



ZIMMER BIOMET

Zimmer GmbH

Sulzerallee 8,

CH-8404 Winterthur,

Switzerland

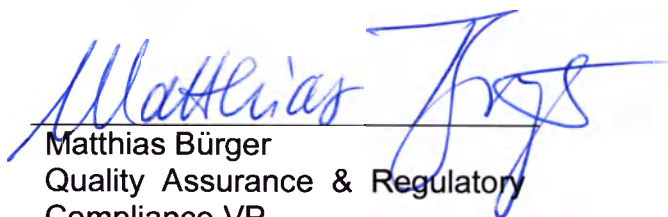
www.zimmer.com

Certification for Information in Dossier

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

- Instructions for use D011500204
- Instructions for use D011500290
- Instructions for use 87-6203-801-01

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
Quality Assurance & Regulatory
Compliance VP
Zimmer GmbH

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 Zurich as person with the right to sign
per procuration individually for the

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

The signature was acknowledged before us by an authorized third party, Ms. V. Räber.

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

Winterthur, 23rd May 2017
BK no. 1272
Fee CHF 30.00



NOTARIAT OBERWINTERTHUR-WINTERTHUR

~~Hanspeter Lee, Deputy Notary Public~~

Martin Schmuki
Notar

Barcode with Ed.	D011500204	Ed. 2016/09	
NCB® Polyaxial Locking Plate System			
 Zimmer GmbH Sulzerallee 8 8404 Winterthur, Switzerland Telephone +41/ (0)58 854 80 00 Fax +41/ (0)52 244 86 70 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.

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, surgical technique). Zimmer is not liable for complications that may arise from the use of the device in circumstances outside Zimmer's control including, but not limited to, deviations from the device's indicated uses or surgical technique.

PRODUCT COMPATIBILITY

Plates, screws and accessories must only be combined with components listed in the product-specific surgical technique.

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. 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 plates act as an internal fixator without contact between the plate and the bone surface reducing the risk of periosteal blood supply impairment.

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 femoral, humeral and tibial plates, cortical, cancellous and cannulated screws, locking cap, 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 1.4441 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.

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. Implants are for single use only. Reuse may adversely affect device performance.
- Re-use 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 screw holes is recommended.**
- Do not use this product for other than labeled indications.

PRECAUTIONS

- 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 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 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.
- **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 implant to create MR imaging artifacts in the vicinity of the implant.

ADVERSE EFFECTS

The following adverse effects have been reported:

- Avascular necrosis
- Bone fractures
- Corrosion of metal implants
- Displacement and loosening of implant
- Impingement
- Implant breakage
- Inflammatory reactions and osteolysis
- Intra-articular screw perforation
- Irritating screw tip
- Joint instability
- Joint stiffness
- Loss of reduction
- Mal-, delayed- and non-union

- Metal sensitivity
- Pain
- Post traumatic osteoarthritis
- Superficial and deep wound infections
- Tendon rupture
- Vascular and neurological complications
- Wear

STERILITY

These devices are provided either sterile or non-sterile.

For non-sterile-packed devices:

Devices provided non-sterile are indicated by the  symbol on the label. It is highly recommended that non-sterile implants are thoroughly cleaned. If the packaging is damaged then ensure that the product has not also been damaged. All implants must be sterilized prior to use. Please follow the cleaning and sterilization instructions described below.

For sterile-packed devices:

Gamma irradiation is indicated by the  symbol on the label. These devices remain sterile as long as the package integrity has not been violated and the expiration date has not been exceeded. Inspect each package prior to use and do not use the component if any seal or cavity is damaged or 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).

RESTERILIZATION 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 in English from your distributor or at www.zimmer.com) for detailed sterilization guidelines.
- Do not reuse instruments or devices labeled for single use only.
- 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.
- Sterilize only completely cleaned and dried products.
- Do not use the original packaging or one of its components for resterilization. Single devices should be packed 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	Temperature	Exposure Time	Minimum Dry Time
UK Pre-vacuum/Pulsating Vacuum ¹	134 °C (273 °F)	3 minutes	15 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	Temperature	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.

For further information on cleaning, refer to Zimmer booklet 97-5000-170-00 – “Orthopaedic Reusable Devices”, available in English from your distributor or at www.zimmer.com.

