



JD

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Screwdrivers for Bioabsorbable Interference Screw ComposiTCP**

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

Me Delphine Fort Notaire à Lourdes
certifie que la signature apposée ci-contre
émane de Mme Anne COSPIN
fait à Lourdes le 18/11/2015

Anne COSPIN
Quality/Environment and
Regulatory Affairs Manager
S.B.M. SAS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНСТРУМЕНТЫ

Рекомендации по уходу и обработке хирургических инструментов компании
SBM SAS и контейнеров для инструментов

Инструменты должны быть использованы в соответствии с техникой оперативного вмешательства для определенного вида имплантата. Инструменты должны быть очищены незамедлительно после их использования с целью недопущения высыхания в их пазах или на поверхности крови или других органических элементов.

Общие положения

- Данный документ содержит инструкции по использованию, санитарной обработке, чистке и стерилизации многоразовых хирургических инструментов, производства компании SBM SAS, если иные инструкции не предоставлены с инструментом.
- Оборудование, персонал, чистящие/обеззараживающие вещества и процедуры должны способствовать повышению эффективности выполняемой обработки. Персонал обязан удостовериться, что выполненная им обработка привела к требуемым результатам. Это требует соблюдения определенной последовательности действий. Все действия по очистке и стерилизации должны подвергаться итоговому контролю. В документе представлены лишь общие советы по очистке и стерилизации многоразовых инструментов.

Внимание

- Инструменты, если не указано иное, предоставляются компанией SBM SAS в нестерильном виде и перед использованием должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- В обязательном порядке следует чистить и стерилизовать новые инструменты перед первым использованием.
- Не рекомендуется замачивать инструменты в гипохлорите натрия или в растворах, содержащих хлор или хлориды, так как это может вызвать коррозию.
- Используйте только специально предназначенные для чистки и обеззараживания хирургических инструментов растворы. Соблюдайте указания производителей по времени воздействия, температуре, количеству воды и концентрации веществ.
- Категорически запрещается использование металлических щеток и чистящих губок.
- Инструменты из металла и из металлических сплавов должны обрабатываться отдельно, чтобы исключить риск появления коррозии в результате их контакта.

Предел обработки / Срок службы

Департамент медико-биологических наук не ограничивает максимально допустимое количество использований многоразовых инструментов. Срок службы инструментов зависит от многих факторов, включая методику и продолжительность каждого использования и характер обработки между каждым использованием. Проверки с функциональными тестами перед использованием являются лучшим методом определения окончания срока службы инструмента.

Рекомендации по применению:

Инструменты должны использоваться в строгом соответствии с технической процедурой установки соответствующего имплантата.

Описание:

Инструменты и контейнеры для инструментов компании SBM SAS, как правило, изготовлены из алюминия, нержавеющей стали и/или полимерных материалов. Контейнеры для инструментов перфорированы, что позволяет проникать пару внутрь, для обработки различных материалов и составных частей контейнеров. Контейнеры для инструментов позволяют произвести стерилизацию их содержимого в паровом автоклаве, использующим цикл стерилизации и сушки, что должно быть подтверждено пользователем, что в данном учреждении, где работает пользователь, имеется необходимое оборудование и соответствующие технологические методы. Сами по себе, Контейнеры для инструментов не обеспечивают абсолютной стерильности, и поэтому, для обеспечения стерильности следует использовать оберточную упаковку.

Материал изготовления:

Алюминий, нержавеющая сталь, полимерные материалы.

Очистка и дезинфекция:

1. Очистка при сильном загрязнении. Эффективность последующих процессов дезинфекции зависит от предварительного удаления сильного загрязнения, так как эта эффективность может быть снижена в связи с сухим или коагулированным белком. Сильное загрязнение необходимо удалить очисткой под проточной водой при помощи механических средств, например, щетки с жесткой щетиной из нейлона. При механической чистке следует проявлять осторожность, чтобы избежать разбрызгивания и образования аэрозолей, удерживая инструмент ниже поверхности воды в раковине при непрерывном наливе и сливе воды. Инструменты не следует держать непосредственно

под струей воды, так как это может привести к образованию брызг. Персонал должен носить средства индивидуальной защиты, включая перчатки и очки. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать возникновения колотых или резаных ран.

