

Certification for Information in Dossier

The submitted in Russia document is applicable to the medical device "The surgical piercing instruments for orthopaedics" and contents the following:

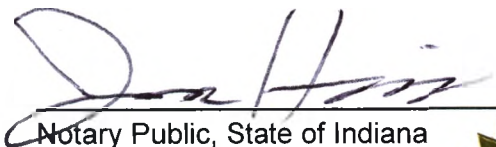
Instruction for use

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

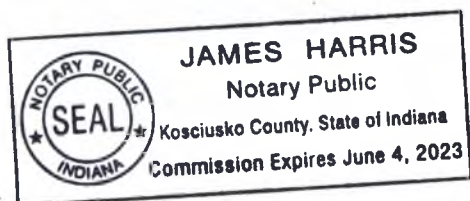


Piedad Pena
Regulatory Affairs Manager EMEA &
Americas
Zimmer Inc.

Subscribed and sworn before me on this 2nd day of July, 2017, in the
County of Kosciusko, State of Indiana.



Notary Public, State of Indiana
Resident of Kosciusko County





RUSSIAN
РУССКИЙ ЯЗЫК
ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Зиммер ЮКей Лимитед
(Zimmer U.K. Ltd.)
9 Lancaster Place South Marston
Park Swindon, SN3 4FP, UK



Маркировка СЕ дейст
только если она нане
также на этикетку изл

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Зиммер Инк., США
(Zimmer Inc., USA)
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana 46580 USA
+1-574-372-4999

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты хирургические для ортопедии и травматологии режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями предназначены для опилования, разрезания, римирования, дробления или аналогичного воздействия на кость во время хирургической операции.

Винты для ортопедических инструментов и имплантатов являются инструментами многократного применения и предназначены для соединения двух хирургических инструментов или инструмента и имплантата для облегчения минимально-инвазивного введения и размещения имплантируемых устройств во время хирургической операции.

Инструменты хирургические для ортопедии колющие предназначены для прокалывания кости или аналогичного воздействия на кость, а также фиксации измерительного/разъединяющего направления во время хирургической операции.

Инструменты хирургические для установок, размещения, позиционирования, выравнивания и извлечения ортопедических имплантатов с принадлежностями предназначены для размещения, выравнивания инструментов для подготовки кости, обеспечения правильной ориентации, определения положения, установки, а также извлечения ортопедических имплантатов и имплантатов для остеосинтеза во время хирургической операции.

Инструменты хирургические примерочные для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями применяются для проверки подходящего пациенту размера постоянного имплантата, подбора положения имплантата и (или) контроля правильности размеров подготовленного места для установки имплантата во время хирургической операции.

Инструменты хирургические режущие стерильные для ортопедии предназначены для опиливания, разрезания, римирования, дробления или аналогичного воздействия на кость во время хирургической операции.

ПРИНЦИП И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией «Зиммер», хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания «Зиммер» не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений. Выбор продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании «Зиммер».
- Несоблюдение данных инструкций может привести к поломке инструмента, а также может стать причиной возникновения побочных эффектов в отношении пользователя или пациента.
- Используйте только те инструменты, которые специально предназначены для применения с соответствующими изделиями, за исключением хирургических инструментов общего назначения и/или инструментов, описанных в руководстве по хирургической технике для конкретного изделия. Компания не несет ответственности в случае использования инструментов, предоставленных сторонними производителями.
- Инструменты должны применяться в операционных в соответствии с хирургическими техниками и рекомендациями для конкретных имплантатов квалифицированными специалистами.
- Неправильное использование снижает срок службы изделия и/или увеличивает риск травмы. Повторная обработка в соответствии с рекомендациями производителя будет оказывать минимальный эффект на ручные инструменты многократного применения компании «Зиммер». Конец срока эксплуатации, как правило, определяется износом и повреждением, вызванным использованием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Весь медицинский персонал, работающий с зараженным или потенциально зараженным медицинским изделием, должен соблюдать общепринятые меры предосторожности. Необходимо соблюдать осторожность при работе с инструментами, имеющими режущие поверхности и острия.
- Не используйте режущие/острые инструменты с затупленными или деформированными краями или инструменты, которые деформированы, имеют признаки коррозии, повреждены или изношены. Возможно, что в этом случае инструменты не пригодны для применения данным образом.
- Перед стерилизацией требуется тщательная очистка инструментов. Стерилизация неочищенных инструментов может быть неэффективна.
- Применение только автоматической очистки может быть неэффективно. Перед автоматической очисткой рекомендуется выполнять тщательную ручную очистку.
- Не подвергайте инструменты из простого и анодированного алюминия или титана воздействию кислотных или щелочных чистящих средств. Инструменты из нержавеющей стали нельзя обрабатывать хлористыми или хлорокислотными средствами. Возможно возникновение коррозии или обезвреживание.
- Не выполняйте чистку полиэфиримидных компонентов моющими средствами на основе фенола. Возможно образование трещин.
- Деинфекция многоразовых хирургических инструментов допустима только в качестве дополнительной меры в сочетании с полной стерилизацией.
- Повторное использование одноразового изделия, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другой биологической жидкостью, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового изделия, включают, но не ограничиваются, механическую неадекватность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте повторно инструменты, маркировка которых подразумевает одноразовое применение. Повторное использование может отрицательно сказаться на функциональности изделия.
- Не подвергайте инструменты высоким нагрузкам или сильным ударам, поскольку существует вероятность их поломки.
- Примеры пилы Pressure Sentinel: слишком сильные удары по рукоятке экстрактора могут повредить пример или экстрактор.
- Не допускается изменение изделия, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой для конкретного изделия.
- Для фрез шаровых усеченных, примеров вращающих, направлятеля сверла регулируемого, рукоятки примера модульной не используйте сильнощелочные растворы (pH>9).
- Не превышайте температуру 137 °C.
- Физиологический раствор и чистящие/дезинфицирующие агенты, содержащие альдегиды, ртуть, активный хлор, бром, йодиды, йод или йодаты, вызывают коррозию и запрещены к использованию. Запрещено помещать или замачивать инструменты в растворе Рингера.
- Не допускается использовать смазывающие вещества, не совместимые с автоклавированием (т.к. они создают пленку над микроорганизмами, препятствуют непосредственному контакту пара с поверхностью инструмента, плохо удаляются).
- Не допускается использовать в автоклавах средства для удаления накипи, содержащие морфинол. Подобные средства оставляют осадок, который со временем может привести к повреждению полимерных инструментов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите каждый инструмент на предмет удаления всех видимых следов крови и иных загрязнений
- Проверьте перемещение движущихся частей (например, петель и замков контейнеров). Они должны двигаться плавно во всем диапазоне хода.
- Проверьте, не деформированы ли инструменты с длинными и тонкими деталями (особенно предназначенными для сверления).
- Внимательно осмотрите все инструменты перед использованием. В случае необходимости для надлежащего функционирования следует выполнять заточку инструментов.
- Возможно разрушение поверхности инструментов (примерочных компонентов) из полимерных материалов вследствие воздействия высоких температур и химических соединений, используемых для очистки и стерилизации паром в медицинских учреждениях. Если такое разрушение затрудняет очистку, или на поверхности образуется налет, замените инструмент (примерочный компонент).
- Расшили может продвигаться вперед при каждом ударе хирургическим инструментом. Если расшили не продвигается или затупился, существует высокий риск перелома кости или вклинивания расшили.
- Канюлированные инструменты необходимо осматривать во время оперативного вмешательства, чтобы предотвратить накопление остатков органических веществ.