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

- It is recommended to store the product in a dry place at room temperature.
- Implants that are provided sterile must be stored unopened in their original packaging.
- Before sterile implants are removed from their packaging, the protective packaging must be examined for possible damage to the sterile barrier. If an expiration date for sterility of the product is indicated, this must be observed. If the sterile barrier system is damaged or the sterility expiration date has been reached, the implants must not be used.
- Implants are extremely sensitive to damage. Therefore, careful handling is strongly recommended. 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 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 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 trademarks and logos referred to within this package insert are the property of Zimmer, Inc. or its affiliates.

not sterile

Symbol for “Contents packed without sterilization»



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



D011500290 Ed. 07/14



NCB® Straight Narrow Shaft Plate



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



- TR
- SV
- ES
- SK
- SR
- RO
- PT
- PL
- NO
- LT
- IT
- HU
- EL
- DE
- FR
- ET
- NL
- DA
- CS
- HR
- BG
- EN

ENGLISH

EN

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

NCB® Straight Narrow Shaft Plate

Important information to 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.

PRODUCT COMPATIBILITY

Plates, screws and accessories can only be combined with components listed in the product-specific Surgical Technique.

DESCRIPTION

The *NCB* (Non-Contact-Bridging) Straight Narrow Shaft Plate is a line of polyaxial locking plates for the treatment of humeral and tibial shaft fractures, including periprosthetic fractures. The *NCB* System technology allows for polyaxial screw placement (30° cone) with screw locking achieved with the use of locking caps that are threaded into the plate holes. In the locked mode the *NCB* Straight Narrow Shaft Plate acts as an internal fixator without contact between the plate and the bone surface, reducing the risk of periosteal blood supply impairment. This Non-Contact-Bridging concept can be specifically controlled through the use of 1, 2, or 3 mm spacers, which are threaded into the plate holes prior to plate insertion. Plates, screws, blind screw inserts, spacers and locking caps are made of titanium alloy.

INDICATIONS

The *NCB* Straight Narrow Shaft Plate is indicated for temporary internal fixation and stabilization of humeral and tibial shaft fractures and osteotomies, including:

- Periprosthetic fractures
- Comminuted fractures
- Fractures in osteopenic bone
- Nonunions
- Malunions

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 materials.
- Severe muscular, neural or vascular diseases that endanger the extremities involved.
- Loose prosthesis, which requires immediate revision.

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.
- Failure to immobilize a delayed or nonunion of bone will result in excessive and repeated stresses which can cause eventual bending or breakage of the device.

- Do not mix dissimilar metals and alloys that can accelerate corrosion and enhance fracture of implants. It is important that mechanical fit and metallurgical compatibility be considered in selecting mating components.
- Do not use this product for other than labeled indications (off-label use).
- Plates, screws and accessories must only be combined with components listed in the surgical technique. No liability is accepted for products of third parties that are used by the purchaser or the user. It is the responsibility of the user to make sure that the systems are compatible.
- Contact between screws, plates, cables, drilling tools and a previously implanted prosthesis is to be avoided as it may result in the generation of metal particle debris and damage to the existing prosthesis.
- 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 the device.
- Do not use any technique for implantation other than that described by Zimmer.
- Do not use any component if damage is found or caused during set up or insertion. Damage could subject the plate to increased stresses, which may lead to device failure.
- Do not use screws in this system for attachment or fixation of the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
- Drilling and inserting screws into the outer edge of the cortical bone may lead to bone cortex breakage.
- If only unicortical screws are used, additional cables are required.

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 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, explantation related complications 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.
- To prevent thread stripping and allow for adequate screw purchase, pass screws as centrally through the bone as possible. In addition, irrigation may be used to help prevent thermal necrosis as the screws are inserted.
- It must be ensured that already implanted intramedullary systems, their fixation and/or anchorage elements are not affected or damaged by screws or drill bits.
- Be aware that bending the plate may decrease its fatigue strength. Furthermore, the locking mechanism of the NCB Plate hole may be damaged and, therefore, may no longer function. Do not use a hole that has been altered by plate contouring for locking.
- **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

- Displacement and loosening of implant
- Deep wound infections
- Vascular complications
- Pseudoarthrosis

- Nerve damage
- Corrosion of metal implants
- Wear
- Fatigue fracture
- Inflammatory reactions and osteolysis
- Bone fractures
- Metal sensitivity
- Avascular necrosis

STERILITY

- These devices are provided either sterile or non-sterile.
- Gamma irradiation is indicated by the **[STERILE]** symbol on the labeling. These devices remain sterile as long as the package integrity has not been violated and before the expiration date is reached.
- 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. 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 (e.g. 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.
- 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	250°F (121°C)	30 minutes	15 minutes
Gravity Displacement	270°F (132°C)	15 minutes	
UK Pre-vacuum/Pulsating Vacuum ¹	273°F (134°C)	3 minutes	
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	270°F (132°C)	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	273°F (134°C)	3 minutes	30 minutes
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum ^{1,2}	273°F (134°C)	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

- Implants/instruments must be stored unopened in their original packaging and must be examined for possible damage before use.
- Before sterile implants/instruments are removed from their packaging, the protective packaging must be examined for possible damage to the sterile barrier. If an expiration date for sterility of the product is indicated, this must be observed. If the sterile barrier system is damaged or the sterility expiration date has been reached, the implants/instruments must not be used.
- Implants/instruments are extremely sensitive to damage. Even small scratches or marks left by impacts on the surfaces will cause excessive wear and may give rise to complications. Extremely careful handling is therefore strongly recommended.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Complications and/or failure of implants 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 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 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 their respective subsidiaries.