2. Разборка. Конструкция большинства хирургических инструментов такова, что разборка не требуется. Тем не менее, некоторые инструменты имеют более сложное устройство из некоторых компонентов, которые необходимо полностью разобрать перед проведением дезинфекции. В большинстве случаев методика (способ) разборки инструментов очевидна. Ослабьте и/или разберите на части инструменты с движущимися частями. У некоторых инструментов, для очистки достаточно ослабить болты или винты, так как они снабжены ограничителями, чтобы не потерять их.

3. Мойка/дезинфекция. Устройства погружаются в дезинфицирующее средство, в соответствии с рекомендациями производителя этого дезинфицирующего средства. Все поверхности инструмента должны иметь контакт с раствором, особенно выходные отверстия, которые являются труднодоступными. Для облегчения очистки можно использовать мягкую ткань без ворса или мягкую пластиковую щётку с неабразивной поверхностью и горячую воду. Не используйте металлические щетки. После тщательного ополаскивания деионизированной водой каждого инструмента, предпочтительно, чтобы инструменты были подвергнуты машинной очистке, в соответствии с инструкциями производителя моечных машин. Каждый инструмент должен быть тщательно промыт с целью удаления всех остатков процесса очистки. Чтобы избежать образования пятен от воды, для окончательной промывки рекомендуется использовать дистиллированную или деминерализованную воду. Во время этого процесса важно обеспечить отсутствие контакта металлического инструмента с агрессивными растворами. При обработке элементов из нержавеющей стали использовать галогенированные средства запрещено. Далее инструменты высушивают, используя мягкий материал с высокой абсорбирующей (впитывающей) способностью и/или под струей горячего или сжатого воздуха. Сразу после этого их следует поместить внутрь автоклавируемой корзины (контейнера), чтобы избежать риска какого-либо загрязнения.

Подготовка и сборка:

После очистки/дезинфекции инструменты должны быть разобраны и собраны и правильно расположены в контейнерах для инструментов.

Предупреждения и меры предосторожности:

Если не указано иное, наборы инструментов поставляются **НЕ СТЕРИЛЬНЫМИ** и должны быть подвергнуты тщательной очистке и стерилизации перед использованием.

Инструменты **НЕЛЬЗЯ** подвергать экспресс-автоклавному в контейнере.

Следует избегать экспресс-автоклавируемых одиночных инструментов.

Стерильность контейнеров для инструментов без упаковки **НЕ СОХРАНЯЕТСЯ**.

Возможное количество циклов повторного использования:

Количество циклов стерилизации зависит от вида и состава инструментов. В случае если у инструмента пластиковая ручка, то он может выдержать до 350 циклов стерилизации. Однако, инструменты, полностью изготовленные из металла, могут выдержать до 1000 циклов стерилизации, без какого-либо ущерба для их состояния.

Хранение и срок годности:

Обработанные и помещённые в упаковку, для сохранения стерильности, контейнеры для инструментов следует хранить в условиях, исключающих воздействие экстремальных температур, влаги и/или загрязнений. Следует соблюдать осторожность при обращении с контейнерами в упаковке, чтобы не повредить её, тем самым не нарушить стерильный барьер. Лечебное учреждение должно установить срок годности контейнеров для инструментов, помещённых в упаковку, с учётом типа используемой упаковки и в соответствии рекомендациями её производителя. Независимо от того, какие материалы используются для упаковки, тканые или нетканые материалы, пакеты или контейнерные системы, пользователь должен понимать, что на сохранение стерильности влияют различные факторы, и что вероятность возникновения загрязнения увеличивается с течением времени после обработки, а также зависит от материала используемого для упаковки, а именно тканые или нетканые материалы, пакеты или контейнерные системы.

Стерильность:

Если не указано иное, инструменты поставляются **НЕ СТЕРИЛЬНЫМИ**, и подлежат тщательной очистке и стерилизации перед каждым использованием.

Инструменты компании **SBM SAS** можно подвергать паровому автоклавному многократно, без оказания на них отрицательного воздействия, если иное не указано на маркировке. Если у вас возникли проблемы при использовании инструментов или контейнеров для инструментов компании **SBM SAS**, пожалуйста, сообщите об этом компании **SBM** или дистрибьютору компании **SBM** перед возвратом инструментов (Внимание! При возврате инструменты должны быть очищены и простерилизованы).

