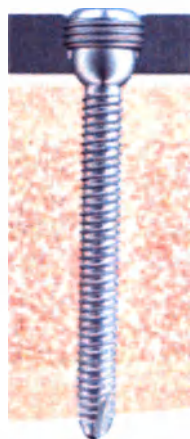
Angular stability with the NCB locking caps

Угловая стабилизация с помощью блокирующих колпачков.

Особенности бесконтактного связывания / блокировки

Технология пластин NCB 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. Этим бесконтактным соединением можно управлять 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 пластин NCB действует как внутренний фиксатор без контакта между пластиной и поверхностью кости, уменьшая риск ослабления периостального кровоснабжения. Этим бесконтактным соединением можно управлять с помощью спейсеров 1, 2 или 3 мм, которые вкручиваются в отверстия пластины перед ее установкой.



Non
contact

NCB Non-Contact Bridging



Locking cap $\varnothing$ 8 mm



Blind screw insert



Spacers 1 to 3 mm

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

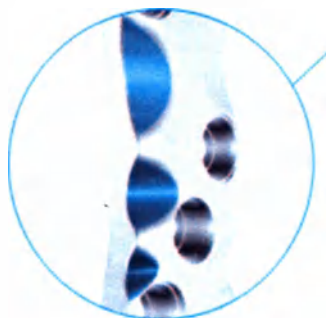
Заглушка

Спейсеры 1–3 мм

Выемки различной формы

Выемки различной формы придают пластине неоднородность поверхности, которая обеспечивает:

- уменьшение и выравнивание жесткости пластины;
- улучшение размещения пластины вдоль контура кости на участках за пределами отверстий.



Differently Shaped
Scallops

Differently Shaped Scallops

Выемки различной формы

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

Документ «Хирургическая техника установки бедренной дистальной NCB системы» (№ 06.01221.012) описывает применимые и необходимые шаги для успешной имплантации бедренных NCB пластин и совместимых винтов.

Хирургическая техника установки тибиальной проксимальной системы NCB (документ №: 06.01369.022) описывает применимые и необходимые шаги для успешной имплантации тибиальных NCB пластин и совместимых винтов.

Хирургическая техника установки плечевой проксимальной NCB системы (документ №: 06.01209.012) и плечевой проксимальной NCB системы (LE 06.01499.012) описывает применимые и необходимые шаги для успешной имплантации плечевых NCB пластин и совместимых винтов.

Инструкция по использованию (№ D 011500204 «Полиаксиальная NCB система блокируемых пластин») содержит сведения о рекомендованных применениях, общие инструкции, показания, противопоказания, предостережения, предупреждения, данные о неблагоприятных последствиях, стерильной упаковке, стерилизации, переработке, а также о хранении изделий и обращении с ними.

Перипротезные (PP) бедренные пластины NCB

Хирургическая техника (документ № 06.02013.012) описывает применимые и необходимые шаги для успешной имплантации бедренных перипротезных NCB пластин и совместимых изделий.

Инструкция по использованию № 87-6203-801-01 содержит сведения о рекомендованных применениях, общие инструкции, показания, противопоказания, предостережения, предупреждения, данные о неблагоприятных последствиях, стерильной упаковке, стерилизации, а также информацию о переработке изделий.

4. 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:

	87-6203-801-01 NCB PP	D011500204 NCB система
Не использовать никакой компонент в случае обнаружения повреждения или его повреждения во время	X	X

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

Область применения – имплантаты NCB - пластины стерильные предназначены для использования в области травматологии и ортопедии. Установку имплантатов NCB производят в операционной.

Назначение пластин – временная внутренняя фиксация и стабилизация переломов и остеотомии длинных костей.

Инструкция по использованию (**№ D 011500204** «Полиаксиальная NCB система блокируемых пластин») содержит сведения о рекомендованных применениях, общие инструкции, показания, противопоказания, предостережения, предупреждения, данные о неблагоприятных последствиях, стерильной упаковке, стерилизации, переработке, а также о хранении изделий и обращении с ними.