Зиммер ЮКей Лимитед
(Zimmer U.K. Ltd.)
9 Lancaster Place South Marston
Park Swindon, SN3 4FP, UK



Маркировка СЕ дейст
только если она нане
также на этикетку изл

- Направляющие силы многократно проверять положение направляющих спиц под рентгеноскопическим контролем, чтобы предупредить непреднамеренное продвижение направляющей спицы и/или ее проникновение окружающие ткани.
- Римеры При возникновении сопротивления не прикладывайте усилия к римеру. В случае застревания ример немедленно прекратите сверление. Освободите ример, повернув рукоятку в обратную сторону. Затем извлеките ример из канала. Приложение избыточного крутящего момента и (или) неосмотрительное заклинивание римера приведет к возникновению трещин в стержне и образованию сколов. Перед продолжением работы ример вставьте стружку из каналов сверлящей головки римера. Перед приложением усилия, во избежание дальнейшего рассверливания переднего кортикального слоя римером, убедитесь, что головка римера полностью установлена в канал.
- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгенок. Поскольку немагнитические инструменты или фрагменты невозможно обнаружить с помощью рентгенографии, их следует соотносить по завершении хирургической операции.
- В контейнере для инструментов «Zimmer» допускается помещать только изделия, изготовленные и (или) распространяемые компанией «Zimmer». Указания компании «Zimmer» по обработке инструментов неспешиваются в контейнерах находятся изделия, которые не выпущены и (или) не поставлены компанией «Zimmer».
- Общий вес упакованного контейнера или поддона для инструментов не должен превышать 11,4 кг.
- Римеры гибкие Pressure Sentinel:
 - Не прикладываете силы к римеру при наличии сопротивления. Освободите ример, смените направление вращения рукоятки на обратное и удалите ример из канала. Чрезмерная скорость вращения и/или многократные остановки могут вызвать расслоение или дробление римера. Очистите костную стружку из каналов до возобновления (см. информацию по отдельным инструментам). Перед каждым применением ример необходимо проверить на трещины, дефекты и/или чрезмерного износа. При наличии любого из этих дефектов ример следует заменить.
 - Благодаря устройству римера Pressure Sentinel, вибрация может снижаться, что снижает степень контроля сверления. Для контроля процесса сверления следует применять рентгеноскопию.
 - Во избежание чрезмерного просверливания переднего надкостницы следует убедиться, что головка для рассверливания полностью вставлена в канал до приложения усилия.
- Сверла:
 - Для минимизации риска повреждения сверла оперирующий хирург должен удостовериться, что кончик сверла касается имплантата.
 - Хирург не должен допускать изгибания сверла во время сверления.
- Трубка световая MIS:
 - Для очистки не допускается использование ацетона или растворителей на основе фенила.
 - Интенсивная очистка с применением щеток и детергентов может повредить специальные элементы из того, некоторые детергенты не предназначены для очистки изделий из полимеров, особенно из силиконового и/или тефлонового.
 - Компоненты модульных изделий необходимо стерилизовать по отдельности, для уменьшения образования микрофронт в мертвом пространстве и предотвращения расширения/сжатия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ОЧИСТКА

- Перед проведением очистки по возможности разбирайте инструменты на составные части.
- Для облегчения очистки инструментов, содержащих сложные подвижные механизмы, измените положение механизмов для обеспечения возможности очистки всех поверхностей (например, для рукоятки расшил зацепляющейся, содержащей механизм блокировки, подвигайте защелку).
- Применение только автоматической очистки в мощное дезинфицирующее оборудование может оказаться неэффективным для ортопедических инструментов с полостями, канюлированных инструментов, инструментов с наконечниками, сочленяемыми поверхностями и иными сложными элементами конструкции. Рекомендуется тщательная очистка вручную или комбинированная ручная/автоматическая очистка.
- Тщательно очищайте и высушивайте многоцелевые инструменты сразу же после использования, чтобы минимизировать риск коррозии и потенциальной перекрестной контаминации. Предварительно замачивайте многоцелевые инструменты в ферментном растворе с нейтральным pH. Выполните ручную очистку мощным средством с нейтральным pH, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя. Уделите особое внимание инструментам с отверстиями и полостями. Информацию о дополнительных методах очистки и соответствующие инструкции см. на сайте www.zimmer.com.
- Валидация процедур очистки, стерилизации и повторной стерилизации, а также проверка правильности настройки соответствующего оборудования должны проводиться регулярно.
- Не допускайте засыхания загрязнений на инструментах, поскольку это может затруднить очистку.
- Для очистки инструментов не следует использовать металлические щетки или абразивные материалы. Во избежание пятен от воды рекомендуется проводить окончательное промывание деминерализованной водой. После этого инструменты необходимо высушить. Для сушки можно использовать стерильный сжатый воздух.
- Если сушка производится как часть цикла очистки и дезинфекции, не превышайте температуру 120 °C.

ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Подготовка чистящих средств

- Компания «Зиммер» рекомендует использовать pH-нейтральные, ферментные и щелочные агенты и ПАВ биообразованением.
- Щелочные агенты с pH ≥ 12 допускаются к использованию в тех странах, где этого требуют законодательные предписания местных органов власти. После щелочного агента следует использовать нейтрализатор и тщательно прополоскать инструменты
- Допускается использовать только агенты с доказанной эффективностью. Поскольку на мировом рынке присутствует множество чистящих агентов и дезинфектантов, компания «Зиммер» не рекомендует никаких брендов.
- При подготовке любого чистящего агента необходимо следовать инструкциям производителя относительно концентрации и температуры. Для подготовки чистящих агентов можно использовать смачиванную салфетку. Важно соблюдать рекомендуемый температурный режим, чтобы действие чистящих агентов было максимально эффективным.
- Сухие порошковые чистящие агенты должны полностью раствориться перед использованием во избежание инструментов, а также обеспечения нулевой концентрации.
- Если приготовленный чистящий раствор станет макроскопически загрязненным (хлопьями и/или мутью), следует приготовить новый.

Примечание: При ручной очистке может потребоваться валидация результатов сотрудниками медицинского учреждения. Соответствующую документацию следует хранить в доступном для сотрудников месте во избежание ошибок, обусловленных человеческим фактором.

Инструкции по ручной очистке/ дезинфекции

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной (pH 12) раствор и оставьте на 20 минут. Аккуратно очистите изделие мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления видимых загрязнений. Особое внимание уделяйте бороздам, просямкам, шероховатым поверхностям, кончикам и другим труднодоступным участкам. Для очистки просямков используйте длинную узкую щетку (например, ершик).
2. Удалите инструменты из ферментного раствора и прополощите их под проточной водой в течение не менее 3 минут. Тщательно промойте щетки, отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.
3. Поместите подготовленные чистящие агенты в устройство для санитизации. Полностью погрузите инструментующий раствор на 10 минут при частоте 45–50 кГц.
4. Прополощите инструменты очищенной водой не менее 3 минут, либо до полного удаления следов крошечных загрязнений с инструментов или из воды для полоскания. Тщательно промойте щетки, отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.
5. Повторите вышеописанные этапы санитизации и полоскания.
6. Осетри все инструменты с индикаторными метками, расположенными на внешней поверхности, на оставшейся поверхности.

Примечание. Если на инструментах из нержавеющей стали имеются пятна или участки коррозии, их можно удалить кислотным антикоррозийным агентом в ультразвуковом очистителе. Тщательно прополощите инструменты до удаления кислотного агента. Кислотные антикоррозийные агенты допускаются использовать только при необходимости.

