

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the application for Russia contains the following:

- IFU with application for Surgical instruments kit for the installation of hip joint endoprotheses

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



Nathalie Banoun
Legal Counsel EMEA
Zimmer GmbH

27/10/2020

Date

The undersigned Notary Public of the Canton of Zug, Michael Renggli, Attorney-at-law, Baarerstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland, herewith certifies the authenticity of the signature of:

- Mrs. Nathalie Banoun, born June 08, 1981, citizen of France, residing in Zürich, Switzerland, passport No. 11CK49050, who is personally know to him.

Zug, October 27, 2020

Michael Renggli, Notary Public



**zimmer****RUSSIAN
РУССКИЙ ЯЗЫК**

D011500192 RU 2015/12

Хирургические инструменты



2WMRUD0115001921

**RUSSIAN
РУССКИЙ**

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

Хирургические инструменты

Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer инструмента оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также владеть полной информацией о конкретном инструменте (например, содержащейся в печатных материалах об инструменте, в описаниях хирургической техники и др.). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования инструмента при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая, помимо прочего, отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ/ПРИМЕРОЧНЫХ КОМПОНЕНТОВ И УХОД ЗА НИМИ

- Несоблюдение данных инструкций может привести к поломке инструмента или примерочного компонента, а также стать причиной нежелательного воздействия на пользователя или пациента.
- Используйте только те инструменты и примерочные компоненты, которые специально предназначены для применения с соответствующими устройствами, 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. Хотя изделия Biomet и не считаются продукцией стороннего производителя, комбинировать инструменты с ними запрещается. Исключение: использование изделий Zimmer в комбинации с приводными системами (автоматическими инструментами). В этом случае инструкция производителя привода (автоматических инструментов), регулирующие использование с другими изделиями, необходимо строго соблюдать!
- Неправильное использование снижает срок службы и/или увеличивает риск травмы. Повторная обработка в соответствии с данными инструкциями будет оказывать минимальный нежелательный эффект на ручные инструменты многократного использования Zimmer. Конец срока эксплуатации, как правило, зависит от степени износа и повреждений в процессе использования.

ИНСТРУМЕНТЫ С ФУНКЦИЕЙ ИЗМЕРЕНИЯ (класс Im Ec)

Если не указано иное, линейки, циркули и гониометры имеют точность измерения, соответствующую классу II по 2004/22/ЕС. Это соответствует точности $\pm 0,5$ мм по всей шкале и $\pm 0,2$ мм между делениями шкалы. При измерении углов гониометры имеют точность $\pm 1^\circ$ (в рамках угла 180°).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При работе с зараженными или потенциально зараженными медицинскими устройствами весь персонал медицинского учреждения должен соблюдать общепринятые меры предосторожности. Следует проявлять осторожность при обращении с устройствами, имеющими острые концы или лезвия.
- Перед стерилизацией инструменты необходимо тщательно очистить. Стерилизация неочищенных инструментов может оказаться неэффективной.
- Только автоматическая очистка может оказаться неэффективной. Перед автоматической очисткой рекомендуется тщательная очистка вручную.
- Не используйте повторно инструменты, на упаковку которых нанесен знак однократного использования.
- Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании. Повторное применение устройства однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением устройств однократного использования, включают, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте режущие/острые инструменты с затупленными или деформированными лезвиями или инструментами/примерочными компонентами, которые деформированы, имеют признаки коррозии, повреждений или износа. Гарантировать их надлежащую работу невозможно.
- Не подвергайте инструменты высоким нагрузкам и/или сильным ударам, поскольку существует вероятность их поломки.
- Не подвергайте компоненты из простого или анодированного алюминия воздействию кислотных средств для ультразвуковой очистки. Нержавеющую сталь нельзя обрабатывать хлористыми или хлоридными средствами. Возможно возникновение коррозии или обезжелезивания.
- Не выполняйте очистку полиэфиримидных компонентов моющими средствами на основе фенола. Возможно образование трещин.
- Дезинфекция хирургических инструментов и примерочных компонентов многократного использования допустима только в качестве дополнительной меры в сочетании с полной стерилизацией.
- Не допускается изменение устройства, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой для конкретного изделия.

Ed. 2015/12
© Zimmer GmbHCE & CE Rx only
0088

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите все инструменты/примерочные компоненты перед их использованием.
- Возможно разрушение поверхности примерочных компонентов из полимерных материалов вследствие воздействия высоких температур и химических соединений, используемых для очистки и паровой стерилизации в медицинских учреждениях. Если такое разрушение затрудняет очистку или поверхность становится мелкодисперсной, замените примерочный компонент.
- Рашпили — важно, чтобы рашпиль продвигался при каждом ударе молотком. Если рашпиль не продвигается или затупился, существует большой риск перелома кости или вклинивания рашпиля.
- Канюлированные инструменты — очищайте канюлированные инструменты в ходе операции, чтобы предотвратить накопление остатков органических веществ.
- Проводники — многократно проверяйте положение проводника под рентгеновским контролем, чтобы предупредить непреднамеренное продвижение проводника и/или его проникновение в окружающие ткани.
- Любое решение об оставлении или удалении сломанных инструментов (например, фрагментов сверла) принимается по усмотрению хирурга и должно учитывать все связанные риски. Металлические фрагменты можно обнаружить с помощью внешних устройств визуализации, например рентгенографических устройств (примечание: использование МРТ для этих целей не рекомендуется). Полимерные фрагменты можно обнаружить с помощью УЗИ (зависит от размера, местоположения и свойств полимера).
- В лотки для инструментов Zimmer допускается помещать исключительно устройства, изготовленные и/или поставляемые компанией Zimmer. Утвержденные Zimmer инструкции по повторной обработке неприменимы к лоткам Zimmer, в которых размещены устройства, изготовленные и/или поставляемые не компанией Zimmer.