Rx only
physician.

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

NOT STERILE Symbol for «Contents packed without sterilization»

Barcode	87-6203-801-01	Ed. 2014/09	
NCB® PERIPROSTHETIC FEMUR 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	 Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana, 46580, USA	EC REP Zimmer, U.K. Ltd. 9 Lancaster Place South Marston Park Swindon, SN3 4FP, UK	
 0086   			

ENGLISH

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

NCB® PERIPROSTHETIC FEMUR POLYAXIAL LOCKING PLATE SYSTEM

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). The manufacturer, the importer and the suppliers of Zimmer products are not liable for complications or other effects that may occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, use of the device outside of its indicated uses, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The operating surgeon is responsible for any such complications or other consequences.

PRODUCT COMPATIBILITY

Plates, screws and accessories can only be combined with components listed in the product-specific Surgical Technique.

DESCRIPTION

The NCB (Non-Contact Bridging) Periprosthetic Femur Polyaxial Locking Plate System is a line of polyaxial locking plates for the treatment of femur fractures, particularly of periprosthetic femur fractures. It consists primarily of Proximal Femur Plates, Distal Femur Plates, and Curved Shaft Plates. The NCB System technology allows for polyaxial screw placement (30° cone) with screw locking achieved with the use of locking caps that are threaded into the plate holes. In the locked mode the NCB Periprosthetic Plate acts as an internal fixator without contact between the plate and the bone surface, reducing the risk of periosteal blood supply impairment. This Non-Contact Bridging concept can be specifically controlled through the use of 1, 2, or 3 mm spacers, which are threaded into the plate holes prior to plate insertion. Plates, screws, blind screw inserts, spacers and locking caps are made of titanium alloy.

INDICATIONS/INTENDED USE

The NCB Periprosthetic Femur Polyaxial Locking Plate System is indicated for temporary internal fixation and stabilization of fractures and osteotomies of long bones, including:

- Periprosthetic fractures
- Comminuted fractures
- Supracondylar fractures
- Fractures in osteopenic bone
- Nonunions
- Malunions

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 materials.
- Severe muscular, neural or vascular diseases that endanger the extremities involved.
- Loose prosthesis, which requires immediate revision.

WARNINGS

- Do not reuse. This device is 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.
- Do not use this product for other than labeled indications (off-label use).
- Plates, screws and accessories 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 the user. It is the responsibility of the user to make sure that the systems are compatible.
- Contact between screws, plates, cables, drilling tools and a previously implanted prosthesis is to be avoided as it may result in the generation of metal particle debris and damage to the existing prosthesis.
- 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 the device.
- Do not use any technique for implantation other than that described by Zimmer.
- Do not use any component if damage is found or caused during set up or insertion. Damage could subject the plate to increased stresses, which may lead to device failure.
- Do not use screws in this system for attachment or fixation of the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
- Drilling and inserting screws into the outer edge of the cortical bone may lead to bone cortex breakage.
- If only unicortical screws are used, additional cables are required.
- Do not insert three screws in one diagonal three hole pattern.

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 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 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.
- To prevent thread stripping and allow for adequate screw purchase, pass screws as centrally through the bone as possible. In addition, irrigation may be used to help prevent thermal necrosis as the screws are inserted.

- It must be ensured that already implanted intramedullary systems, their fixation and/or anchorage elements are not affected or damaged by screws or drill bits.
- The *NCB* Periprosthetic Femur Polyaxial Locking Plates are anatomically shaped. Be aware that bending the plate may decrease its fatigue strength. Furthermore, the locking mechanism of the *NCB* Plate hole may be damaged and, therefore, may no longer function. Do not use a hole that has been altered by plate contouring for locking.
- **MAGNETIC REONANCE (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

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

STERILITY

- 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 and before the expiration date is reached.
- 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 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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Complications and/or failure of prosthetic implants 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 prosthetic implants 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.