Инструкции для комбинированного метода очистки и дезинфекции

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной (pH ≥ 12) раствор и оставьте для соникации на 10 минут при частоте 45–50 кГц. При замачивании в ферментном моющем растворе аккуратно очистите изделие мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления видимых загрязнений. Особое внимание следует уделять бороздам, просветам, шероховатым поверхностям, конекторам и другим труднодоступным для очистки участкам. Для очистки просветов используйте длинную узкую мягкую нейлоновую щетку (например, ершик).

Примечание: Для оптимальной очистки труднодоступных участков и мелкошероховатых поверхностей используйте шприц или направленную струю воды.

2. Удалите инструменты из моющего раствора и прополощите их в очищенной воде в течение не менее 1 минуты. Тщательно промойте просветы, несквозные отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.

3. Поместите инструменты в подходящую корзину моюще-дезинфицирующей машины и проведите стандартную процедуру очистки/дезинфекции инструментов. Важно соблюдать минимальные параметры для эффективной очистки и дезинфекции.

Инструкции по очистке/дезинфекции только в автоматическом режиме

1. Использование систем автоматических моюще-дезинфицирующих машин в качестве единственного метода очистки не рекомендуется для обработки многокомпонентных хирургических инструментов. Ортопедические инструменты с множеством компонентов, просветами/каналами, несквозными отверстиями, шероховатыми поверхностями, конекторами и внутренними механизмами, следует обрабатывать согласно инструкциям по ручной или комбинированной очистке, описанным выше, если специальные рекомендации не предусматривают иное.

2. Для эффективной очистки и дезинфекции простых инструментов, не включающих в себя большое количество компонентов, просветов/каналов, несквозные отверстия, шероховатые поверхности, конекторы и внутренние механизмы, достаточно применить традиционный цикл моюще-дезинфицирующей машины для хирургических инструментов, описанный в таблице 1.

Таблица 1. Цикл моюще-дезинфицирующей машины для хирургических инструментов

Этап	Описание
1	Предварительное полоскание под холодной проточной водой – 5 минут
2	Очистка щелочным агентом при 55 °C – 10 минут
3	Полоскание с нейтрализатором – 10 минут
4	Полоскание под холодной проточной водой – 1 минута
5	Дезинфекция очищенной горячей водой при 93 °C до достижения АО 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при 110 °C – 40 минут

Примечание: Строго соблюдайте инструкции производителя моюще-дезинфицирующей машины. Используйте только рекомендованные чистящие агенты для определенного типа автоматической моюще-дезинфицирующей машины. Допускается использовать только моюще-дезинфицирующие машины с доказанной эффективностью. Для очистки изделий для многократного использования «Зиммер» рекомендуются рН-нейтральные, ферментные и щелочные (pH ≥ 12) агенты. Чтобы процедура очистки была эффективной, необходимо тщательно осмотреть изделия перед стерилизацией.

СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА

Для надлежащего процесса стерилизации необходимо произвести соответствующее упаковывание изделия. Допускается:

- индивидуальная упаковка инструментов;
- упаковка инструментов в жесткие упаковочные контейнеры с крышками;
- упаковка в поддоны и контейнеры с подложками для инструментов определенного вида (в ячейки, предназначенные для определенных инструментов, следует укладывать именно эти инструменты);
- упаковка в универсальные поддоны и контейнеры для инструментов без ячеек для определенных инструментов и универсальных ячеек (в этом случае все изделия, подлежащие разборке, перед упаковкой в контейнер следует разобрать. Изделия укладываются таким образом, чтобы обеспечить доступ пара ко всем их поверхностям. Не следует складывать инструменты вместе или допускать их соприкосновения).

Только произведенные или распространяемые «Зиммер» изделия можно укладывать в поддоны для инструментов компании «Зиммер». Инструкции компании «Зиммер» по повторной обработке не применимы к поддонам «Зиммер» для изделий, не произведенных и/или распространяемых «Зиммер».

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке изделий многократного применения, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но не использовались.
- При случайном нарушении стерильности при подготовке к операции стерильные одноразовые металлические инструменты можно стерилизовать только один раз непосредственно перед использованием, следуя рекомендуемым требованиям к стерилизации инструментов многократного применения. Исключения приведены ниже.
- Подробные рекомендации по стерилизации инструментов многократного применения см. на сайте www.zimmer.com.
- Не используйте повторно инструменты или устройства, на упаковке которых имеется знак однократного использования. Повторное использование одноразового устройства, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другой биологической жидкостью, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, но не ограничиваются, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Перед выполнением стерилизации по возможности разберите изделия многократного применения на составные части.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ:
 - одноразовые инструменты, загрязненные физиологическими жидкостями или остатками тканей или ранее использованные;
 - одноразовые ретракторы со световодами;
 - изделия, у которых истек срок годности, указанный на упаковке;
 - одноразовые инструменты, содержащие какие-либо неметаллические материалы.
- Не используйте для повторной стерилизации пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки. Одноразовые изделия должны быть индивидуально упакованы в стерилизационный пакет медицинского назначения или салфетку, соответствующую рекомендуемым характеристикам для паровой стерилизации, приведенным в таблице ниже. Убедитесь в том, что пакет или салфетка достаточно большие для размещения изделий без натяжения швов и разрыва пакета/салфетки.
- Не ставьте тяжелые предметы на пластиковые контейнеры для стерилизации. Возникшая в результате этого деформация может привести к трещине в пластике.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать оксидные пленки из-за химикатов, использованных при обработке парогенератора или из остатков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут затруднить прочтение маркировки и градуировки на изделии.
- При первой стерилизации полиацетатные инструменты (примерочные компоненты) или инструменты из полиацетатных сополимеров могут иметь формальдегидный запах. Он исчезнет через несколько циклов стерилизации.
- На полисульфоновых инструментах (примерочных компонентах) могут образовываться трещины вследствие воздействия химических веществ, используемых для обработки парогенератора и смазки.
- Перед вскрытием упаковки стерильные упакованные инструменты необходимо тщательно осмотреть и убедиться, что целостность упаковки не нарушена.
- Используйте паровой стерилизатор, прошедший должное обслуживание, проверку и калибровку.

Рекомендуемые условия стерилизации/повторной стерилизации

Предпочтительным и рекомендуемым «Зиммер» методом стерилизации инструментов для многократного применения является стерилизация влажным теплом/стерилизация паром.

При загрузке образцов и выборе параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено при увеличении объема загрузки. Условия стерилизации для инструментов многократного применения, за исключением фрез шаровых усеченных, римеров вертлужных, направлятеля сверла регулируемого, рукоятки римера модульной представлены в таблице 2.

Таблица 2. Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальная длительность экспозиции	Минимальная длительность сушки
Форвакуумный метод (Импульсное Вакуумирование (РФ))	134 °C	5 мин	30 мин
Форвакуумный метод (Импульсное вакуумирование (Бельгийская/италийская)¹)	134 °C	3 мин	
Форвакуумный метод (Импульсное вакуумирование)²	132 °C	4 мин	
Форвакуумный метод (Импульсное вакуумирование)¹,²	134 °C	18 мин	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

³ Параметры дезинфекции/автоплевирования, рекомендованные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов в случаях повышенного риска контаминации ТТЭИ БЮА.

Условия стерилизации для фрез шаровых усеченных, римеров вертлужных, направлятеля сверла регулируемого римера модульной представлены в таблице 3.

Таблица 3. Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальная длительность экспозиции	Продолжительность
Форвакуумный метод (РФ)	134 °C	5 мин	20 мин
Форвакуумный метод	132 °C	4 мин	20 мин
Форвакуумный метод²	134 °C	18 мин	20 мин
Форвакуумный метод	134 °C	3 мин	20 мин

¹ Параметры дезинфекции/автоплевирования, рекомендованные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов в случаях повышенного риска контаминации ТТЭИ БЮА.