ОЧИСТКА

(См. также буклет Zimmer 97-5000-170-00 «Orthopaedic Reusable Devices» (Ортопедические устройства многократного использования) (имеется в наличии (на английском языке) у дистрибьютора или на сайте www.zimmer.com)). НЕПРИМЕНИМО ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ, МАРКИРОВАННЫХ КАК СТЕРИЛЬНЫЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

- Только автоматическая очистка в мощном дезинфицирующем оборудовании может оказаться неэффективной для ортопедических инструментов с полостями, точками канюляции, несъемными отверстиями, сочленяемыми поверхностями и иными сложными элементами конструкции. Рекомендуется тщательная очистка вручную или комбинированная ручная/автоматическая очистка.
- Тщательно очищайте и высушивайте инструменты многократного использования сразу после применения, чтобы минимизировать риск коррозии и потенциального перекрестного заражения.
- Валидация процедур очистки, стерилизации и повторной стерилизации, а также проверка правильности настроек соответствующего оборудования должны проводиться регулярно.
- Не допускайте контакта инструментов с веществами, содержащими хлор или фтор. Не допускайте контакта инструментов, изготовленных полностью или частично из пластика, с сильными кислотами или щелочами, органическими или аммиачными растворителями, ароматическими и/или галогенными гидрокарбонатами или окисляющими химическими веществами.
- Не допускайте контакта алюминия или содержащих алюминий материалов с веществами, содержащими ртуть. Даже небольшое количество ртути может спровоцировать сильную коррозию. Протирание, очистка и погружение инструментов, изготовленных из содержащих алюминий материалов, допускается только с применением моющих и дезинфицирующих средств с уровнем pH 4,5–8,5. Если уровень pH выше или ниже, то защитное нейтральное покрытие содержащих алюминий материалов растворяется, что приводит к коррозии.
- Не допускайте касания загрязнений на инструментах, поскольку это может затруднить очистку.
- Если в ходе операции используются коррозионные среды, например нитрат серебра, препараты йода, аллохол и ртутные соединения, то все остатки данных веществ следует немедленно удалять с инструментов.
- Не следует погружать инструменты в физиологический раствор, поскольку длительный контакт с ним может привести к коррозии и изменению поверхности инструментов.
- Для очистки инструментов запрещается использовать металлические щетки или абразивные вещества. 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.
- Для очистки металлических инструментов особенно подходят ультразвуковые методы. После очистки рекомендуется промывание деминерализованной водой.
- После очистки смажьте металлические движущиеся части водорастворимой смазкой, утвержденной для применения с металлическими устройствами. Выполните сборку и затяните винты, где это необходимо.

ИНСТРУКЦИИ ПО РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ/ДЕЗИНФЕКЦИИ (НЕПРИМЕНИМО ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ, МАРКИРОВАННЫХ КАК СТЕРИЛЬНЫЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной (pH ≤ 12) раствор и оставьте их в нем на 20 минут. Осторожно потрите устройство полиамидной щеткой с мягкими щетинками, чтобы удалить все видимые загрязнения. Особое внимание следует обращать на щели, полости, сочленяемые поверхности, коннекторы и другие области, которые трудно очистить. Полости следует очищать с помощью длинной узкой щетки с мягкими щетинками (например, щетки для очистки трубок).
2. Выньте инструменты из чистящего раствора и в течение не менее 3 минут промойте их в водопроводной воде. Тщательно и интенсивно промойте полости, несъемные отверстия и другие труднодоступные места.

- Залейте приготовленные чистящие средства в установку для обработки ультразвуком. Полностью погрузите устройства в чистящий раствор и выполняйте обработку ультразвуком в течение 10 минут при 45–50 кГц.
 - Промойте инструмент в очищенной воде в течение не менее 3 минут или до тех пор, пока на устройстве или в потоке промывочной воды не исчезнут следы крови и загрязнений. Тщательно и интенсивно промойте полости, сквозные отверстия и другие труднодоступные места.
 - Повторите указанные выше этапы по обработке ультразвуком и промывке.
 - Удалите излишнюю влагу с инструмента с помощью чистой впитывающей ветоши, не оставляющей ворсинок.
- Примечание. Если на поверхности инструментов из нержавеющей стали имеются пятна или следы коррозии, то для их удаления может быть достаточно обработки в ультразвуковом очистителе с кислотным антикоррозийным средством. Следует тщательно смывать с устройств остатки кислоты. Кислотные антикоррозийные средства следует использовать только по мере необходимости.

ИНСТРУКЦИИ ПО КОМБИНИРОВАННОЙ РУЧНОЙ/АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ (НЕПРИМЕНИМО ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ, МАРКИРОВАННЫХ КАК СТЕРИЛЬНЫЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

- Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной (pH ≤ 12) раствор и оставьте их в нем на 10 минут. Осторожно потрите устройство полиамидной щеткой с мягкими щетинками, чтобы удалить все видимые загрязнения. Особое внимание следует обращать на щели, полости, сочленяемые поверхности, коннекторы и другие области, которые трудно очистить. Полости следует очищать с помощью длинной узкой щетки с мягкими щетинками (например, щетки для очистки трубок).
- Примечание. Для тщательной очистки устройств используйте ультразвуковой очиститель с частотой 45–50 кГц. Примечание. Для промывания труднодоступных мест и близко расположенных сочленяемых поверхностей рекомендуется использовать шприц или водную струю.
- Выньте инструменты из чистящего раствора и в течение не менее 1 минуты промойте их в очищенной воде. Тщательно и интенсивно промойте полости, сквозные отверстия и другие труднодоступные места.
- Поместите инструменты в корзину подающего мощно-дезинфицирующего оборудования и запустите стандартный цикл обработки инструментов.
- Ниже указаны минимальные параметры, способные обеспечить тщательность очистки и дезинфекции.

Обычный цикл автоматического мощно-дезинфицирующего оборудования для хирургических инструментов (США)

Этап	Описание
1.	Предварительное промывание холодной водопроводной водой в течение 2 минут
2.	Опрыскивание ферментным раствором на основе горячей водопроводной воды в течение 20 секунд
3.	Замачивание в ферментном растворе в течение 1 минуты
4.	Промывание холодной водопроводной водой в течение 15 секунд (2 раза)
5.	Очистка мощным средством и горячей водопроводной водой (64–66 °C) в течение 2 минут
6.	Промывание горячей водопроводной водой в течение 15 секунд
7.	Термическое промывание (80–93 °C) в течение 2 минут
8.	Промывание очищенной водой (64–66 °C) в течение 10 секунд и факультативная обработка смазкой
9.	Сушка горячим воздухом (116 °C) в течение 7–30 минут

Обычный цикл автоматического мощно-дезинфицирующего оборудования для хирургических инструментов (Европа)

Этап	Описание
1.	Предварительное промывание холодной водопроводной водой в течение 5 минут
2.	Очистка 0,7 %ным раствором чистящего средства при 55 °C в течение 10 минут
3.	Промывание нейтрализующим средством в течение 2 минут
4.	Промывание холодной водопроводной водой в течение 1 минуты
5.	Дезинфекция с горячей очищенной водой при 93 °C до достижения A0 3000 (прибл. 10 минут)
6.	Сушка горячим воздухом (110 °C) в течение 40 минут

Примечание. Неукоснительно соблюдайте инструкции производителя мощно-дезинфицирующего оборудования. Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для используемого автоматического мощно-дезинфицирующего оборудования. Используйте мощно-дезинфицирующее оборудование утвержденного уровня эффективности (например, имеющее маркировку CL, одобрение FDA и валидацию согласно ISO 15833).

СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА (ТОЛЬКО ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ НЕСТЕРИЛЬНЫМИ)

Индивидуальная упаковка инструментов

- Однокомпонентные устройства 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 инструмента без натяжения швов и разрыва.
- На стерилизационных упаковках не должно быть остатков моющего средства. Применение упаковок многократного использования не рекомендуется.

Упаковка инструментов в указанные жесткие лотки и контейнеры Zimmer специальной формы с крышками

Мера предосторожности: общий вес лотка или контейнера для инструментов в упаковке не должен превышать 11,4 кг. При помещении инструментов в стерилизационный контейнер с уплотненной прокладкой крышки общий вес не должен превышать 11,4 кг.

- Лотки и контейнеры с крышками можно обертывать в стандартную стерилизационную упаковку медицинского назначения для паровой стерилизации согласно методу двойного обертывания AAMI или аналогичному методу.
- Лотки и контейнеры с крышками также можно помещать в одобренные стерилизационные контейнеры с уплотненными прокладками крышками для стерилизации.

К упаковке инструментов в универсальные лотки и контейнеры для инструментов, допускающие свободное размещение или содержащие универсальные пространства или отделы для любых инструментов, следует прибегать только при выполнении следующих условий:

- Устройства необходимо укладывать так, что обеспечить проникновение пара ко всем поверхностям инструментов. Запрещается складывать инструменты друг на друга или вплотную друг к другу.
- При укладке инструментов необходимо предотвратить наклон контейнера для инструментов и смещение его содержимого. Для удержания устройств на месте допускается использовать силиконовые подложки.
- В лотки для инструментов Zimmer допускается помещать исключительно устройства, изготовленные и/или поставляемые компанией Zimmer.

СТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Стерилизация гамма-излучением обозначена символом **STERILETR** на этикетке, а стерилизация этиленоксидом обозначена символом **STERILEEO**. Устройства остаются стерильными, пока сохраняется целостность упаковки.
- Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или поверхность повреждены либо имеют отверстие, а также если срок годности истек.
- Сразу после вскрытия упаковки компонент необходимо использовать, выбросить или повторно стерилизовать (согласно указаниям ниже).
- Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, хорошей вентиляцией и защитой от пыли, влаги, насекомых, паразитов и перепадов температуры и влажности.
- Перед открытием необходимо тщательно осмотреть стерильные упакованные инструменты и убедиться, что целостность упаковки не нарушена.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Данные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке устройств многократного использования, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но которыми не пользовались.
- При случайной утрате стерильности во время подготовки к хирургической операции стерильные металлические инструменты однократного использования можно стерилизовать только однократно, следуя рекомендуемым условиям стерилизации, после чего незамедлительно использовать с учетом перечисленных ниже исключений.
 - Подобные рекомендации по надлежащему уходу, обслуживанию, обработке хирургических инструментов и обращению с ними, а также пояснение соответствующих символов см. в буклете Zimmer 97-5000-170-00 «Orthopaedic Reusable Devices» (Ортопедические устройства многократного использования) (имеется в наличии (на английском языке) у дистрибьютора или на сайте www.zimmer.com).
- Не используйте повторно инструменты или устройства, на упаковку которых нанесен значок однократного использования.
- Перед выполнением стерилизации по возможности разбирайте инструменты многократного использования и примерочные компоненты.
- НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ:**
 - компонентов однократного использования, загрязненных физиологическими жидкостями или остатками тканей, а также ранее имплантированных компонентов;
 - компонентов, у которых истек срок годности, указанный на этикетке;
 - ретракторов со световодом однократного использования;
 - инструментов однократного использования, содержащих какие-либо неметаллические материалы.
- Не используйте для повторной стерилизации оригинальные пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки. Однокомпонентные устройства 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 устройств без натяжения швов и разрыва.
- Не ставьте тяжелые предметы на пластиковые стерилизационные контейнеры. Возникшая в результате этого деформация может привести к трещине в пластике.
- 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 граверов и штампов на устройствах.
- При первой стерилизации полиметаллные примерочные компоненты или примерочные компоненты из полиэфирных сополимеров могут иметь формальдегидный запах. После нескольких стерилизаций запах исчезнет.
- На полиэфирных примерочных компонентах вследствие воздействия химических веществ парогенератора и смазок могут образовываться трещины.
- Перед тем как поместить стерилизованные инструменты на хранение, их следует полностью высушить.

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.

Паровая стерилизация

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

¹Цикл не предназначен для применения в США.

²Цикл не предназначен для инaktivации примесей.

³Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

⁴Время охлаждения зависит от типа используемого стерилизатора, конструкции устройства, температуры и влажности в помещении и типа используемой упаковки. Охлаждение следует проводить в соответствии с ANSI/AAMI S179.

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

ОСМОТР И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- Внимательно осмотрите каждое устройство, чтобы убедиться, что все видимые остатки крови и загрязнения удалены.
- Проверьте работу движущихся частей, чтобы удостовериться в плавности их хода по всему требуемому диапазону движения.



zimmer

**RUSSIAN
РУССКИЙ ЯЗЫК**

D011500192 RU 2015/12

Хирургические инструменты



2WMRUD0115001922

- Проверьте длинные тонкие инструменты (в частности, вращающиеся инструменты) на возможность искривления.
- Если инструменты являются частью узда, проверьте, чтобы устройства четко соприкасались с соответствующими компонентами.
- При обнаружении повреждения или износа, которые могут повлиять на функционирование инструмента, не используйте данное устройство и обратитесь к представителю компании Zimmer для замены.