Указанный ниже цикл, является рекомендуемым минимальным циклом стерилизации в паровом автоклаве, прошедшем проверку в лабораторных условиях компании **SBM SAS**. Пользователи должны провести самостоятельную проверку используемых процедур очистки и автоклавирувания, в том числе, проверку на месте рекомендуемых параметров минимального цикла стерилизации, которые приведены ниже.

Хирургические инструменты можно автоклавирувать с использованием полного цикла. Инструменты, которые были использованы при хирургических

вмешательствах, перед автоклавированием следует тщательно очистить.
СТЕРИЛИЗАТОР С ГРАВИТАЦИОННЫМ МЕТОДОМ ОТКАЧКИ ВОЗДУХА
(полный цикл) 121°C (250°F) - в упаковке или без упаковки
продолжительность стерилизации 30 минут - продолжительность сушки 30 минут.
СТЕРИЛИЗАТОР С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВАКУУМИРОВАНИЕМ
(Форвакуумный стерилизатор (HI-VAC) 134°C (270 °F) - в упаковке или без упаковки
продолжительность стерилизации 18 минут.

Процесс стерилизации паром включает следующие утвержденные циклы:
Паровой цикл с частичным вакуумом — (ВОЗ):

- Температура стерилизации: 134 °C (273,2 °F)
- Время стерилизации: 18 минут
- Паровой цикл с предвакуумом — (Великобритания):
- Температура стерилизации: 134 °C (273,2 °F)
- Время стерилизации: мин. 3 минуты
- Паровой цикл самотеком — (США):
- Температура стерилизации: 121 °C (249,8 °F)
- Время стерилизации: 30 минут
- Паровой цикл с предвакуумом — (США):
- Температура стерилизации: 132 °C (269,6 °F)
- Время стерилизации: 4 минуты

Поскольку компания SBM SAS не обладает информацией о рабочих процедурах, в том или ином лечебном учреждении, применяемых методах очистки, уровнях бионагрузки и других условиях, компания SBM SAS не берет на себя ответственность за стерилизацию продукта, проводимую лечебным учреждением, даже если соблюдались общие принципы, изложенные выше.

Приложение к инструкции по применению

Отвертки для установки винтов интерферентных рассасывающихся ComposiTCP.

1 Наименование, варианты исполнения

Отвертки для установки винтов интерферентных рассасывающихся ComposiTCP

1. Отвертка 9, 10, 11 мм ComposiTCP

2. Отвертка 7, 8 мм ComposiTCP

2 Назначение

Отвертки для установки винтов интерферентных рассасывающихся ComposiTCP предназначены для установки винтов интерферентных рассасывающихся ComposiTCP.

3 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

Показания к применению: Отвертки для установки винтов интерферентных рассасывающихся ComposiTCP применяются для установки винтов интерферентных рассасывающихся ComposiTCP.

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

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

4 Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
1. Отвертка 9, 10, 11 мм ComposiTCP	Масса, г: не более 33; Габаритные размеры, мм: $176,8 \pm 2,5 \times 12,62 \pm 0,25 \times 7,77 \pm 0,05$; Хвостовик, длина, мм: $26,84 \pm 0,25$; Стержень, длина, мм: $114,4 \pm 0,1$; Стержень, диаметр, мм: $5,1 \pm 0,1$; Наконечник, длина, мм: $35,56 \pm 0,1$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 3,2 мкм; Твёрдость, HRC: не менее 47.

Наименование	Характеристики
2. Отвертка 7, 8 мм ComposiTCP	Масса, г: не более 32,4; Габаритные размеры, мм: $176,84 \pm 2,5 \times 12,7 \pm 0,25 \times 7,75 \pm 0,25$; Хвостовик, длина, мм: $26,84 \pm 0,13$; Стержень, длина, мм: $114,8 \pm 0,13$; Стержень, диаметр, мм: $4,8 \pm 0,2$; Наконечник, длина, мм: $35,2 \pm 0,13$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 3,2 мкм; Твёрдость, HRC: не менее 47;

5 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Отвертки для установки винтов интерферентных рассасывающихся ComposiTCP необходимо использовать только в комбинации с совместимыми интерферентными винтами: «Винт интерферентный рассасывающийся ComposiTCP», регистрационное удостоверение №: РЗН 2020/11512.