Рекомендуемое минимальное время охлаждения – 30 минут.

В странах, где требования к стерилизации являются более строгими или более консервативными, чем предписано в таблице, следует выполнять предписания государственных или местных органов власти.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

- Стерильный упакованный инструмент следует хранить в специальном хорошо проветриваемом помещении с ограниченным доступом, защищенном от пыли, влаги, насекомых, грызунов и резких перепадов температуры и влажности.
- Перед открытием упаковки со стерильным инструментом внимательно осмотрите ее на предмет целостности.

Примечание: Сохранение целостности стерильной упаковки обусловлено в первую очередь условиями хранения. Стерильная упаковка порвана, перфорирована, отмечаются признаки вскрытия или воздействия влаги, то инструмент следует очистить, заново упаковать и простерилизовать. Примечание: При наличии любых признаков вскрытия крышки либо фильтров стерилизационного контейнера, следует заменить, а инструменты вновь простерилизовать.

ОСМОТР И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- Внимательно осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться, что все видимые остатки крови и загрязнения.
- Проверьте работу движущихся частей (например, таких как пилы и замки) для обеспечения их работы в диапазоне хода.
- Проверьте длинные тонкие инструменты (в частности, вращающиеся инструменты) на предмет искривления.
- В случаях, когда инструменты являются частью более сложного узла, проверьте, чтобы все инструменты соответствовали с соответствующими компонентами.
- Если отмечается повреждение или износ, которые могут повлиять на функционирование инструмента, не данное изделие и обратитесь к представителю компании «Зиммер» за заменой.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОМУ УНИЧТОЖЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ

Компания «Зиммер» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и з использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом компания «Зиммер» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды. По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (класс отходов Б). Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора отходов. В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответ за утилизацию отходов.

СРОК ГОДНОСТИ ИЛИ СЛУЖБЫ

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов назначению. Срок службы зависит от типа инструмента, интенсивности использования (числа циклов применения стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования. При выявлении повреждений или износа, что препятствует нормальному функционированию инструмента, необходимо обратиться к представителю компании «Зиммер» и заказать инструмент на замену. Как правило, клиентом предлагается вернуть инструмент, вышедший по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные «Зиммер» инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные. Годности не ограничено.

Для изделий, поставляемых стерильными, дата истечения срока годности, в течение которого изделие остается стерильным при условии целостности упаковки, приведена на упаковке.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуемые условия эксплуатации: температура от 10 до 35 ± 2 °C, относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25 °C.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- Инструменты должны храниться в специально отведенных для этого местах с исключением доступа посторонних лиц. Необходимо обеспечить хорошую вентиляцию, защиту от пыли, влаги, проникновения насекомых, экстремных перепадов температуры и влажности.
- Защитные колпачки и другие защитные устройства не следует снимать до момента непосредственного использования.
- После стерилизации инструменты следует полностью высушить, а затем отправить на хранение.
- Перед вскрытием упаковки стерильных инструментов следует тщательно проверить целостность упаковки. Транспортировка инструментов должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Если не указано иное, то иных условий транспортировки и хранения не устанавливается. Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении инструментов (но не ограничиваясь): Температура: 10 - 30 °C. Влажность: 40-80%.
- Значения температуры и влажности при транспортировке, при которых испытывалось изделие: Минимальная температура при испытаниях: -18 °C при неконтролируемом значении относительной влажности. Максимальная температура при испытаниях: 49 °C при значениях относительной влажности 35±5%.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОТДЕЛЬНЫМ ИНСТРУМЕНТАМ

- Если не указано иное, линейки и штангенциркули с нанесенными на шкалу размерами имеют точность $\pm 0,1$ мм, наименьшего деления на шкале.
- Римеры гибкие Pressure Sentinel: Быстроразъемное соединение может подключаться к ручному или электрическому приводу. Ширина перешейки модульного канала определяется с помощью предопределенного рентгеновского излучения. Для начального рассверливания модульного канала используется инструмент с наименьшим возможным диаметром. Процесс рассверливания размер римера должен увеличиваться с шагом 0,5-1,0 мм до достижения необходимого диаметра. При возникновении слишком сильного сопротивления во избежание застревания римера использования сверления необходимо немедленно остановить, а ример удалить. Поменять направление римера на обратное и удалить ример из канала. Ример также можно удалить с помощью закатывания эластичной образной рукояткой и осторожного постукивания по элактору небольшим хирургическим молотком. Фиксирование к каналам, необходимо удалить с помощью хирургических щипцов или прозектора перед тем, как сверление. Если есть сомнения, может понадобиться неоднократная очистка. Для обеспечения направления головки для рассверливания римеры гибкие Pressure Sentinel всегда должны использоваться с диаметром 7-5 мм. Римеры диаметром 7-5 мм применяются проводники 2,4 мм со сферическим наконечником, а диаметр 8-27 мм – проводники 3,0 мм со сферическим наконечником.

МАРКИРОВКА

Маркировка инструментов может содержать символы, представленные в таблице 4.

Таблица 4. Символы на маркировке инструментов и их значения

Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до	L	Левый	GRN	Полосатый зеленый
	Дата изготовления	R	Правый	BLU	Полосатый синий
LOT	Код партии	A/P	Передний/задний	YEL	Полосатый желтый
REF	Номер по каталогу	M/L	Медиальный/латеральный	PUR	Полосатый фиолетовый
	Изготовитель	MED	Медиальный	GRN	Зеленый
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	LAT	Латеральный	BLU	Синий
CE	Маркировка CE с кодом нотифицированного органа	FLEXION	Сгибание	YEL	Желтый
ec	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EXTENSION	Растяжение	PUR	Фиолетовый
QTY	Количество	not sterile	Не стерильно	a	Для этих изделий допускается применение щелочных детергентов с обязательной последующей кислотной нейтрализацией и тщательной промывкой водой. Эти изделия можно очищать с применением средств для удаления ржавчины, утвержденных для удаления ржавчины и коррозии с хирургических инструментов
Rx only	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставиться по заказу врача		Заблокировано	a+	Для этих изделий допускается применение щелочных детергентов с обязательной последующей кислотной нейтрализацией и тщательной промывкой водой. Эти изделия можно очищать с применением средств для удаления ржавчины, утвержденных для удаления ржавчины и коррозии с хирургических инструментов. Катетеры и полости должны очищаться вручную
Std	Стандартный		Разблокировано	b	Для этих изделий допускается применение щелочных детергентов с обязательной последующей кислотной нейтрализацией и тщательной промывкой водой
	Обратитесь к инструкции по применению, доступна на интернет-ресурсе	FLEX	Гибкий	b+	Для этих изделий допускается применение щелочных детергентов с обязательной последующей кислотной нейтрализацией и тщательной промывкой водой. Катетеры и полости должны очищаться вручную
	Слаби		Удары не допускаются	c	Эти изделия следует очищать вручную или комбинированным ручным/автоматическим способом, описанным в настоящем руководстве. Не допускается применение для этих изделий щелочных детергентов
	Спереди	STERILE TO	Стерилизация оксидом этилена	STERILE TO	Радиационная стерилизация
	Только вставка		Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией «Зиммер», хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания «Зиммер» не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании «Зиммер».

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

Компания «Зиммер» предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

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

Срок гарантийных обязательств – 12 месяцев.

Производитель гарантирует бесплатную замену неисправного изделия новым в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об изделии или навыков.