СИМВОЛЫ

Более новые инструменты несут на себе следующие символы, облегчающие подбор инструкций по очистке. См. буклет Zimmer 97-5000-170-00 «Orthopaedic Reusable Devices» (Ортопедические устройства многократного использования) (имеется в наличии (на английском языке) у дистрибьютора или на сайте www.zimmer.com).

a	Металлические инструменты (за исключением алюминиевых и титановых) без отверстий, неметаллических/полимерных ручек и пластиковых материалов.
a+	Металлические инструменты (за исключением алюминиевых и титановых), канюлированные, без неметаллических/полимерных ручек и пластиковых материалов.
b	Инструменты из пластика или металлические инструменты с пластиковыми компонентами.
b+	Инструменты из пластика, канюлированные, или металлические инструменты с пластиковыми компонентами.
c	Инструменты, для которых составлены специальные инструкции по очистке, и средства сборки/разборки, изготовленные из титановых или алюминиевых сплавов.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Инструменты, которые поставляются стерильными, должны храниться в невскрытых заводских упаковках. Перед извлечением стерильных инструментов из упаковки необходимо осмотреть защитную упаковку на предмет возможных повреждений стерильного барьера. Необходимо соблюдать указанный на изделии срок годности стерильности. В случае повреждения стерильного барьера или при истечении срока годности стерильности использовать инструменты запрещается.
- Инструменты, которые поставляются нестерильными, должны храниться в соответствующих упаковках, защищающих инструменты от повреждений, или в соответствующих лотках для инструментов. Перед применением инструменты подлежат проверке на предмет возможных повреждений. Защитные колпачки и другие защитные элементы не следует снимать до непосредственного использования изделий.
- При обнаружении повреждения или износа, которые могут повлиять на функционирование инструмента, не используйте данное устройство и обратитесь к представителю компании Zimmer для замены.

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

Rx only

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

not sterile

Символ «Упаковано без стерилизации»



Удары не допускаются



Не предназначено для имплантирования



Правый



Левый

Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие

Набор инструментов хирургических для установки эндопротезов тазобедренного сустава

Производитель, разработчик:

Zimmer GmbH (Зиммер ГмбХ), Sulzerallee 8, CH- 8404 Winterthur, Switzerland

Место производства:

1. Zimmer GmbH Sulzerallee 8, CH-8404 Winterthur, Switzerland
2. Rudolf Storz GmbH, Friedrich-Wöhler-Str. 13, 78576 Emmingen, Germany
3. AIP, 6 Rue Jean Perrin, Fr-69680, Chassieu, France
4. Viant Medical, LLC, 4545 Kroemer Road, Fort Wayne, IN 46818 USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "Зиммер СНГ"

Юридический адрес: 119048, Российская Федерация, город Москва, улица Усачева, дом 29, корпус 9, пом. 15

Почтовый адрес: 125040, Российская Федерация, город Москва, ул. Правды, д. 26

Тел. +7 495 980 08 85

Содержание

1	Наименование медицинского изделия.....	3
2	Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
3	Потенциальные потребители	5
4	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия	5
4.1	Показания к применению	5
4.2	Противопоказания к применению	5
4.3	Возможные побочные действия.....	5
5	Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
6	Комплект поставки	28
7	Совместимость с другими медицинскими изделиями	30
8	Расшифровка символов маркировки.....	31
9	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	31
9.1	Условия эксплуатации	32
9.2	Условия хранения.....	32
9.3	Условия транспортировки	32
10	Информация о стерильности медицинского изделия.....	32
11	Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанций)	33
12	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	33
13	Природоохранные требования, включая требования к безопасной деструкции и утилизации	34
14	Гарантии производителя, срок годности	35
14.1	Гарантии производителя	35
14.2	Срок годности	35
15	Рекламации	35
16	Версия	36

1 Наименование медицинского изделия

Набор инструментов хирургических для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в составе (далее по тексту инструменты, набор инструментов):

1. Импактор чашки.
2. Импактор вкладыша 28 мм;
3. Импактор вкладыша 32 мм;
4. Импактор вкладыша с подъемом 28 мм;
5. Импактор вкладыша с подъемом 32 мм;
6. Рукоятка импактора вкладыша, прямая.
7. Рукоятка установщика заглушки винтового отверстия.
8. Рукоятка установщика заглушки полюсного отверстия.
9. Пластина для вкладыша, нейтральная, ПЭ Durasul 28 мм;
10. Пластина для вкладыша, нейтральная, ПЭ Durasul 32 мм;
11. Пластина для вкладыша, с подъемом, ПЭ Durasul, Metasul 28 мм;
12. Пластина для вкладыша, с подъемом, ПЭ Durasul, Metasul 32 мм.
13. Контейнер для инструментов.
14. Винт фиксирующий (при необходимости).
15. Вкладыш примерочный (при необходимости):
 - Вкладыш примерочный DD 22 мм;
 - Вкладыш примерочный FF 28 мм;
 - Вкладыш примерочный GG 28 мм;
 - Вкладыш примерочный HH 28 мм;
 - Вкладыш примерочный II 28 мм;
 - Вкладыш примерочный JJ 28 мм;
 - Вкладыш примерочный KK 28 мм;
 - Вкладыш примерочный LL 28 мм;
 - Вкладыш примерочный MM 28 мм;
 - Вкладыш примерочный NN 28 мм;
 - Вкладыш примерочный OO 28 мм;
 - Вкладыш примерочный PP 28 мм;
 - Вкладыш примерочный QU 28 мм.
16. Глубиномер (при необходимости).
17. Импактор вкладыша (при необходимости):
 - Импактор вкладыша 22 мм;
 - Импактор вкладыша 36 мм.

18. Импактор вкладыша с подъемом 22 мм (при необходимости);
19. Импактор чашки, офсетный (при необходимости).
20. Контрольный крючок (при необходимости).
21. Метчик (при необходимости).
22. Направитель (при необходимости).
23. Направитель сверла 3,2 мм, прямой (при необходимости).
24. Направляющий крючок (при необходимости).
25. Отвертка (при необходимости):
 - Отвертка, MIS;
 - Отвертка 3,5 мм;
 - Отвертка прямая 3,5 мм.
26. Пластина для вкладыша (при необходимости):
 - Пластина для вкладыша, нейтральная Durasul 22 мм;
 - Пластина для вкладыша, нейтральная Durasul EE/28 мм;
 - Пластина для вкладыша, нейтральная, Durasul 36 мм;
 - Пластина для вкладыша, с подъемом ПЭ Durasul 22 мм;
 - Пластина для вкладыша, с подъемом Durasul EE/28 мм;
27. Рукоятка импактора вкладыша, изогнутая (при необходимости).
28. Сверло (при необходимости):
 - Сверло 3,2 мм x 35 мм;
 - Сверло 3,2 мм x 56 мм;
 - Сверло 3,2 мм x 70 мм.
29. Установщик заглушки полюсного отверстия, MIS (при необходимости).
30. Вставка в контейнер для инструментов (при необходимости).
31. Контейнер для винтов (при необходимости).
32. Крышка контейнера (при необходимости).

2 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор инструментов хирургических для установки эндопротезов тазобедренного сустава предназначен для установки эндопротезов тазобедренного сустава во время хирургической операции.

Инструменты – многоразовые, поставляются в нестерильном виде.

3 Потенциальные потребители

Инструменты должны использоваться квалифицированными специалистами в условиях операционной комнаты.

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

4.1 Показания к применению

Инструменты являются не имплантируемыми. Инструментами применяются для установки соответствующего эндопротеза тазобедренного сустава.