The manufacturer for each *NCB* Periprosthetic Femur Polyaxial Locking Plate System component is listed in the table below:

Component	Manufacturer
Plates	Zimmer GmbH
Unicortical and Deep Thread Screws	Zimmer, Inc.
All other Screws	Zimmer GmbH
Locking Caps and Spacers	Zimmer GmbH

not sterile

Symbol for «Contents packed without sterilization

R_xonly

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

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер ГмбХ»]

«Зиммер ГмбХ»
Зульцераллее 8,
CH-8404, Винтертур,
Швейцария
(Sulzerallee 8,
CH-8404 Winterthur
Switzerland)
www.zimmer.com

Подтверждение информации, содержащейся в досье

Представленный документ предназначен для применения в России для медицинского изделия **«Имплантаты для остеосинтеза NCB – пластины нестерильные»** и содержит следующую информацию:

- Инструкция по применению D011500204
- Инструкция по применению D011500290
- Инструкция по применению 87-6203-801-01

Я подтверждаю, что представленные 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/

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

Официальное удостоверение

Засвидетельствовано для удостоверения подлинности предшествующей подписи

г-на **Маттиаса БЮРГЕРА**, гражданина Германии, проживающего в г. Винтертуре, Швейцария, известного нам лично,

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, кантон Цюрих, Швейцария.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии полномочным третьим лицом: г-жой В. Ребер.

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

Винтертур, 23 мая 2017 г.

Реестровый номер: 1272

Взыскано: 30,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ОБЕРВИНТЕРТУР-ВИНТЕРТУР

/подпись/

Ханспетер Ли, помощник нотариуса

Мартин Шмуки

Нотариус

[Печать нотариальной конторы Обервинтертур-Винтертур]

Штрих-код с редакцией	D011500204	Ed. 2016/09	
Система полиаксиальных блокирующих пластин NCB®			
 Zimmer GmbH Sulzerallee 8 8404 Winterthur, Switzerland Telephone +41/ (0)58 854 80 00 Fax +41/ (0)52 244 86 70 www.zimmer.com			
Representative in the USA: Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana, 46580, USA			
   			

РУССКИЙ

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

Система полиаксиальных блокирующих пластин NCB®

Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer 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, в описаниях хирургической техники и др.). Компания Zimmer не несет ответственность за осложнения, возникающие вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния компании Zimmer, включая, помимо прочего, отклонения от предусмотренного применения изделия или указанной хирургической техники.

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ

Пластины, винты и принадлежности следует сочетать только с компонентами, перечисленными в руководстве по хирургической технике для конкретного изделия.

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. Отверстия в пластинах NCB дают возможность установить винты полиаксиально (30°) с их последующим блокированием. Перед блокированием винты могут служить в качестве стягивающих винтов и использоваться для репозиции переломов. При блокировании использованных винтов пластины играют роль внутреннего фиксатора, не контактирующего с поверхностью кости, что уменьшает риск нарушения периостального кровоснабжения.

Дополнительную удлинительную пластину «малый бугорок» можно использовать совместно с плечевой пластиной с применением серкляжной проволоки для фиксации передне-задних переломов малого бугорка. Бедренные, плечевые и большеберцовые пластины, кортикальные, спонгиозные и канюлированные винты, блокирующие колпачки, заглушки и спейсеры системы NCB изготовлены из титанового сплава Protasul®-64 (Ti6Al4V - ISO 5832-3/ASTM F136). Пластина «малый бугорок» 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 1.4441 Protasul-S (ISO 5832-1/ASTM F138-F139).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все сопутствующие заболевания, которые могут ухудшить фиксацию имплантата и/или результаты оперативного вмешательства.
- Недостаток костной массы или плохое качество кости, что делает стабильную посадку имплантата невозможной.
- Острые или хронические, локальные или общие инфекции.
- Аллергия на имплантируемый материал.
- Тяжелые мышечные, неврологические или васкулярные болезни, которые подвергают опасности пораженные конечности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Повторное применение не допускается. Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании изделия.
- Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, 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. Компания не несет ответственности за продукцию третьих сторон, используемую 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 или ударов по нему.
- Не изгибайте 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. Если перелом затрагивает проксимальный или дистальный отдел, богатый спонгиозной костью, необходимо использовать все отверстия для винтов.

- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, целей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции, пока изделие находится в организме.
- 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), поломку 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 изделий при использовании в магнитно-резонансной (МР) среде не производилась.
 - Оценка нагрева и миграции этих изделий 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 магнитно-резонансной (МР) визуализации вблизи имплантатов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сообщалось о следующих побочных эффектах:

- Аvascularный некроз
- Переломы костей
- Коррозия металлических имплантатов
- Смещение и ослабление крепления имплантата
- Импинджмент-синдром
- Поломка имплантата
- Воспалительные реакции и остеолит
- Внутрисуставная перфорация винтом
- Раздражение, вызванное кончиком винта
- Нестабильность сустава
- Тугоподвижность сустава
- Потеря репозиции
- Неправильное или замедленное сращение и несращение
- Чувствительность к металлам
- Боль
- Посттравматический остеоартроз
- Поверхностная и глубокая раневая инфекция
- Разрыв сухожилия
- Вascularные и неврологические осложнения
- Износ

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Данные изделия поставляются стерильными или нестерильными.