Гарантия не распространяется на изделие:

- не имеющее маркировки, перемаркированное и с частично разрушенной маркировкой (вызвавшей невозможность идентификации);
- с механическими, термическими повреждениями;
- со следами небрежной эксплуатации;
- со следами воздействия агрессивных сред (воды, огня, химреактивов, пищи, продуктов жизнедеятельности организмов);
- с различимыми не удаляемыми надписями не заводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре.

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

ООО «Зиммер СНГ»;

юридический адрес: 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9;

почтовый адрес: 125167 Москва, ул. Викторенко, 5/1, тел. +7(495) 980 08 85.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульной страницы и нотариального подтверждения, применимого для медицинского изделия «Инструменты хирургические для ортопедии колющие», на документе «Инструкция по применению хирургических инструментов», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Зиммер Инк.»]

«Зиммер Инк.»
(Zimmer Inc.)
1800 Вест Сентер Стрит,
46580 Варшава
Индиана, США
(1800 West Center Street,
46580 Warsaw, IN, United States)
www.zimmer.com

Подтверждение информации, содержащейся в досье

Представленный в России документ предназначен для медицинского изделия «Инструменты хирургические для ортопедии колющие» и содержит следующую информацию:

Инструкция по применению

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

/подпись/

Пиедад Пена

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования по региону Европа, Ближний Восток и Африка / Америки
компании «Зиммер Инк.»

Подписано под присягой в моем присутствии, сегодня, 26 июля 2017 г., в округе Косцюшко, штат Индиана.

/подпись/

Нотариус штата Индиана,
Проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Джеймс Харрис
Нотариус
Округ Косцюшко, штат Индиана
Лицензия действительна до 04 июня 2023 г.]

[Печать:

Нотариус
Джеймс Харрис
Округ Косцюшко
Штат Индиана
Лицензия действительна до 04 июня 2023 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-31552

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Г.Б. Акимов





Zimmer Inc.
1800 West Center Street
46580 Warsaw
IN, United States
www.zimmer.com

The submitted document is for application in Russian for medical device “Surgical Piercing Instruments for orthopaedy” and contents the following:

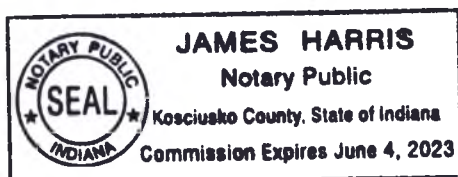
- Appendix for Instruction for Use

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

Piedad Pena
Regulatory Affairs Manager EMEA & Americas
Zimmer Inc.

Subscribed and sworn before me on this 26th day of July, 2017, in the
County of Kosciusko, State of Indiana.

Notary Public, State of Indiana
Resident of Kosciusko County



Приложение к инструкции по применению

**Медицинское изделие: Инструменты хирургические
для ортопедии колющие**

Нестерильные инструменты

Производитель:

**«Зиммер Инк.» 1800 Вест Сентер Стрит, Варшава, Индиана
46580, США**

(Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA)

Место производства:

**«Зиммер Инк.» 1800 Вест Сентер Стрит Варшава, Индиана 46580, США
(Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA)**

1. Наименование медицинского изделия

Таблица 1. Инструменты хирургические для ортопедии колющие

НАИМЕНОВАНИЕ
Пин гленоидный Bigliani/Flatow, диаметр 2.5 мм длина 150 мм
Пин, диаметр 2.5 мм длина 150 мм
Шпильки удерживающие с гексагональной головкой (не более 4 шт. в упаковке)
Шпильки удерживающие без головки 48 мм (не более 4 шт. в упаковке)
Шпильки удерживающие с короткой головкой MBK (не более 4 шт. в упаковке)
Шпильки фиксирующие с короткой головкой 52 мм (не более 4 шт. в упаковке)
Шпильки фиксирующие с короткой головкой NexGen (не более 4 шт. в упаковке)
Шпильки фиксирующие с короткой головкой 17 мм (не более 4 шт. в упаковке)
Шпилька фиксирующая с короткой головкой NexGen 25 мм
Шпильки удерживающие без головки NexGen 75 мм (не более 4 шт. в упаковке)
Шило
Шило-развертка первичная, диаметр 2.5 мм длина 114.3 мм (4.5 дюйма)
Шило-развертка первичная, диаметр 3 мм длина 114.3 мм (4.5 дюйма)
Шило-развертка первичная, диаметр 4.75 мм длина 114.3 мм (4.5 дюйма)

2. Назначение, область применения

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты хирургические для ортопедии колющие предназначены для прокалывания кости или аналогичного воздействия на кость, а также фиксации измерительного/резекционного направителя во время хирургической операции.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, ортопедия

3. Описание принципа установки медицинского изделия, метод применения и техническое описание

3.1 Описание принципа работы

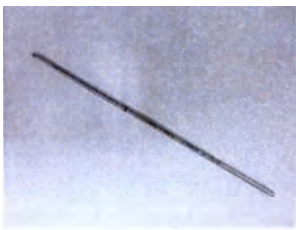
Некоторые из рассматриваемых инструментов применяются только вместе с конкретными имплантатами, другие же имеют общее назначение и пригодны для работы с различными имплантатами.

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

3.2 Техническое описание и предусмотренное применение

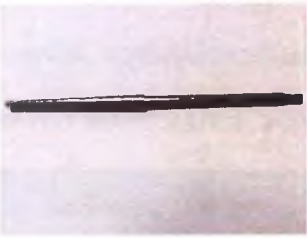
В таблице 2 приведено техническое описание инструментов хирургических для ортопедии колющих.

Таблица 2. Техническое описание и технические характеристики инструментов хирургических для ортопедии колющих

Наименование	Фотография	Технические характеристики
Пин гленоидный Bigliani/Flatow, диаметр 2.5 мм длина 150 мм		Технические характеристики инструмента: Длина: 150 мм ± 7,5 мм Диаметр: 2,5 мм ± 0.125 мм Масса: 0,006 кг ± 0.0003 кг Твердость: HRC 35-40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, предпочтительное значение 1,27 мкм <i>Радиус притупления рабочей части инструмента: не более 0,03 мм</i> На пине лазером нанесена отметка глубины. Диапазон отметки глубины – 57.35 мм ± 1.02мм Ширина отметки – 1.27 мм
Пин, диаметр 2.5 мм длина 150 мм		Технические характеристики инструмента: Длина: 150 мм ± 7.5 мм Диаметр: 2,5 мм ± 0.125 мм Масса: 0,004 кг ± 0.0005 кг Твердость: HRC 35-40 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, предпочтительное значение 1,27 мкм <i>Радиус притупления рабочей части инструмента: не более 0,03 мм</i>