4.2 Противопоказания к применению

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

4.3 Возможные побочные действия

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

Как клинические исследования, так и национальные реестры обычно сосредоточены на имплантатах, а не на инструментах. Несмотря на это, клиническая безопасность и эффективность инструментов в конечном итоге отражаются в клинических данных, которые документированы в отчетах об имплантатах, которые были имплантированы с использованием этих инструментов.

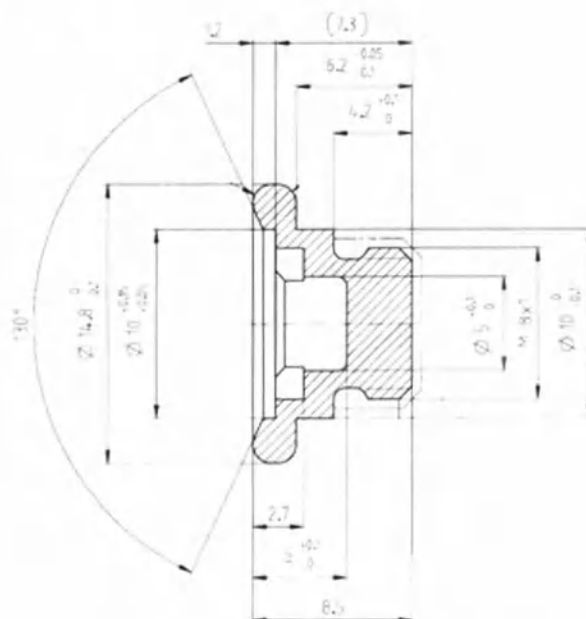
5 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Общие допустимые отклонения регламентируются ISO 2768-mk

Длина / Диаметр	Допуск
$\geq 0.5 \dots 3$	± 0.1
$> 3 \dots 6$	± 0.1
$> 6 \dots 30$	± 0.2
$> 30 \dots 120$	± 0.3
$> 120 \dots 400$	± 0.4

1. Витт фиксирующий

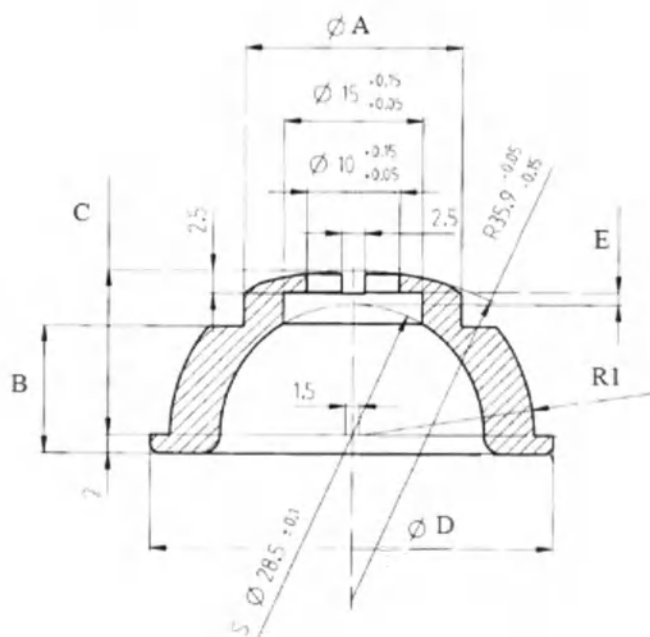
Витт предназначен для крепления примерочного вкладыша к вертлужной чашке с целью проведения пробной репозиции.



Длина, мм	Диаметр, мм	Шероховатость, мкм	Твердость НВ	Масса ± 5 %, г
8,5	14,8 $\begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$	не более 0,8	≤ 215	4,18

Вкладыш примерочный

Примерочные вкладыши используются вместе с чашками для проведения пробной репозиции. Примерочные вкладыши предназначены для воспроизведения формы и положения вкладыша в сочетании с предполагаемой ножкой/головкой.

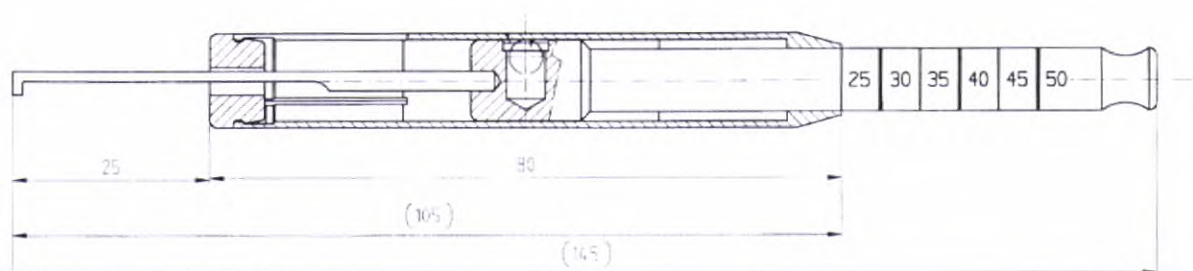


Наименование	ØA, мм	B, мм	C ^{-0,05 -0,15} , мм	Ø D ± 0,2, мм	E ^{-0,1 0} , мм	R1 ^{-0,1 -0,15} , мм	Шероховатость Ra, не более мкм	Масса ±5%: г
Вкладыш примерочный DD 22 мм;	22	12	15,9	39,5	2,45	16,9	0,8	22
Вкладыш примерочный FF 28 мм;	23,5	13,8	17,9	43,5	1,3	18,9	0,8	20
Вкладыш примерочный GG 28 мм;	24	14,9	18,9	45,5	2,3	19,9	0,8	20
Вкладыш примерочный HH 28 мм;	24,5	16	19,9	47,5	3,3	20,9	0,8	20
Вкладыш примерочный II 28 мм;	25	17	20,9	49,5	4,3	21,9	0,8	40
Вкладыш примерочный JJ 28 мм;	25,5	18,1	21,9	51,5	5,3	22,9	0,8	45

Вкладыш примерочный KK 28 мм;	26	19,1	22,9	53,5	6,3	23,9	0,8	51
Вкладыш примерочный LL 28 мм;	26,5	20,2	23,9	55,5	7,3	24,9	0,8	40
Вкладыш примерочный MM 28 мм;	27	21,2	24,9	57,5	8,3	25,9	0,8	50
Вкладыш примерочный NN 28 мм;	27,5	22	25,9	59,5	9,3	26,9	0,8	60
Вкладыш примерочный OO 28 мм;	28	23	26,9	61,5	10,3	27,9	0,8	60
Вкладыш примерочный PP 28 мм;	28,5	24	27,9	63,5	11,3	28,9	0,8	83
Вкладыш примерочный QU 28 мм.	29	25	28,9	65,5	12,3	29,9	0,8	94