EN_D011500204 2016/09

Страница 3 из 6

© «Зиммер ГмбХ»

Документ SAP 53642, вер. 08

Для изделий в нестерильной упаковке:

Изделия, поставляемые нестерильными, имеют символ NOT STERILE на этикетке. Настоятельно рекомендуется тщательно очищать нестерильные имплантаты. Если упаковка повреждена, то убедитесь, что изделие не повреждено. Все имплантаты должны быть стерилизованы перед применением. Следуйте инструкциям по очистке и стерилизации ниже.

Для изделий в стерильной упаковке:

Стерилизация гамма-излучением обозначена символом STERILE R на этикетке. Такие изделия остаются стерильными, пока сохраняется целостность упаковки и не истек срок годности.

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 сохранения стерильности имплантаты необходимо вернуть производителю (кроме США).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ 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 многократного использования, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но которыми не пользовались.

- Подробные рекомендации по стерилизации см. в буклете компании Zimmer 97-5000-170-00 (имеется в наличии на английском языке у дистрибьютора или на сайте www.zimmer.com).

- Не используйте повторно инструменты или изделия, на упаковку которых нанесен знак однократного использования.

- 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 упаковке.

- Стерилизуйте только полностью очищенные и высушенные изделия.

- Не используйте для повторной стерилизации заводскую упаковку или ее компоненты. Однокомпонентные изделия должны быть индивидуально упакованы в стерилизационный пакет или упаковку медицинского назначения, 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.

- Комплекты изделий можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте стерилизационный пакет или упаковку медицинского назначения (метод двойного обертывания – ANSI/AAMI ST79). Стерилизация должна выполняться непосредственно перед использованием изделия.

- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать оксидные слои из химикатов при обработке в паровом котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость гравировок и штампов на изделиях.

Рекомендуемые условия технической стерилизации/повторной стерилизации

EN_D011500204 2016/09

Страница 4 из 6

© «Зиммер ГмбХ»

Документ SAP 53642, вер. 08

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	Температура	Время обработки	Минимальное время сушки
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 мин.	15 мин.
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	

¹ Данный цикл не предназначен для применения в США.

Цельнометаллические имплантаты в стерилизационных контейнерах и лотках
Паровая стерилизация

Тип	Температура	Время обработки	Минимальное время сушки
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 мин.	30 мин.
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование ^{1, 2}	134 °C	18 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

Дополнительные сведения об очистке см. в буклете компании Zimmer 97-5000-170-00 – «Orthopaedic Reusable Devices» (Ортопедические изделия многократного использования) (имеется в наличии на английском языке у дистрибьютора или на сайте www.zimmer.com).

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer 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

- Изделия рекомендуется хранить в сухом месте при комнатной температуре.
- Имплантаты, которые поставляются стерильными, должны храниться в невскрытых заводских упаковках.
- Перед извлечением стерильных имплантатов из упаковки необходимо осмотреть защитную упаковку на предмет возможных повреждений стерильного барьера. Необходимо соблюдать указанный на изделии срок сохранения стерильности. В случае повреждения стерильного барьера или при истечении срока сохранения стерильности использовать имплантаты запрещается.
- Имплантаты очень чувствительны к повреждениям. Поэтому настоятельно рекомендуется осторожное обращение.

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 временных изделий внутренней фиксации, скорее всего, могут возникнуть у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функциональных результатов, у пациентов с большим весом, физически активных пациентов и/или не выполнивших требуемую программу реабилитации. Физическая активность или травма могут 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 занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходить в негодность и может потребоваться их замена. Имплантат не обладает прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости, поэтому он может переломиться при нормальном весе тела и допустимой на него нагрузке, если не произошло полное сращение костей.

Все торговые марки и логотипы в данном листке-вкладыше являются собственностью компании Zimmer Inc. или ее аффилированных компаний.

Символ NOT STERILE «Упаковано без стерилизации».

Символ Rx only. Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное изделие может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию.

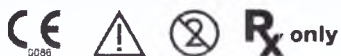
[Штрих-код]
D011500290, Ed. 07/14

Прямые узкие диафизарные пластины NCB[®]



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



РУССКИЙ

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

Прямые узкие диафизарные пластины *NCB*®

Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer 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, в описаниях хирургической техники и др.). Компания Zimmer не несет ответственность за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния компании Zimmer, включая, помимо прочего, подбор изделия и отклонения от предусмотренного применения изделия или указанной хирургической техники.

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ

Пластины, винты и принадлежности следует сочетать только с компонентами, перечисленными в руководстве по хирургической технике для конкретного изделия.