Наименование	Фотография	Технические характеристики
		На пине лазером нанесена отметка глубины. Диапазон отметки глубины – 41.61 ± 0.51 мм Ширина отметки – 1.27 мм
Шпилька удерживающая с гексагональной головкой		Шпильки поставляются по 4 шт в упаковке. Технические характеристики инструмента: Длина: $55,63 \text{ мм} \pm 2.78 \text{ мм}$ Длина стержня: $47,63 \text{ мм} \pm 2.38 \text{ мм}$ Диаметр: $4,83 \text{ мм} \pm 0.24 \text{ мм}$ Диаметр стержня: $3.12 \text{ мм} \pm 0.16 \text{ мм}$ Масса 4 шт (без упаковки): $0,018 \text{ кг} \pm 0.002 \text{ кг}$ Масса 1 шт: $0,0045 \text{ кг} \pm 0.0005 \text{ кг}$ Твердость: HRC 38-45 Шероховатость поверхностей (Ra): $0,013\text{-}1,6 \text{ мкм}$, предпочтительное значение $1,27 \text{ мкм}$ <i>Радиус притупления рабочей части инструмента: $0.25 \text{ мм} \pm 0.13 \text{ мм}$</i>
Шпилька удерживающая без головки 48 мм		Шпильки поставляются по 4 шт в упаковке. Технические характеристики инструмента: Длина: $47,63 \text{ мм} \pm 2.38 \text{ мм}$ Длина стержня: $42 \text{ мм} \pm 2.1 \text{ мм}$ Диаметр: $3,12 \text{ мм} \pm 0.15 \text{ мм}$ Масса 4 шт (без упаковки): $0,010 \text{ кг} \pm 0.002 \text{ кг}$ Масса 1 шт: $0,0025 \text{ кг} \pm 0.0005 \text{ кг}$ Твердость: HRC 45-48 Шероховатость поверхностей (Ra): $0,013\text{-}1,6 \text{ мкм}$, рекомендованное значение $1,27 \text{ мкм}$ <i>Радиус притупления рабочей части инструмента: $0.25 \text{ мм} \pm 0.13 \text{ мм}$</i>
Шпилька удерживающая с короткой головкой МВК		Шпильки поставляются по 4 шт в упаковке. Технические характеристики инструмента: Длина: $32 \text{ мм} \pm 1.6 \text{ мм}$ Длина стержня: $29,3 \text{ мм} \pm 1.46 \text{ мм}$ Диаметр: $4,65 \text{ мм} \pm 0.23 \text{ мм}$ Масса 4 шт (без упаковки): $0,008 \text{ кг} \pm 0.002 \text{ кг}$ Масса 1 шт.: $0,002 \text{ кг} \pm 0.0005 \text{ кг}$ Твердость: HRC 45-48 Шероховатость поверхностей (Ra): $0,013\text{-}1,6 \text{ мкм}$, рекомендованное значение $1,27 \text{ мкм}$ <i>Радиус притупления рабочей части инструмента: не более $0,51 \text{ мм}$</i>
Шпилька фиксирующая с короткой головкой 52 мм		Шпильки поставляются по 4 шт в упаковке. Технические характеристики инструмента: Длина: $55,63 \text{ мм} \pm 2.78 \text{ мм}$ Длина стержня: $52 \text{ мм} \pm 2.6 \text{ мм}$ Диаметр: $4,57 \text{ мм} \pm 0.22 \text{ мм}$ Масса 4 шт (без упаковки): $0,014 \text{ кг} \pm 0.002 \text{ кг}$ Масса 1 шт.: $0,0035 \text{ кг} \pm 0.0005 \text{ кг}$ Твердость: HRC 45-48

Наименование	Фотография	Технические характеристики
		Шероховатость поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм <i>Радиус притупления рабочей части инструмента: не более 0,5 мм</i>
Шпилька фиксирующая с короткой головкой NexGen		Шпильки поставляются по 4 шт в упаковке. Технические характеристики инструмента: Длина: 37,74 мм ± 1,88 мм Длина стержня: 34,6 мм ± 1,73 мм Диаметр: 4,57 мм ± 0,22 мм Масса 4 шт (без упаковки): 0,010 кг ± 0,002 кг Масса 1 шт.: 0,0025 кг ± 0,0005 кг Твердость: HRC 45-48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм <i>Радиус притупления рабочей части инструмента: не более 0,5 мм</i>
Шпилька фиксирующая с короткой головкой 17 мм		Шпильки поставляются по 4 шт в упаковке. Технические характеристики инструмента: Длина: 20,14 мм ± 1 мм Длина стержня 17 мм ± 0,85 мм Диаметр: 4,57 мм ± 0,22 мм Масса 4 шт (без упаковки): 0,003 кг ± 0,002 кг Масса 1 шт.: ≤ 0,001 кг ± 0,0005 кг Твердость: HRC 45-48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм <i>Радиус притупления рабочей части инструмента: не более 0,5 мм</i>
Шпилька фиксирующая с короткой головкой NexGen 25 мм		Технические характеристики инструмента: Длина: 28,14 мм ± 1,4 мм Длина стержня: 25 мм ± 1,25 мм Диаметр: 4,57 мм ± 0,22 мм Масса: 0,002 кг ± 0,0005 кг Твердость: HRC 45-48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм <i>Радиус притупления рабочей части инструмента: не более 0,5 мм</i>
Шпилька удерживающая без головки NexGen 75 мм		Шпильки поставляются по 4 шт в упаковке. Цвет: золотой. Технические характеристики инструмента: Длина: 75 мм ± 3,75 мм Диаметр: 3,15 мм ± 0,15 мм Масса 4 шт (без упаковки): 0,016 кг ± 0,002 кг Масса 1 шт.: 0,004 кг ± 0,0005 кг Твердость: HRC 45-48 Шероховатость поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм <i>Радиус притупления рабочей части инструмента: 0,25 мм ± 0,13 мм</i>

Наименование	Фотография	Технические характеристики
Шило		Развертка разделена на зоны для определения глубины проникновения. Технические характеристики инструмента: Длина: 274 мм ± 13,7 мм Диаметр: 9,65 мм ± 0,48 мм Масса: 0,134 кг ± 0,0067 кг Твердость : HRC 40-48 Шероховатость рабочих поверхностей (Ra): 0,025-6,35 мкм Радиус притупления рабочей части инструмента: 6.7 мм ±0,25 мм
Шило-развертка первичная, диаметр 2.5 мм длина 114.3 мм (4.5 дюйма)		Ручной инструмент с эргономичной рукояткой. Технические характеристики инструмента: Длина: 114,3 мм ± 12,7 мм Диаметр: 2,5 мм ± 0,25 мм Масса: 0,135 кг ± 0,0067 кг Твердость шила: HRC 30-40 Шероховатость рабочих поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм Радиус притупления рабочей части инструмента: не более 0,3 мм
Шило-развертка первичная, диаметр 3 мм длина 114.3 мм (4.5 дюйма)		Ручной инструмент с эргономичной рукояткой. Технические характеристики инструмента: Длина: 114,3 мм ± 5,71 мм Диаметр: 3 мм ± 0,25 мм Масса: 0,143 кг ± 0,0071 кг Твердость шила: HRC 30-40 Шероховатость рабочих поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм Радиус притупления рабочей части инструмента: не более 0,3 мм
Шило-развертка первичная, диаметр 4.75 мм, длина 114.3 мм (4.5 дюйма)		Ручной инструмент с эргономичной рукояткой. Технические характеристики инструмента: Длина: 114,3 мм ± 5,71 мм Диаметр: 4,75 мм ± 0,25 мм Масса: 0,149 кг ± 0,0074 кг Твердость шила: HRC 30-40 Шероховатость рабочих поверхностей (Ra): 0,013-1,6 мкм, рекомендованное значение 1,27 мкм Радиус притупления рабочей части инструмента: не более 0,3 мм

4. Материалы, входящие в состав медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с тканями человек

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

Таблица 3. Перечень материалов, использованных в изделии

НАИМЕНОВАНИЕ	МАТЕРИАЛ
Пин гленоидный Bigliani/Flatow, диаметр 2.5 мм длина 150 мм	Нержавеющая сталь 316L
Пин, диаметр 2.5 мм длина 150 мм	Нержавеющая сталь 316L
Шпилька удерживающая с гексагональной головкой	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Шпилька удерживающая без головки 48 мм	Нержавеющая сталь 13-8 Мо PH
Шпилька удерживающая с короткой головкой MBK	Нержавеющая сталь 13-8 Мо PH
Шпилька фиксирующая с короткой головкой 52 мм	Нержавеющая сталь 13-8 Мо PH
Шпилька фиксирующая с короткой головкой NexGen	Нержавеющая сталь 13-8 Мо PH
Шпилька фиксирующая с короткой головкой 17 мм	Нержавеющая сталь 13-8 Мо PH
Шпилька фиксирующая с короткой головкой NexGen 25 мм	Нержавеющая сталь 13-8 Мо PH
Шпилька удерживающая без головки NexGen 75 мм	Нержавеющая сталь 13-8 Мо PH, нитрид-титановое покрытие
Шило	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Шило-развертка первичная, диаметр 2,5 мм, длина 114,3 мм (4,5 дюйма)	Нержавеющая сталь 316L, алюминий 6061-T6
Шило-развертка первичная, диаметр 3 мм, длина 114,3 мм (4,5 дюйма)	Нержавеющая сталь 316L, алюминий 6061-T6
Шило-развертка первичная, диаметр 4,75 мм, длина 114,3 мм (4.5 дюйма)	Нержавеющая сталь 316L, алюминий 6061-T6

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

Ни одно из упомянутых изделий не включает в себя и не является средством введения лекарственных средств.