3. Глубиномер

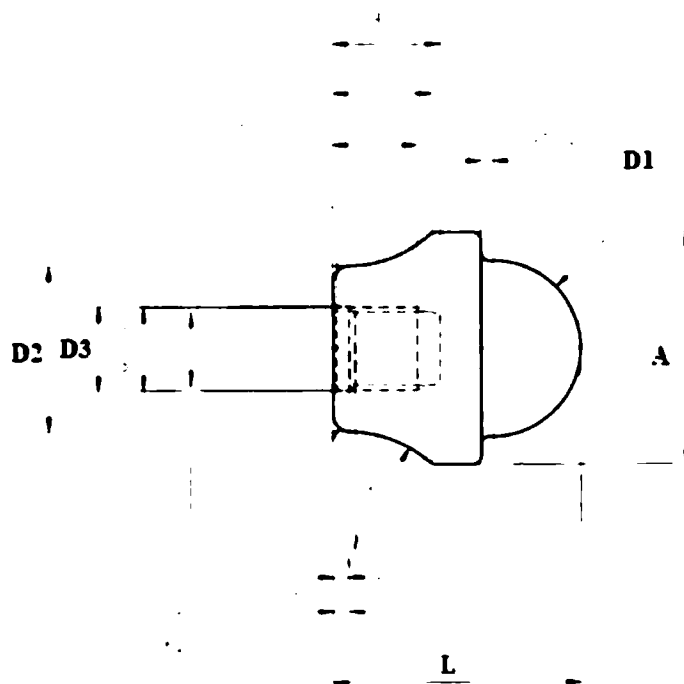
Глубиномер используется для определения необходимой длины винта.



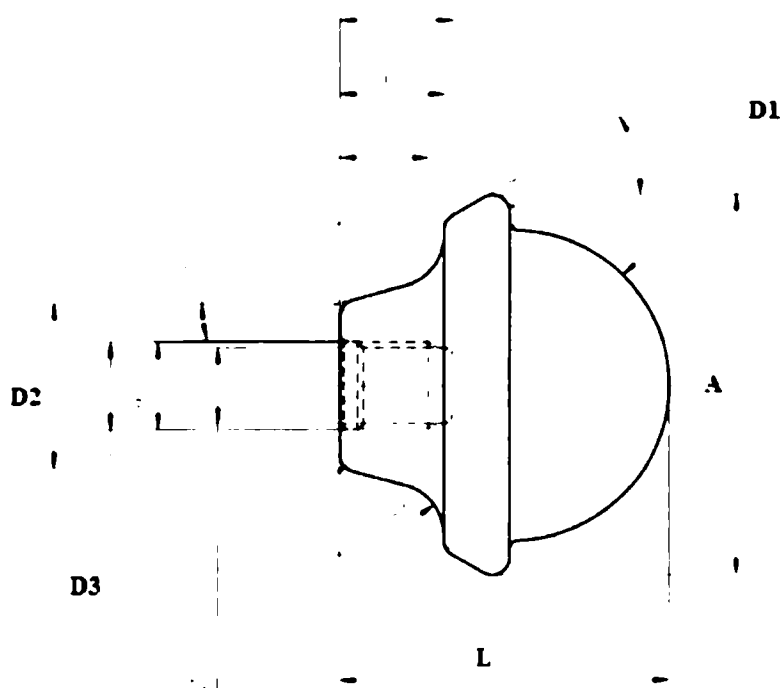
Длина, мм	Диаметр, мм	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, HB	Масса ± 5%, г
145	12	не более 0,8	≤ 215	59,67

4. Импактор вкладыша

Предназначен для импакции бедренной головки на бедренную ножку. Импактор вкладыша используется в сочетании с рукояткой импактора вкладыша.



Импактор вкладыша 22 мм

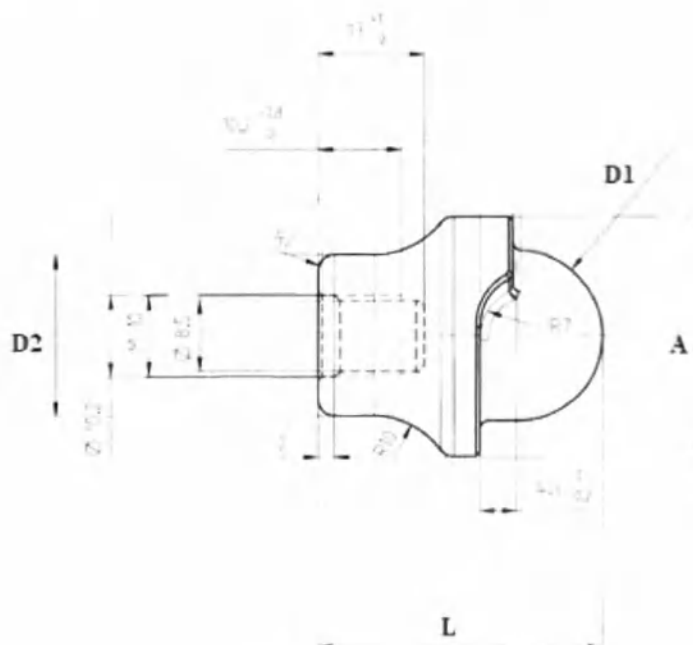


Импактор вкладыша 28, 32, 36 мм

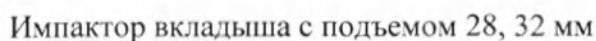
Наименование	$\varnothing D1 \pm 0,1$, мм	$\varnothing D2$, мм	$\varnothing D3$, мм	A, мм	L, мм	Шероховатость, не более мкм	Масса ± 5 %, г
Импактор вкладыша 22	21,2	20	10,2	28	30	1,6	14,81
Импактор вкладыша 28	27,5	19	10,2	38	32	1,6	22,54
Импактор вкладыша 32	31,9	19,07	10,2	40	34	1,6	27,73
Импактор вкладыша 36	25,9	19,07	10,2	44	38	1,6	38,64

5. Импактор вкладыша с подъемом

Импактор вкладыша с подъемом предназначен для импакции бедренной головки на бедренную ножку. Импактор вкладыша с подъемом используется в сочетании с репозиционирующей рукояткой.