ОПИСАНИЕ

Прямые узкие диафизарные пластины *NCB* (бесконтактного мостовидного соединения) представляют собой серию полиаксиальных блокирующих пластин для лечения переломов диафиза плечевой и большеберцовой кости, включая перипротезные переломы. Технология системы *NCB* позволяет устанавливать полиаксиальные винты (конус 30°), обеспечивая фиксацию винтов с помощью блокирующих колпачков, которые вкручиваются в отверстия пластины. При блокировании использованных винтов прямая узкая диафизарная пластина *NCB* играет роль внутреннего фиксатора, не контактирующего с поверхностью кости, что уменьшает риск нарушения периостального кровоснабжения. Обеспечение такого бесконтактного мостовидного соединения может осуществляться с помощью спейсеров 1, 2 и 3 мм, которые вкручиваются в отверстия пластины до ее установки. Пластины, винты, заглушки, спейсеры и блокирующие колпачки изготовлены из титанового сплава.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прямые узкие диафизарные пластины *NCB* показаны для временной внутренней фиксации и стабилизации переломов и остеотомии диафиза плечевой и большеберцовой кости, включая следующие:

- Перипротезные переломы;
- Оскольчатые переломы;
- Переломы костей с остеопенией;
- Несращение;
- Неправильные сращения перелома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все сопутствующие заболевания, которые могут ухудшить фиксацию имплантата и/или результаты оперативного вмешательства.
- Недостаток костной массы или плохое качество кости, что делает стабильную посадку имплантата невозможной.
- Острые или хронические, локальные или общие инфекции.
- Аллергия на имплантируемые материалы.

- Тяжелые мышечные, неврологические или васкулярные болезни, которые подвергают опасности пораженные конечности.
- Ослабление крепления протеза, требующее немедленной ревизии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Повторное применение не допускается. Данное изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании изделия.
- Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с кровью, костью, тканью или другими физиологическими жидкостями, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Недостаточная иммобилизация несращенной кости или кости, сращение которой замедлено, приведет к избыточному и постоянному напряжению, что затем может вызвать сгибание или поломку изделия.
- Не устанавливайте вместе изделия из разных металлов и сплавов, так как это может вызвать коррозию или увеличить риск поломки имплантатов. При подборе соединяемых компонентов важно учитывать их совместимость с точки зрения механических свойств и материала исполнения.
- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, целей (недокументированное использование).
- Пластины, винты и принадлежности следует сочетать только с компонентами, перечисленными в руководстве по хирургической технике. 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, используйте только специально предназначенные для данных изделий инструменты.
- Способность имплантата выдерживать нагрузки может быть снижена в результате образования насечек и царапин на изделии или ударов по нему.
- При имплантации применяйте только хирургическую технику, описанную в документации компании Zimmer.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Повреждение может привести к увеличению стрессовой нагрузки в пластине, что может вызвать поломку изделия.
- Не используйте винты из этой системы для (транспедикулярного) крепления или фиксации задних элементов в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника.
- Сверление внешнего кортикального слоя кости и установка в нем винтов может привести к разрушению кортикального слоя кости.
- Если используются только монокортикальные винты, необходимо дополнительное применение серкляжной фиксации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции, пока изделие находится в организме.
- 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), поломку

имплантата и/или нарушение кровообращения, а также связанные с извлечением осложнения, 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 настолько близко к осевой линии кости. Кроме того, в целях предотвращения теплового некроза при установке винтов можно применять ирригацию.
- Необходимо следить за тем, чтобы не повредить и не затронуть винтами или сверлами имплантаты, ранее установленные интрамедуллярно, их фиксирующие элементы и/или якорные фиксаторы.
- Помните, что изгибание пластины может привести к уменьшению ее усталостной прочности. Более того, это может привести к повреждению блокирующего механизма отверстия пластины *NCB* и, следовательно, утрате его функциональности. Не используйте для блокирования винтов 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 изделий при использовании в магнитно-резонансной (МР) среде не производилась.
 - Оценка нагрева и миграции этих изделий 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

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Данные изделия поставляются стерильными и нестерильными.
- Стерилизация гамма-излучением обозначена символом **STERILE R** на этикетке. Такие изделия остаются стерильными до нарушения целостности упаковки и до истечения срока годности.
- 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 сохранения 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 изделий многократного использования, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но которыми не пользовались.

- Подробные рекомендации по стерилизации см. в буклете компании Zimmer 97-5000-170-00 (имеется в наличии у дистрибьютора или на сайте zimmer.com).

• Не используйте повторно инструменты или изделия, на упаковке которых нанесен знак однократного использования. 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 упаковке.

• Не используйте для повторной стерилизации заводскую упаковку (например, пластиковые подложки с углублениями или крышки). Однокомпонентные изделия 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 изделий без натяжения швов и разрыва.