Ни одно из упомянутых изделий не включает в себя препаратов человеческой крови.

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

5. Стерильность

5.1. Очистка

- Перед проведением очистки по возможности разбирайте инструменты на составные части.
- Для облегчения очистки инструментов, содержащих сложные подвижные механизмы, изменяйте положение механизмов для обеспечения возможности очистки всех поверхностей (например, для рукоятки рашпиля защелкивающейся, содержащей механизм блокировки, подвигайте защелку).
- Применение только автоматической очистки в моюще-дезинфицирующем оборудовании может оказаться неэффективным для ортопедических инструментов с полостями, канюлированных инструментов, инструментов с несквозными отверстиями, сочленяемыми поверхностями и иными сложными элементами конструкции. Рекомендуется тщательная очистка вручную или комбинированная ручная/автоматическая очистка.
- Тщательно очищайте и высушивайте многоразовые инструменты сразу же после использования, чтобы минимизировать риск коррозии и потенциальной перекрестной контаминации. Предварительно замачивайте многоразовые инструменты в ферментном растворе с нейтральным pH. Выполняйте ручную очистку моющим средством с нейтральным pH, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя. Уделяйте особое внимание инструментам с отверстиями и полостями. Информацию о дополнительных методах очистки и соответствующие инструкции см. на сайте www.zimmer.com.
- Валидация процедур очистки, стерилизации и повторной стерилизации, а также проверка правильности настроек соответствующего оборудования должны проводиться регулярно.
- Не допускайте засыхания загрязнений на инструментах, поскольку это может затруднить очистку.
- Для очистки инструментов не следует использовать металлические щетки или абразивные материалы. Во избежание образования пятен от воды рекомендуется проводить окончательное промывание деминерализованной водой. Сразу после этого инструменты необходимо высушить. Для сушки можно использовать стерильный сжатый воздух.
- Если сушка производится как часть цикла очистки и дезинфекции, не превышайте температуру 120 °C.

5.2. Очистка/ дезинфекция

Подготовка чистящих средств

- Компания «Зиммер» рекомендует использовать pH-нейтральные, ферментные и щелочные агенты и ПАВ с низким пенообразованием.
- Щелочные агенты с $\text{pH} \leq 12$ допускаются к использованию в тех странах, где этого требуют законодательные нормы предписания местных органов власти. После щелочного агента следует использовать нейтрализатор и/или тщательно прополоскать инструменты.
- Допускается использовать только агенты с доказанной эффективностью. Поскольку на мировом рынке представлено множество чистящих агентов и дезинфектантов, компания «Зиммер» не рекомендует никаких брендов.
- При подготовке любого чистящего агента необходимо следовать инструкциям производителя относительно концентрации и температуры. Для подготовки чистящих агентов можно использовать смягченную проточную воду. Важно соблюдать

рекомендуемый температурный режим, чтобы действие чистящих агентов было максимально эффективным.

- Сухие порошковые чистящие агенты должны полностью раствориться перед использованием во избежание коррозии инструментов, а также обеспечения нужной концентрации.

- Если приготовленный чистящий раствор станет макроскопически загрязненным (кровянистым и/или мутным), то следует приготовить новый.

Примечание: При ручной очистке может потребоваться валидация результатов сотрудниками медицинского учреждения. Соответствующую документацию следует хранить в доступном для сотрудников месте во избежание ошибок, обусловленных человеческим фактором.

5.2.1. Подробные инструкции по ручной очистке/ дезинфекции

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной ($\text{pH} \leq 12$) раствор и оставьте на 20 минут. Аккуратно очистите изделие мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления видимых загрязнений. Особое внимание следует уделять бороздам, просветам, шероховатым поверхностям, коннекторам и другим труднодоступным для очистки участкам. Для очистки просветов используйте длинную узкую мягкую щетку (например, ершик).

2. Удалите инструменты из ферментного раствора и прополощите их под проточной водой в течение не менее 3 минут. Тщательно промывайте просветы, отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.

3. Поместите подготовленные чистящие агенты в устройство для соникации. Полностью погрузите инструменты в моющий раствор на 10 минут при частоте 45–50 кГц.

4. Прополощите инструменты очищенной водой не менее 3 минут, либо до полного удаления следов крови или загрязнений с инструментов или из воды для полоскания. Тщательно промывайте просветы, отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.

5. Повторите вышеописанные этапы соникации и полоскания.

6. Остатки влаги удалите с инструментов чистой, легко впитывающей салфеткой, не оставляющей ворсинок.

Примечание: Если на инструментах из нержавеющей стали имеются пятна или участки коррозии, их можно удалить кислотным антикоррозийным агентом в ультразвуковом очистителе. Тщательно прополощите инструменты до полного удаления кислотного агента. Кислотные антикоррозийные агенты допускается использовать только при необходимости.

5.2.2. Инструкции для комбинированного метода очистки и дезинфекции

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной ($\text{pH} \leq 12$) раствор и оставьте для соникации на 10 минут при частоте 45–50 кГц. При замачивании в ферментном моющем растворе аккуратно очистите изделие мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления видимых загрязнений. Особое внимание следует уделять бороздам, просветам, шероховатым поверхностям, коннекторам и другим труднодоступным для очистки участкам. Для очистки просветов используйте длинную узкую мягкую нейлоновую щетку (например, ершик).

Примечание: Для оптимальной очистки труднодоступных участков и мелкошероховатых поверхностей используйте шприц или направленную струю воды.

2. Удалите инструменты из моющего раствора и прополощите их в очищенной воде в течение не менее 1 минуты. Тщательно промывайте просветы, несквозные отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.

3. Поместите инструменты в подходящую корзину моюще-дезинфицирующей машины и проведите стандартную процедуру очистки/ дезинфекции инструментов. Важно соблюдать минимальные параметры для эффективной очистки и дезинфекции.

5.2.3. Инструкции по очистке/ дезинфекции только в автоматическом режиме

1. Использование систем автоматических моюще-дезинфицирующих машин в качестве единственного метода очистки не рекомендуется для обработки многокомпонентных хирургических инструментов. Ортопедические инструменты с множеством компонентов, просветами/ канюлями, несквозными отверстиями, шероховатыми поверхностями, коннекторами и внутренними механизмами, следует обрабатывать согласно инструкциям по ручной или комбинированной очистке, описанным выше, если специальные рекомендации не предусматривают иное.

2. Для эффективной очистки и дезинфекции простых инструментов, не включающих в себя большое количество компонентов, просветы/ канюли, несквозные отверстия, шероховатые поверхности, коннекторы и внутренние механизмы, достаточно применить традиционный цикл моюще-дезинфицирующей машины для хирургических инструментов, описанный в таблице ниже.