Импактор вкладыша с подъемом 22 мм

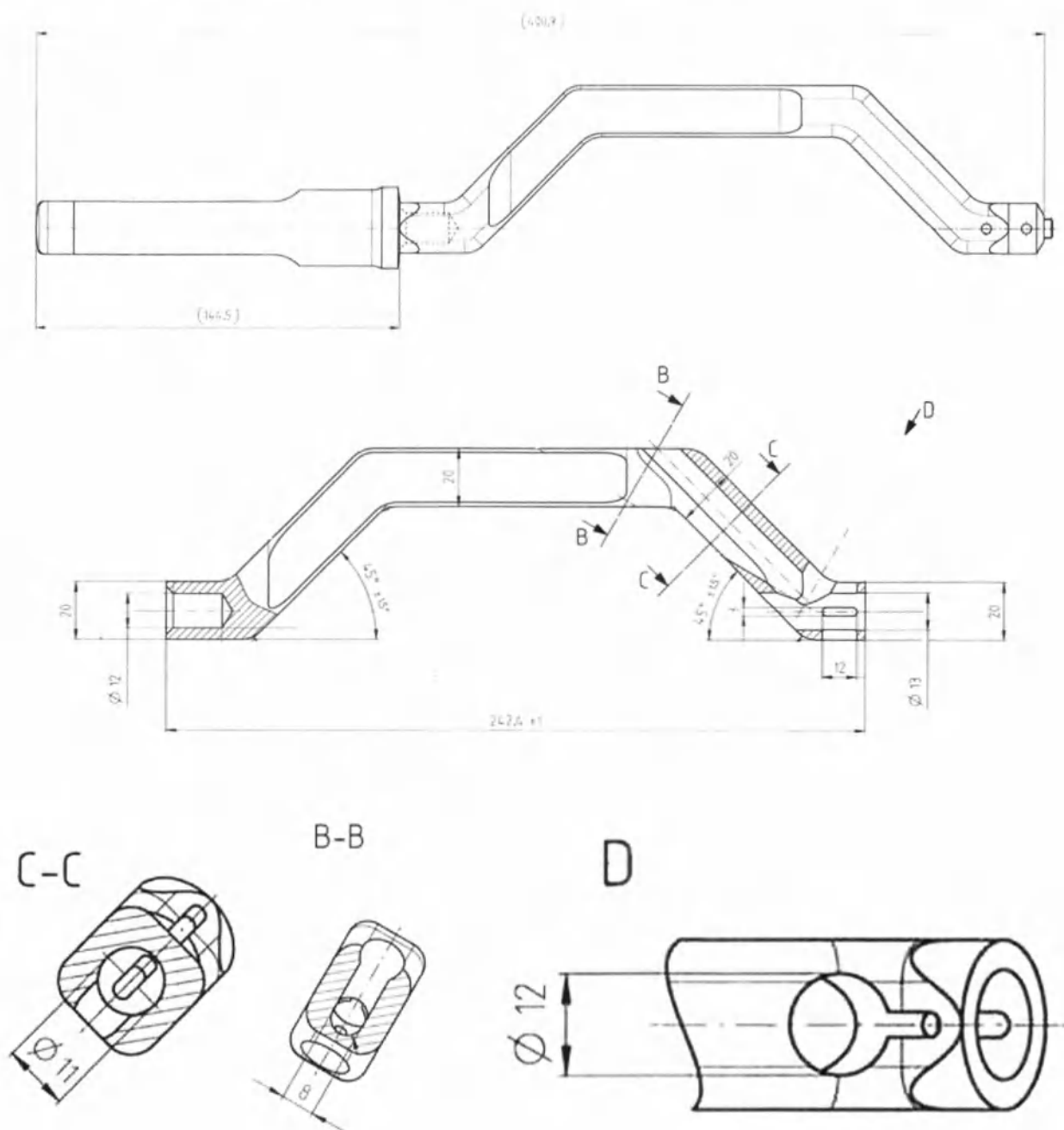


6. Импактор чашки

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Шероховатость, мкм	Твердость, НВ	Масса ± 5%, г
372 ± 2	35	17,5	не более 3,2	≤ 215	742

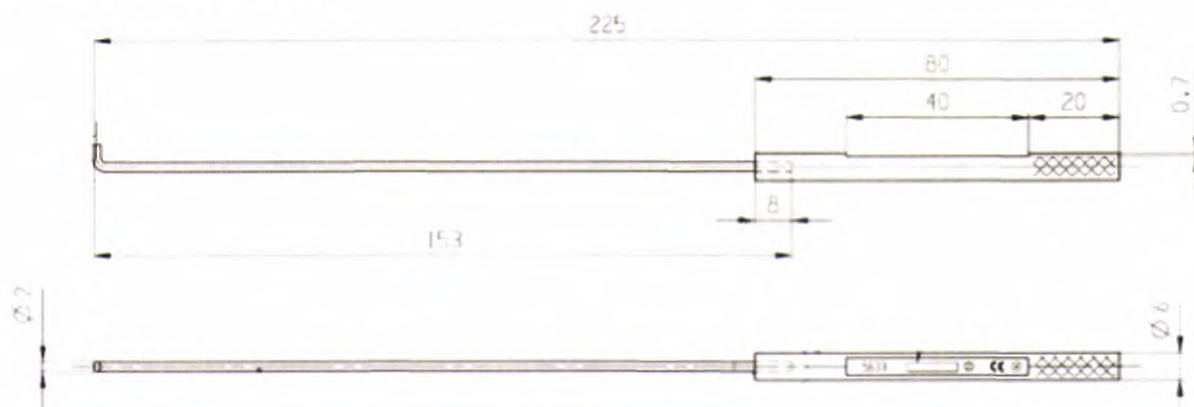
7. Импактор чашки, офсетный

Импакторы чашки, офсетные предназначены для вбивания вкладыша в чашку или для окончательного вбивания чашки в костную ткань. Накладки импакторов используются в сочетании с рукоятками.