6 Предел обработки / Срок службы

Срок службы инструментов зависит от многих факторов, включая методику и продолжительность каждого использования, и характер обработки между каждым использованием.

Проверки с функциональными тестами перед использованием являются лучшим методом определения окончания срока службы инструмента.

Возможное количество циклов повторного использования

Количество циклов стерилизации зависит от вида и состава инструментов. В случае если у инструмента пластиковая ручка, то он может выдержать до 350 циклов стерилизации. Однако, инструменты, полностью изготовленные из металла, могут выдержать до 1000 циклов стерилизации, без какого-либо ущерба для их состояния.

Критерии отказа от использования инструментов: поломка; отвертка скручена; на инструменте имеются следы окисления; стержень отсоединяется от соединительного штифта; невозможность визуального различения гравировки (каталожный номер, номер партии и другое); наличие острых краев (для нережущих инструментов); поврежденная выемка рабочей части; поврежденный коннектор.

Гарантийный срок службы: 1 год.

7 Условия транспортировки и хранения

Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -50 до 50 °C, влажность не более 80%.

Рекомендуемые условия хранения: температура 18 до 28 °C, влажность от 40 до 60%.

8 Сведения об утилизации

При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию инструмента, изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

Маркировка

	Номер по каталогу		Производитель		Нестерильно
	Номер партии		Дата производства		Символ «Внимание: см. инструкции по использованию»
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.				

10 Гарантия

Перед использованием изделия, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению). Гарантия Производителя не распространяется в случае, если изделие не используется при нормальных условиях, как указано в инструкции.

Компания S.B.M. SAS (Эс.Би.Эм. САС) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанному, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании S.B.M. SAS (Эс.Би.Эм. САС).

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

Компания S.B.M. SAS (Эс.Би.Эм. САС) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании S.B.M. SAS (Эс.Би.Эм. САС), который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Производитель:

S.B.M. SAS
(Эс.Би.Эм. САС);
ZI du Monge 65100 LOURDES,
France (Франция);

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.
E-mail: per.cis@zimmerbiomet.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Эс. Би. Эм. САС»]

Удостоверение информации в досье

Поданное досье для подачи заявки в России содержит следующий документ:

- Эксплуатационная документация в отношении изделия **«Отвертки для рассасывающихся интерферентных винтов CompositCP»**

Настоящим я удостоверяю, что, по имеющимся у меня сведениям, поданные документы являются верными и точными. Более того, компания «Эс. Би. Эм. САС» (S.B.M. SAS) несет ответственность за любые юридические обязательства, связанные с настоящей подачей заявки.

/подпись/

Анна Коспин

Менеджер отдела качества / охраны окружающей среды и нормативно-правового регулирования
«Эс. Би. Эм. САС» (S.B.M. SAS)

[Штамп:

Г-жа Дельфин Фон, нотариус г. Лурда, удостоверяет, что подпись, поставленная на настоящем документе, является подписью г-жи Анны Коспин.
г. Лурд, 18 ноября 2019 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

[Далее следует текст документов «Инструкция по применению. Инструменты. Рекомендации по уходу и обработке хирургических инструментов компании SBM SAS и контейнеров для инструментов» и «Приложение к инструкции по применению. Отвертки для рассасывающихся интерферентных винтов CompositCP», представленных на русском языке.]

«Эс. Би. Эм.» (SBM) – З.И. дю Монж – 65100 Лурд – Франция (Z.I. du Monge – 65100 Lourdes – France) –
Эл. почта: contact@sbm-fr.com – Веб-сайт: www.sbm-france.fr

По общим вопросам: +33 (0)5 62 42 21 01 (Тел.) – +33 (0)5 62 42 21 00 (Факс) – **По коммерческим вопросам:** +33 (0)5 62 42 32 12 (Тел.) – +33 (0)5 62 42 32 52 (Факс)

Акционерная компания упрощенного типа с уставным капиталом в размере 400 000 евро – Номер
B383 791 118 в реестре юридических лиц г. Тарба – Идентификационный номер Siret 383 791 118 00029 –
Номер APE 3250 A

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-

13-2320

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



4

В.А. Король

7

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов)

4

В.А. Король