Перипротезные (PP) бедренные пластины NCB

Перипротезные бедренные пластины NCB включают бедренные проксимальные пластины, бедренные дистальные пластины и бедренные изогнутые диафизарные пластины, используемые для стабилизации и фиксации переломов бедренной кости, включая перипротезные переломы.

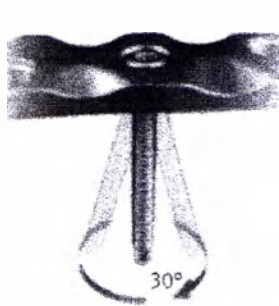
Инструкция по использованию **№ 87-6203-801-01** содержит сведения о рекомендованных применениях, общие инструкции, показания, противопоказания, предостережения, предупреждения, данные о неблагоприятных последствиях, стерильной упаковке, стерилизации, а также информацию о переработке изделий.

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

5.1 Технические особенности конструкции

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

Рисунок

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.

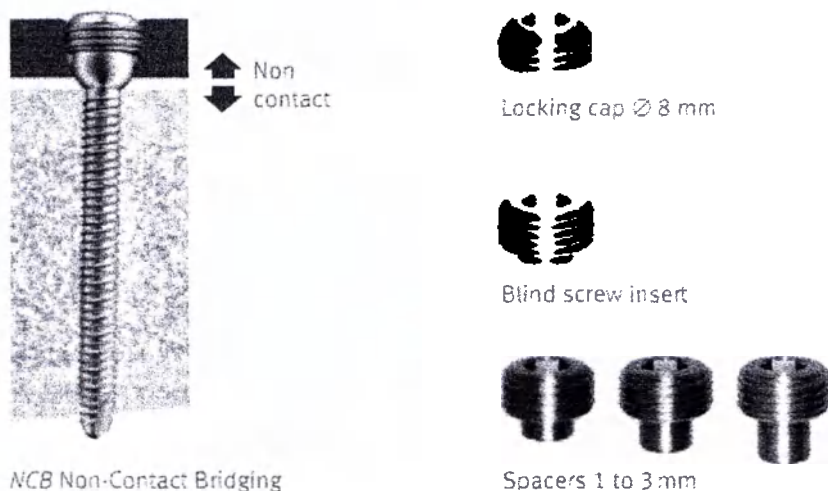


Рисунок. Бесконтактное соединение NCB

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

5.1.4 Выемки различной формы

Выемки различной формы придают пластине неоднородность поверхности, которая обеспечивает:

- уменьшение и выравнивание жесткости пластины;
- лучшее построение контура пластины через твердые сечения вдали от отверстий.



Differently Shaped Scallops

Рисунок. Выемки различной формы

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 – пластины стерильные поставляются в оригинальной упаковке в количестве – 1 шт.

К каждому изделию прилагается инструкция по применению.

В транспортную коробку, содержащую не более 100 изделий, вкладывается документ «Эксплуатационная документация» на бумажном или электронном носителе в количестве не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

Пластина бедренная дистальная, левая с отверстиями от 5 до 13, стерильная	Инструкция по применению № D011500204
Пластина бедренная дистальная, правая с отверстиями от 5 до 13, стерильная	Инструкция по применению № D011500204
Пластина плечевая Т-минус 7 отверстий, стерильная	Инструкция по применению № D011500204
Пластина плечевая с отверстиями от 4 до 5, стерильная	Инструкция по применению № D011500204
Пластина плечевая с отверстиями от 4 до 7 с проксимальными блокирующими отверстиями, стерильная	Инструкция по применению № D011500204
Пластина перипротезная бедренная дистальная, левая с отверстиями от 9 до 21 различной длины от 238 до 393 мм, стерильная	Инструкция по применению № 87-6203-801-01
Пластина перипротезная бедренная дистальная, правая с отверстиями от 9 до 21 различной длины от 238 до 393 мм, стерильная	Инструкция по применению № 87-6203-801-01
Пластина перипротезная бедренная проксимальная, левая с отверстиями от 9 до 21 различной длины от 245 до 401 мм, стерильная	Инструкция по применению № 87-6203-801-01
Пластина перипротезная бедренная проксимальная, правая с	Инструкция по