• Комплекты изделий 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 химикатов при обработке в паровом котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость гравировок и штампов 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 цельнометаллические имплантаты

Паровая стерилизация

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Гравитационный метод откачки воздуха	121 °C	30 мин.	15 мин.
Гравитационный метод откачки воздуха	132 °C	15 мин.	
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 мин.	
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

Цельнометаллические имплантаты в стерилизационных контейнерах и лотках

Паровая стерилизация

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 мин.	30 мин.
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование ^{1, 2}	134 °C	18 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

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

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Имплантаты/инструменты должны храниться в невскрытых заводских упаковках и перед применением подлежат проверке на предмет повреждений.
- Перед извлечением стерильных имплантатов/инструментов из упаковки необходимо осмотреть защитную упаковку на предмет возможных повреждений стерильного барьера. Необходимо соблюдать указанный на изделии срок сохранения стерильности. В случае повреждения стерильного барьера или при истечении срока сохранения стерильности использовать имплантаты/инструменты запрещается.
- Имплантаты/инструменты очень чувствительны к повреждениям. Даже небольшие царапины или отметки, оставленные в результате ударов по поверхности, приведут к увеличению износа и могут стать причиной осложнений. Поэтому настоятельно рекомендуется очень осторожное обращение.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или повреждение имплантатов, скорее всего, могут возникнуть у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функциональных результатов, у пациентов с большим весом, физически активных пациентов и/или не выполнивших требуемую программу реабилитации. Физическая активность или травма могут привести к ослаблению крепления, износу и/или поломке имплантата. 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, приходить в негодность и может потребоваться их замена. Имплантат не является таким же крепким, надежным и долговечным, как естественная здоровая кость, поэтому он может переломиться при нормальном весе тела и допустимой на него нагрузке, если не произошло полное срастание костей.

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

Символ Rx only. Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное изделие может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию.

Символ NOT STERILE «Упаковано без стерилизации».

Штрих-код	87-6203-801-01	Ed. 2014/09	
СИСТЕМА ПЕРИПРОТЕЗНЫХ ПОЛИАКСИАЛЬНЫХ БЛОКИРУЮЩИХ БЕДРЕННЫХ ПЛАСТИН NCB®			
 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	
   			

РУССКИЙ

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

СИСТЕМА ПЕРИПРОТЕЗНЫХ ПОЛИАКСИАЛЬНЫХ БЛОКИРУЮЩИХ БЕДРЕННЫХ ПЛАСТИН NCB®

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer 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, в описаниях хирургической техники и др.). Производитель, импортер и поставщики изделий компании Zimmer не несут ответственность за осложнения или другие последствия, которые могут возникать из-за не соответствующего показаниям применения изделий или хирургической техники, использования изделия в целях, не соответствующих указанным, неправильного выбора изделия или обращения с ним, ненадлежащего использования инструментов или обращения с ними, несоблюдения правил асептики и т.д. За такие осложнения и другие последствия несет ответственность оперирующий хирург.

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ

Пластины, винты и принадлежности следует сочетать только с компонентами, перечисленными в руководстве по хирургической технике для конкретного изделия.

ОПИСАНИЕ

Система перипротезных полиаксиальных блокирующих бедренных пластин NCB (бесконтактного мостовидного соединения) представляет собой серию полиаксиальных блокирующих пластин для лечения переломов бедренной кости, в частности, перипротезных переломов бедренной кости. Основным компонентом системы служит пластина бедренная проксимальная, дистальная или диафизарная изогнутая. Технология системы NCB позволяет устанавливать винты полиаксиально (конус 30°), обеспечивая блокирование винтов с помощью блокирующих колпачков, которые вкручиваются в отверстия пластины. При блокировании использованных винтов перипротезная пластина NCB играет роль внутреннего фиксатора, не контактирующего с поверхностью кости, что уменьшает риск нарушения периостального кровоснабжения. Обеспечение такого бесконтактного мостовидного соединения осуществляется с помощью спейсеров 1, 2 и

3 мм, которые вкручиваются в отверстия пластины до ее установки. Пластины, винты, заглушки, спейсеры и блокирующие колпачки изготовлены из титанового сплава.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И НАЗНАЧЕНИЕ

Система перипротезных полиаксиальных блокирующих бедренных пластин *NCB* предназначена для временной внутренней фиксации и стабилизации переломов и остеотомий длинных костей, включая следующее:

- Перипротезные переломы;
- Оскольчатые переломы;
- Надмыщелковые переломы;
- Переломы костей с остеопенией;
- Несращение;
- Неправильное сращение перелома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все сопутствующие заболевания, которые могут ухудшить фиксацию имплантата и/или результаты оперативного вмешательства.
- Недостаток костной массы или плохое качество кости, что делает стабильную посадку имплантата невозможной.
- Острые или хронические, локальные или общие инфекции.
- Аллергия на имплантируемые материалы.
- Тяжелые мышечные, неврологические или васкулярные болезни, которые подвергают опасности пораженные конечности.
- Ослабление крепления протеза, требующее немедленной ревизии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Повторное применение не допускается. Данное изделие предназначено только для однократного использования.
- Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, кровью или другими физиологическими жидкостями, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, целей (недокументированное использование).
- Пластины, винты и принадлежности 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 изделий инструментами.
- Способность имплантата выдерживать нагрузки может быть снижена в результате образования насечек и царапин на изделии или ударов по нему.
- При имплантации применяйте только хирургическую технику, описанную в документации компании Zimmer.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Повреждение может привести к увеличению стрессовой нагрузки в пластине, что может вызвать поломку изделия.

- Не используйте винты из этой системы для (транспедикулярного) крепления или фиксации задних элементов в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника.
- Сверление внешнего кортикального слоя кости и установка в нем винтов может привести к разрушению кортикального слоя кости.
- Если используются только монокортикальные винты, необходимо дополнительное применение серкляжной фиксации.
- Запрещается устанавливать три винта в три расположенных в ряд по диагонали отверстия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции, пока изделие находится в организме.
- 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), поломку 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 настолько близко к осевой линии кости. Кроме того, в целях предотвращения теплового некроза при установке винтов можно применять ирригацию.
- Необходимо следить за тем, чтобы не повредить винтами или сверлами имплантаты, ранее установленные интрамедуллярно, их фиксирующие элементы и/или якорные фиксаторы.
- Перипротезные полиаксиальные блокирующие бедренные пластины *NCB* имеют анатомическую форму. Помните, что изгибание пластины может привести к уменьшению ее усталостной прочности. Более того, это может привести к повреждению блокирующего механизма отверстия пластины *NCB* и, следовательно, утрате его функциональности. Не используйте для блокирования винтов 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 изделий при использовании в магнитно-резонансной (МР) среде не производилась.
 - Оценка нагрева и миграции этих изделий 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

- Смещение или ослабление крепления имплантата
- Глубокая раневая инфекция
- Васкулярные осложнения
- Псевдоартроз
- Повреждение нервов
- Коррозия металлических имплантатов

- Износ
- Усталостный перелом
- Воспалительные реакции и остеолит
- Переломы костей
- Чувствительность к металлам
- Аvascularный некроз

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Данные изделия поставляются стерильными или нестерильными.
- Стерилизация гамма-излучением обозначена символом STERILE R на этикетке. Такие изделия остаются стерильными до нарушения целостности упаковки и до истечения срока годности.
- 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 сохранения 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 изделий многократного использования, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но которыми не пользовались.
 - Подробные рекомендации по стерилизации см. в буклете компании Zimmer 97-5000-170-00 (имеется в наличии у дистрибьютора или на сайте zimmer.com).
- Не используйте повторно инструменты или изделия, на упаковке которых нанесен знак однократного использования. Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, 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 упаковке.
- Не используйте для повторной стерилизации заводскую упаковку или ее компоненты. Однокомпонентные изделия должны быть индивидуально 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.
- Комплекты изделий 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 химикатов при обработке в паровом котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость гравировок и штампов 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 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) ¹	134 °C	3 мин.	
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

Цельнометаллические имплантаты в стерилизационных контейнерах и лотках

Паровая стерилизация

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 мин.	30 мин.
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	
Предварительное вакуумирование / импульсное вакуумирование ^{1, 2}	134 °C	18 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer 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.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или повреждение имплантатов, скорее всего, могут возникнуть у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функциональных результатов, у пациентов с большим весом, физически активных пациентов и/или у не выполнивших требуемую программу реабилитации. Физическая активность может привести к ослаблению крепления, износу и/или поломке имплантата. Пациенты, которым предстоит установить имплантат, 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, приходить в негодность и может потребоваться их замена. Для имплантата не применимо понятие срока службы, составляющего какой-то определённый отрезок времени, либо длящегося на протяжении всей жизни пациента. Поскольку имплантаты не обладают прочностью, надёжностью и долговечностью естественной здоровой кости или ткани, в какой-то момент может потребоваться замена любого из этих изделий.

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 полиаксиальных блокирующих бедренных пластин *NCB* указан в таблице ниже:

Компонент	Производитель
Пластины	Zimmer GmbH
Монокортикальные винты и винты с глубокой резьбой	Zimmer, Inc.
Все остальные винты	Zimmer GmbH
Блокирующие колпачки и спейсеры	Zimmer GmbH

Символ NOT STERILE «Упаковано без стерилизации».

Символ Rx only. Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное изделие может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию.

Перевела Шорохова Мария Сергеевна

Эдвард

Российская Федерация. Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

5-845

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина



Эдвард



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Нотариус

Эдвард