Этап	Описание
1	Предварительное полоскание под холодной проточной водой – 5 минут
2	Очистка щелочным агентом при 55 °C – 10 минут
3	Полоскание с нейтрализатором – 10 минут
4	Полоскание под холодной проточной водой – 1 минута
5	Дезинфекция очищенной горячей водой при 93 °C до достижения A0 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при 110 °C – 40 минут

Примечание: Строго соблюдайте инструкции производителя моюще-дезинфицирующей машины. Используйте только рекомендованные чистящие агенты для определенного типа автоматической моюще-дезинфицирующей машины. Допускается использовать только моюще-дезинфицирующие машины с доказанной эффективностью

Для очистки изделий для многократного использования компании «Зиммер» рекомендуются и предпочтительны pH-нейтральные, ферментные и щелочные (pH ≤12) агенты.

Чтобы процедура очистки была эффективной, необходимо тщательно осмотреть изделия перед стерилизацией.

5.3. Стерильная упаковка

Для надлежащего процесса стерилизации необходимо произвести соответствующие упаковывание изделия. Допускается:

- индивидуальная упаковка инструментов,
- упаковка инструментов в жесткие упаковочные контейнеры с крышками,

- упаковка в поддоны и контейнеры с подложками для инструментов определенного вида (в ячейки, предназначенные для определенных инструментов, следует укладывать именно эти инструменты)

- упаковка в универсальные поддоны и контейнеры для инструментов без ячеек для определенных инструментов и универсальных ячеек (в этом случае все изделия, подлежащие разборке, перед упаковкой в контейнер следует разобрать. Изделия укладываются таким образом, чтобы обеспечить доступ пара ко всем их поверхностям. Не следует складывать инструменты вместе или допускать их соприкосновения).

Только произведенные и/или распространяемые компанией «Зиммер» изделия можно укладывать в поддоны для инструментов «Зиммер». Инструкции компании «Зиммер» по повторной обработке не применимы к поддонам «Зиммер» для изделий, не произведенных и/или распространяемых компанией «Зиммер».

5.4. Инструкции по стерилизации

Изделия поставляются в нестерильном состоянии. Процедура стерилизации проводится в медицинском учреждении в соответствии с вложенными в упаковку инструкциями.

- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке изделий многократного применения, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но не использовались.
- Подробные рекомендации по стерилизации инструментов многократного применения см. на сайте www.zimmer.com.
- Перед выполнением стерилизации по возможности разбирайте изделия многократного применения на составные части.
- Запрещается повторно стерилизовать изделия, у которых истек срок годности, указанный на упаковке.
- Не используйте для повторной стерилизации пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки. Однокомпонентные изделия должны быть индивидуально упакованы в стерилизационный пакет медицинского назначения или салфетку, соответствующую рекомендуемым характеристикам для паровой стерилизации, приведенным в таблице ниже. Убедитесь в том, что пакет или салфетка достаточно большие для размещения изделий без натяжения швов и разрыва пакета/салфетки.
- Не ставьте тяжелые предметы на пластиковые контейнеры для стерилизации. Возникшая в результате этого деформация может привести к трещине в пластике.
- Используйте паровой стерилизатор, прошедший должное обслуживание, поверку и калибровку.

Рекомендуемые условия стерилизации/повторной стерилизации

Предпочтительным и рекомендуемым компанией «Зиммер» методом стерилизации инструментов для многократного применения является стерилизация влажным теплом/стерилизация паром.

В связи с этим концентрация средства для стерилизационного процесса неприменима. В связи с тем, что рекомендуемым методом является стерилизация паром, определение загрязняющих веществ нерелевантно.

Поскольку рекомендуемым методом стерилизации является стерилизация паром, не имеется специфических требований к влажности пара.

Конкретные параметры давления не являются критичными, если выполняются требования по минимальной длительности экспозиции и температуры. Для процессов стерилизации паром имеется прямая корреляция между температурой и давлением в камере.

При загрузке образцов и выборе параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено при увеличении объема загрузки.

Условия стерилизации для инструментов многократного применения представлены в таблице 4.

Таблица 4. Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальная длительность экспозиции	Минимальная длительность сушки
Форвакуумный метод /импульсное Вакуумирование (РФ)	134 °C	5 мин	30 мин
Форвакуумный метод /импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 мин	
Форвакуумный метод /импульсное Вакуумирование	132 °C	4 мин	
Форвакуумный метод /импульсное вакуумирование ^{1,2,3}	134 °C	18 мин	

¹Цикл не предназначен для применения в США.

²Цикл не предназначен для инактивации прионов.

³Параметры дезинфекции/ автоклавирования, рекомендованные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов в случаях повышенного риска контаминации ТГЭ/ БКЯ.

Рекомендуемое минимальное время охлаждения – 30 минут.

В странах, где требования к стерилизации являются более строгими или более консервативными, чем представленные в таблице, следует выполнять предписания государственных или местных органов власти.

5.5. Инструкции по хранению

Стерильный упакованный инструмент следует хранить в специальном хорошо проветриваемом помещении с ограниченным доступом, защищенном от пыли, влаги, насекомых, грызунов и резких перепадов температуры и влажности.

Перед открытием упаковки со стерильным инструментом внимательно осмотрите ее на предмет целостности.

Примечание: Сохранение целостности стерильной упаковки обусловлено в первую очередь условиями хранения. Если стерильная упаковка порвана, перфорирована, отмечаются признаки вскрытия или воздействия влаги, то инструменты следует очистить, заново упаковать и простерилизовать.

Примечание: При наличии любых признаков вскрытия крышки либо фильтров стерилизационного контейнера фильтры следует заменить, а инструменты вновь простерилизовать.

6. Перечень международных сертификатов соответствия

Настоящие изделия поставляются по всему миру.

Изделия одобрены к продажам на европейском рынке. Заявление производителя о соответствии данных изделий нормативам подтверждается сертификатом ЕС системы комплексного обеспечения качества и наличием аттестованной Системы контроля качества по стандарту ISO 13485.

Настоящие изделия относятся к классам I и IIa, 510(k) за исключением изделий, классифицируемых по нормативам Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Регистрация изделий в FDA является действующей.

7. Рекламация

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

ООО «Зиммер СНГ»,
юридический адрес 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9,
почтовый адрес 125167 Москва, ул. Викторенко, 5/1, тел. +7(495) 980 08 85

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульной страницы и нотариального подтверждения на документе «Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие: “Инструменты хирургические для ортопедии колющие”», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Зиммер Инк.»]

«Зиммер Инк.»
(Zimmer Inc.)
1800 Вест Сентер Стрит
46580 Варшава
Индиана, США
(1800 West Center Street,
46580 Warsaw, IN, United States)
www.zimmer.com

Представленный документ предназначен для применения в России для медицинского изделия «Инструменты хирургические для ортопедии колющие» и содержит следующую информацию:

- Приложение к Инструкции по применению

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

/подпись/

Пиедад Пена

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования по региону Европа, Ближний Восток и Африка / Америки
компании «Зиммер Инк.»

Подписано под присягой в моем присутствии, сегодня, 26 июля 2017 г., в округе Косцюшко, штат Индиана.

/подпись/

Нотариус штата Индиана,
Проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Джеймс Харрис
Нотариус
Округ Косцюшко, штат Индиана
Лицензия действительна до 04 июня 2023 г.]

[Печать:

Нотариус
Джеймс Харрис
Округ Косцюшко
Штат Индиана
Лицензия действительна до 04 июня 2023 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-34462.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)
Нотариус 

Г.Б. Акимов