отверстиями от 9 до 21 различной длины от 245 до 401 мм, стерильная	применению № 87-6203-801-01
Пластина бедренная диафизарная изогнутая с отверстиями от 10 до 14 различной длины от 210 до 289 мм, стерильная	Инструкция по применению № 87-6203-801-01
Пластина тibiaльная 2 проксимальных отверстия, левая, с отверстиями от 5 до 13, стерильная	Инструкция по применению № D011500204
Пластина тibiaльная 2 проксимальных отверстия, правая с отверстиями от 5 до 13, стерильная	Инструкция по применению № D011500204
Пластина тibiaльная 3 проксимальных отверстия, правая с отверстиями от 5 до 13, стерильная	Инструкция по применению № D011500204
Пластина тibiaльная 3 проксимальных отверстия, левая с отверстиями от 5 до 13, стерильная	Инструкция по применению № D011500204

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.

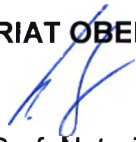
Winterthur, 26th May 2016

BK no. 1497

Fee CHF 30.00



NOTARIAT OBERWINTERTHUR-WINTERTHUR


Karin Graf, 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 – пластины стерильные»** 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 Й. Фетибеговичем.

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

Винтертур, 26 мая 2016 г.

Реестровый номер: 1497

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. 3467
Взыскан тариф – 100 рублей
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 (девятнадцать)
листов.

Нотариус





RUSSIAN

РУССКИЙ ЯЗЫК

7-6203-801-01 RU 2014/09

МА ПЕРИПРОТЕЗНЫХ

ОЛИАКСИАЛЬНЫХ

ФИКСИРУЮЩИХ

ПЛАСТИН NCB®



2WMRU876203801011

Ed. 2014/09

© Zimmer GmbH





Zimmer GmbH

Sulzerallee 8

8404 Winterthur, Switzerland

Telephone +41/ (0)52 262 60 70

Fax +41/ (0)52 262 01 39

www.zimmer.com



Zimmer, Inc.

1800 West Center Street

Warsaw, Indiana 46580, USA



Zimmer, U.K. Ltd.

9 Lancaster Place

South Marston Park

Swindon, SN3 4FP, UK

елен, только если он также нанесен на этикетку изделия.

отезных полиаксимальных фиксирующих бедренных пластин NCB®

занием поставляемого на рынок компаний Zimmer изделия оперирующий хирург должен ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также ой информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах иписаниях хирургической техники и др.). Производитель, импортер и поставщики изделий ответственности за осложнения или другие последствия, которые могут возникнуть из-за не о показаниям применения изделий или хирургической техники, использования устройства етствующих указанным, неправильного выбора материала или обращения с ним, ненадлежащего нструментов или обращения с ними, несоблюдения правил асептики и т. д. За такие осложнения гвия несет ответственность оперирующий хирург.

СТЬ ИЗДЕЛИЙ

и и дополнительные принадлежности к ним следует сочетать только с компонентами, в руководстве по хирургической технике для конкретного изделия.

отезных полиаксимальных фиксирующих бедренных пластин NCB (бесконтактного соединения) юю серию полиаксимальных фиксирующих пластин для лечения переломов бедренных костей, ипротезных переломов бедренных костей. Она состоит преимущественно из проксимальных ин, дистальных бедренных пластин и изогнутых пластин для тела кости. Технология системы становлять винты полиаксимально (конус 30°), обеспечивая фиксацию винтов с помощью лачков, которые вкручиваются в отверстия пластины. В режиме фиксации перипротезная дает роль внутреннего фиксатора, не контактирующего с поверхностью кости, что уменьшает периостального кровоснабжения. Подгонка такого бесконтактного соединения осуществляется еров 1, 2 и 3 мм, которые вкручиваются в отверстия пластины до ее установки. Пластины, винты, ейсеры и фиксирующие колпачки изготовлены из титанового сплава.

ПРИМЕНЕНИЮ И НАЗНАЧЕНИЕ

тезных полиаксимальных фиксирующих бедренных пластин NCB предназначена для временной ий фиксации и стабилизации переломов и остеотомий длинных костей, включая следующее:

- ые переломы
- переломы
- ые переломы
- остей с остеопенией

е сращение перелома

ИЗНАНИЯ

ующие заболевания, которые могут ухудшить фиксацию имплантата и/или результаты umentальства.

остного вещества или плохое состояние кости, что делает стабильную посадку имплантата и.

ронические локальные или общие инфекции.

имплантируемые материалы.

ечные, неврологические или сосудистые болезни, которые подвергают опасности пораженные

репления протеза, требующее немедленной ревизии.

ЕЖЕНИЯ

рименение не допускается. Данное устройство предназначено только для однократного ая.

рименение устройства однократного использования, которое контактировало с костью, кже кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента атепа. Возможные риски, связанные с повторным применением устройства однократного ая, включают, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.

ся использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, целей арованное использование).

- Пластины, винты и дополнительные принадлежности к ним следует сочетать только с компонентами той же системы. Производитель не несет ответственности за продукцию третьих сторон, используемую покупателем или пользователем. Ответственность за проверку совместимости систем несет пользователь.
- Необходимо избегать контакта винтов, пластин, проволоки, инструментов для сверления с имплантированным ранее протезом, поскольку это может привести к образованию металлических частиц и повреждению установленного протеза.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, пользуйтесь только специально предназначенными для данных устройств инструментами.
- Способность имплантата выдерживать нагрузки может быть снижена в результате нанесения надпилов, царапин или ударов по устройству.
- При имплантации применяйте только хирургическую технику, описанную в документации Zimmer.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Повреждение может привести к увеличению напряжения в пластине, что может вызвать отказ устройства.
- Не используйте винты из этой системы для прикрепления или фиксации имплантатов к задним элементам (ножкам) шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника.
- Сверление внешнего края кортикального слоя кости и установка в нем винтов может привести к разрушению кортикального слоя кости.
- Если используются только винты для одного кортикального слоя кости, необходимо применение дополнительных проволок.
- Запрещается устанавливать три винта в три расположенных в ряд по диагонали отверстия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода службы устройства.
- 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 перелому), отказ имплантата и/или нарушение кровообращения, возрастает в зависимости от времени нахождения имплантата в организме, замедленного сращения, несращения, веса и уровня активности пациента.
- Не допускается изменение или механическая обработка имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- Во избежание срыва резьбы и с целью адекватного закрепления винтов вкручивайте винты в кость максимально точно по центральной линии кости. Кроме того, в целях предотвращения термального некроза при вкручивании винтов можно применять ирригацию.
- Необходимо следить за тем, чтобы не повредить винтами или сверлами ранее имплантированные системы интрамедуллярной фиксации, их фиксирующие и/или закрепляющие элементы.
- Перипротезные полиаксимальные фиксирующие бедренные пластины NCB имеют анатомическую форму. Помните, что сгибание пластины может привести к уменьшению ее усталостной прочности. Более того, это может привести к повреждению запорного механизма отверстия пластины NCB и, следовательно, утрате его функциональности. Запрещается для крепления использовать отверстия, измененные вследствие придания пластине другой формы.
- **БЕЗОПАСНОСТЬ И СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДОЙ.** На случай воздействия известных внешних условий, например магнитных полей, пользователь и/или пациент должны знать следующее:
 - Оценка безопасности и совместимости этих устройств при использовании в магнитно-резонансной (МР) среде не производилась.
 - Оценка нагрева и миграции этих устройств в магнитно-резонансной (МР) среде не производилась.
 - Существует вероятность нагрева и миграции в магнитно-резонансной (МР) среде.
 - Существует вероятность появления артефактов из-за металлических имплантатов при МР-визуализации вблизи имплантатов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сообщалось о следующих побочных эффектах:

- Смещение или ослабление крепления имплантата
- Глубокая раневая инфекция
- Вascularные осложнения
- Псевдоартроз
- Повреждение нервов
- Коррозия металлических имплантатов
- Износ
- Усталостный перелом
- Воспалительные реакции и остеопороз
- Переломы костей
- Чувствительность к металлам
- Аvascularный некроз

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Данные устройства поставляются стерильными и нестерильными.
- Стерилизация гамма-излучением обозначена символом **STERILE** на этикетке. Устройства остаются

СТРАНИЦА 1 ИЗ 2

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

2

шения целостности упаковки и до истечения срока годности. осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или либо имеют отверстие, а также если срок годности истек. упаковки компонент необходимо использовать, выбросить или повторно стерилизовать. я упаковки или истечения срока годности стерильности имплантаты необходимо вернуть ле (США).

РИЛИЗАЦИИ

по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. ует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке того использования, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но зались. ментации по стерилизации см. в буклете Zimmer 97-5000-170-00 (имеется в наличии или на сайте zimmer.com). торно инструменты или устройства, на упаковке которых нанесен знак однократного второе применение устройства однократного использования, которое контактировало также кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме ивателя. Возможные риски, связанные с повторным применением устройства однократного очают, помимо прочих, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции. ие имплантаты без суставной поверхности можно много раз стерилизовать повторно ных ниже исключений. **ВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ:** ,нократного использования, загрязненных физиологическими жидкостями или остатками ранее имплантированных компонентов; которых истек срок годности, указанный на этикетке повторной стерилизации оригинальную упаковку или ее компоненты. Однокомпонентные ы быть индивидуально упакованы в стерилизационный пакет медицинского назначения или гвующие рекомендуемым условиям для паровой стерилизации, приведенным в таблице том, что пакет или упаковка достаточно большие для размещения устройств без натяжения

иств можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте 1 пакет медицинского назначения или упаковку (метод двойного обертывания — ANSI/ изация должна выполняться непосредственно перед использованием изделия. и или титановых сплавов могут образовывать оксидные слои из химикатов при обработке ли из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость апов на устройствах.

/словия стерилизации/повторной стерилизациигрузки и параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

ельнометаллические имплантаты

Паровая стерилизация			
	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
етод	121 °C	30 мин.	15 мин.
етод	132 °C	15 мин.	
емпульсное (еликобритания) ¹	134 °C	3 мин.	
импульсное	132 °C	4 мин.	

ичен для применения в США.

ме имплантаты в стерилизационных контейнерах и лотках

Паровая стерилизация			
ип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
е /импульсное (Великобритания) ¹	134 °C	3 мин.	30 мин.
е /импульсное	132 °C	4 мин.	
е /импульсное ^{1,2}	134 °C	18 мин.	

начен для применения в США.
начен для инактивации прионов.

и вопросов свяжитесь с компанией Zimmer по следующим номерам. Для (США: 1-800-348-2759. еделами США наберите код доступа к международной телефонной линии и номер +1-574-267-6131.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или отказ эндопротезов, скорее всего, могут возникнуть у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функционирования устройства, у пациентов с большим весом, физически активных пациентов и/или у тех, кто не сумел пройти требуемую программу восстановления. Физическая активность может привести к ослаблению крепления, износу и/или поломке имплантата. Пациенты, которым предстоит имплантировать протез, должны быть проинформированы о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью и с занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходиться в негодность и может потребоваться их замена. Имплантат не рассчитан на пожизненную пригодность или на какой-то определенный промежуток времени. Так как эндопротезы не обладают прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости или ткани, в какой-то момент может потребоваться замена любого из этих устройств.

Все названия, торговые марки, знаки обслуживания и логотипы в данном вкладыше являются собственностью компании Zimmer, Inc. и/или ее соответствующих дочерних предприятий.

Производитель каждого компонента системы перипротезных полиаксильных фиксирующих бедренных пластин **NCB** указан в таблице ниже:

Компонент	Производитель
Пластины	Zimmer GmbH
Винты для одного кортикального слоя кости и винты с глубокой резьбой	Zimmer, Inc.
Все остальные винты	Zimmer GmbH
Фиксирующие колпачки и слейсеры	Zimmer GmbH

**not sterile**

Символ «Упаковано без стерилизации»

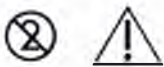
**R_x only**

Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только врачу или по его указанию.



MRUD0115002041

Ed. 09/2014
© Zimmer GmbH



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

только если он также нанесен на этикетку

Пользовательские инструкции по фиксации пластин NCB®

поставляемого на рынок компанией Zimmer. Хирург должен внимательно ознакомиться с социальными, предостережениями и инструкциями, личной информацией о конкретном изделии (в том числе в печатных материалах об изделии, технической документации и др.). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, возникающие вследствие использования в целях, не соответствующих указанным, или в результате неправильной установки, выбора техники или врачебной оценки, выбора метода лечения, находящихся вне сферы влияния

Важные замечания

Информация о принадлежности к ним следует использовать только в руководстве по эксплуатации для конкретного изделия.

Инструкция по фиксации пластин NCB представляет собой руководство для лечения сложных переломов дистального отдела плечевой кости, проксимального отдела плечевой кости и плечевого сустава. Дополнительно можно присоединить к системе серию проволоки для фиксации. Перед фиксацией винты могут использоваться для фиксации винтов и использоваться для фиксации. В режиме фиксации пластины играют роль не контактирующего с поверхностью кости, что не нарушает перистальтику кровоснабжения.

и большеберцовые пластины, спонгиозные, фиксирующие винты, слепые винты и спейсеры нового сплава Protalus®-64 (Ti6Al4V - ISO 5832-2/ASTM F67), кортикальные винты — из титана (Ti6Al4V) ISO 5832-11/ASTM F1295, а также — из нержавеющей стали марки 316L (ASTM F138-F139).

Важные замечания

Инструкция по фиксации пластин NCB предназначена для фиксации и стабилизации переломов и суставов.

Важные замечания

Заболевания, которые могут усложнить фиксацию в результате оперативного вмешательства. Если состояние кости, что установка имплантата невозможной. Если локальные или общие инфекции. Если материал. Если неврологические или сосудистые болезни, что установка имплантата невозможной.

Важные замечания

Использование не допускается. Это устройство предназначено для использования только у одного пациента. Использование может отрицательно сказаться на функционировании устройства.

- Повторное применение устройства однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением устройства однократного использования, включая, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения.
- Имплантаты и их части следует сочетать только с компонентами той же системы. Производитель не несет ответственности за продукцию третьих сторон, используемую покупателем или пользователем.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, используйте только специально предназначенные для данных устройств инструменты.
- Способность имплантата выдерживать нагрузки может быть снижена в результате образования насечек и царапин на устройстве или его ударов.
- Запрещается сгибать пластины NCB.
- Неправильные подбор, введение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к повышенным нагрузкам, снижающим срок службы имплантатов.
- Чтобы сохранить целостность конструкции «винт — пластина NCB», в каждый фрагмент перелома, несущий нагрузку, необходимо установить не менее двух винтов. При переломе дистального или проксимального губчатого отдела кости необходимо использовать все винты.
- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, целей (недокументированное использование).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода службы устройства.
- 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 перелому), отказ имплантата и/или нарушение кровообращения, возрастает в зависимости от времени нахождения имплантата в организме, замедленного сращения, несращения, веса и уровня активности пациента.
- Не допускается изменение или механическая обработка имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- БЕЗОПАСНОСТЬ И СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДОЙ.** На случай воздействия известных внешних условий, например магнитных полей, пользователь и/или пациент должны знать следующее:
 - Оценка безопасности и совместимости этих устройств при использовании в магнитно-резонансной (МР) среде не проводилась.
 - Оценка нагрева и миграции этих устройств в магнитно-резонансной (МР) среде не проводилась.
 - Существует вероятность нагрева и миграции в магнитно-резонансной (МР) среде.
 - Существует вероятность появления артефактов из-за металлических имплантатов при МР-визуализации вблизи имплантатов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сообщалось о следующих побочных эффектах:

- Смещение или ослабление крепления имплантата
- Глубокая раневая инфекция
- Васкулярные осложнения
- Псевдоартроз
- Субклиническое поражение нервов
- Коррозия металлических имплантатов
- Износ
- Усталостный перелом
- Воспалительные реакции и остеолит
- Переломы костей
- Чувствительность к металлам
- Аваскулярный некроз

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Данные устройства поставляются стерильными и нестерильными.

- Стерилизация гамма-излучением обозначена символом на этикетке. Устройства остаются стерильными до нарушения целостности упаковки.
- Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены либо имеют отверстие, а также если срок годности истек.
- Сразу после вскрытия упаковки компонент необходимо использовать, выбросить или повторно стерилизовать.
- В случае повреждения упаковки или истечения срока годности стерильности имплантаты необходимо вернуть производителю (кроме США).

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 устройств многократного использования, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но которыми не пользовались.
 - Подробные рекомендации по стерилизации см. в буклете Zimmer 97-5000-170-00 (имеется в наличии у дистрибьютора или на сайте zimmer.com).
- Не используйте повторно инструменты или устройства, на упаковке которых нанесен знак однократного использования. Повторное применение устройства однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением устройства однократного использования, включая, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Цельнометаллические имплантаты без суставной поверхности можно много раз стерилизовать повторно с учетом перечисленных ниже исключений.
- НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ:**
 - компонентов однократного использования, загрязненных физиологическими жидкостями или остатками тканей, а также ранее имплантированных компонентов;
 - компонентов, у которых истек срок годности, указанный на этикетке.
- Не используйте для повторной стерилизации оригинальную упаковку или ее компоненты. Однокомпонентные устройства должны быть индивидуально 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 устройств без натяжения швов и разрыва.
- Комплекты устройств 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 образовывать оксидные слои из химических процессов при обработке в паровой котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость гравировок и штампов на устройствах.

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 цельнометаллические имплантаты

Паровая стерилизация

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Гравитационный метод удаления воздуха	121 °C	30 мин.	15 мин.
Гравитационный метод удаления воздуха	132 °C	15 мин.	
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование (Великобритания)	134 °C	3 мин.	
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

имплантаты в стерилизационных контейнерах

Паровая стерилизация

Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
134 °C	3 мин.	30 мин.
132 °C	4 мин.	
134 °C	18 мин.	

н для применения в США.
н для инаktivации прионов.

вопросов свяжитесь с компанией Zimmer по . Для США: 1-800-348-2759. Для звонков за ите код доступа к международной телефонной -267-6131.

ЩЕНИЕ

торые поставляются стерильными, должны рывтых заводских упаковках.
ики и другие защитные устройства не следует едственного использования изделий.
ательно очищать и просушивать сборные их части перед хранением и помещением

части, а также инструменты, непригодные для ользования, могут быть бесплатно возвращены ля надлежащей утилизации (кроме США).

Я КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

тказ временных устройств интрамедуллярной всего, могут возникнуть у пациентов ожиданиями относительно функционирования нтов с большим весом, физически активных ех, кто не сумел пройти требуемую программу ческая активность может привести к ослаблению /или поломке имплантата. Пациенты, которым ювать протез, должны быть проинформированы антата и влиянии его установки на образ жизни.
пациенту обо всех послеоперационных ию связанных с его деятельностью и с занятиями том, что имплантат или его компоненты могут идти в негодность и может потребоваться их не рассчитан на пожизненную пригодность или зный промежуток времени. Так как устройства дуллярной фиксации не обладают прочностью, говечностью естественной здоровой кости или мент может потребоваться замена любого из этих

звые марки, знаки обслуживания и логотипы являются собственностью компании Zimmer, Inc. и/ их дочерних предприятий.

Символ «Упаковано без стерилизации»

Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только врачу или по его указанию.