Длина, мм	Длина рукоятки, мм	Длина рабочей части, мм	Ширина рабочей части, мм	Диаметры отверстий, мм
$400,9 \pm 1,5$	144,5	$242,4 \pm 1$	20	13 12 11 8
Угол изгиба рабочей части, °	Длина и ширина овального отверстия, мм	Шероховатость, мкм	Твердость, НВ	Масса $\pm 5\%$, г
45 ± 15	12 x 3	не более 1,6	≤ 230	1195

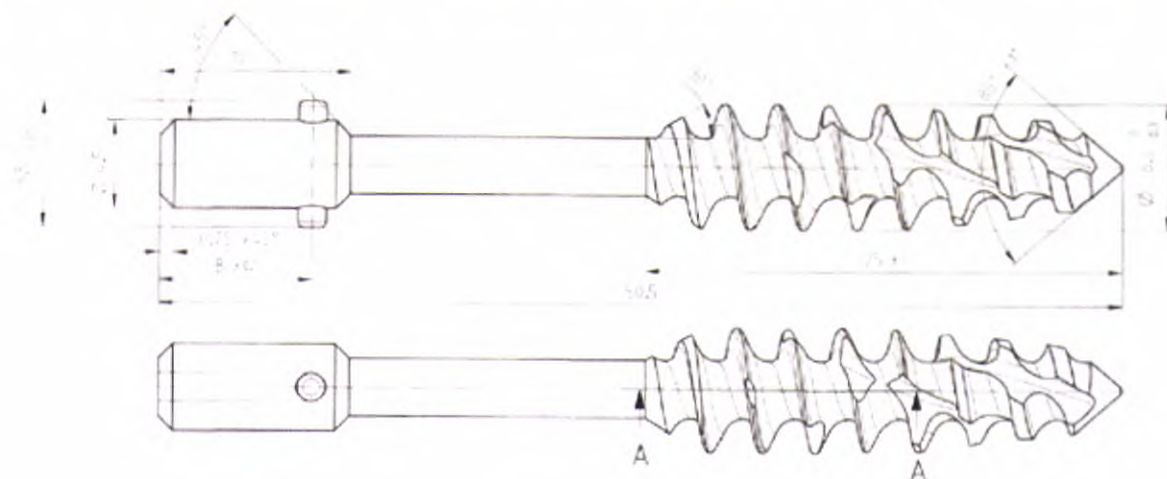
8. Контрольный крючок

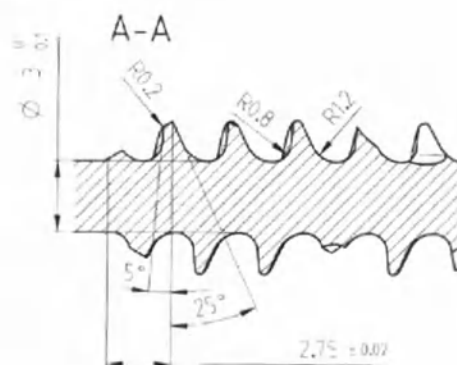


Длина, мм	Диаметр 1, мм	Диаметр 2, мм	Длина рабочей части, мм	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, НВ	Масса $\pm 5\%$, г
225	6	2	153	не более 1,6	≥ 230	20,96

9. Метчик

Метчики предназначены для нарезания резьбы в кортикальном или губчатом слое кости.

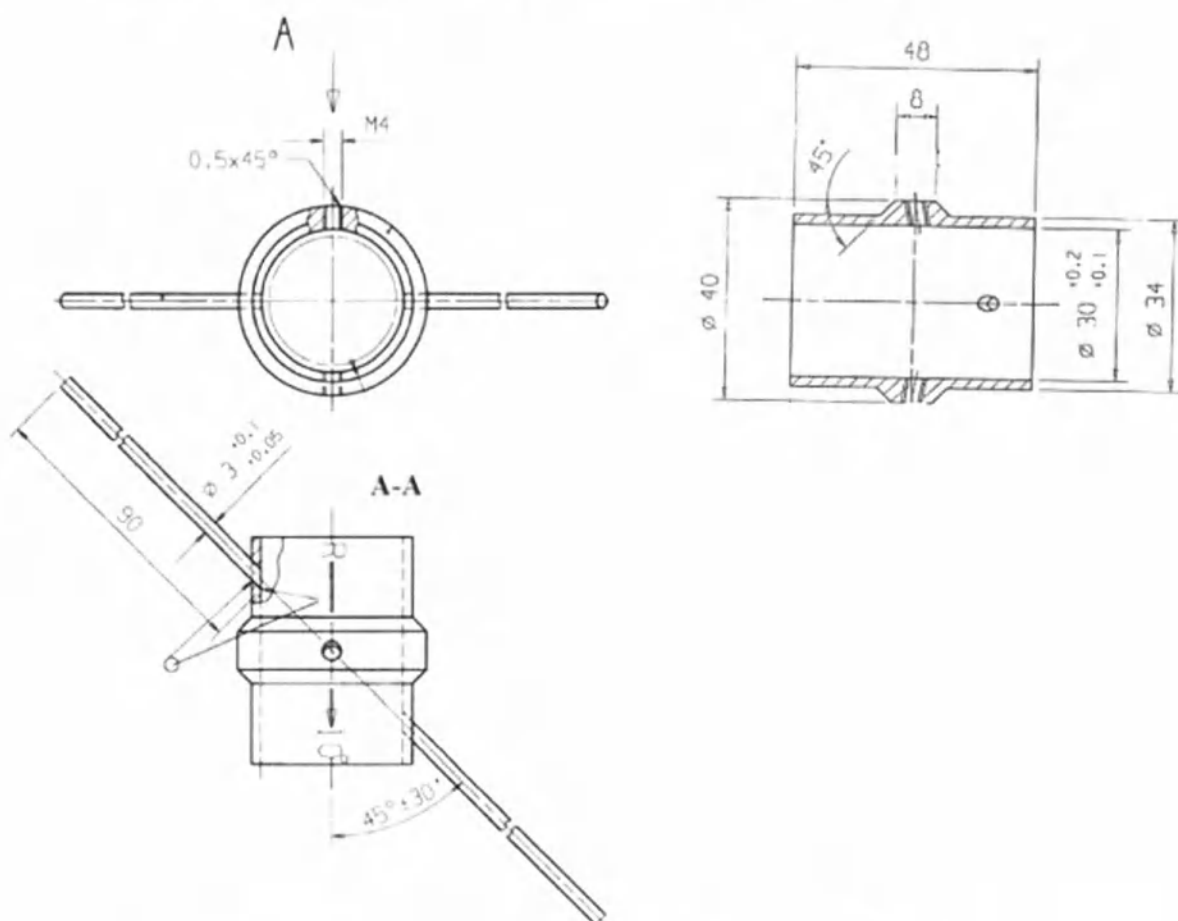




Длина, мм	Высота, мм	Ширина, мм	Длина рабочей части, мм	Угол хвостика, °
50,5	$6,5 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$	$\varnothing 4.5$	25 ± 1	80 ± 3
Резьба	Острота режущей кромки (радиус округления), мм	Шероховатость, не более мкм	Твердость, HRC	Масса $\pm 5\%$, г
Шаг $2,75 \pm 0,02$ мм Наружный диаметр $6,5 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ мм Внутренний диаметр $3 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ мм Угол конуса резьбы 30° Угол подъема резьбы 25°	0,2	1,6	51 – 57	42

10. Направитель

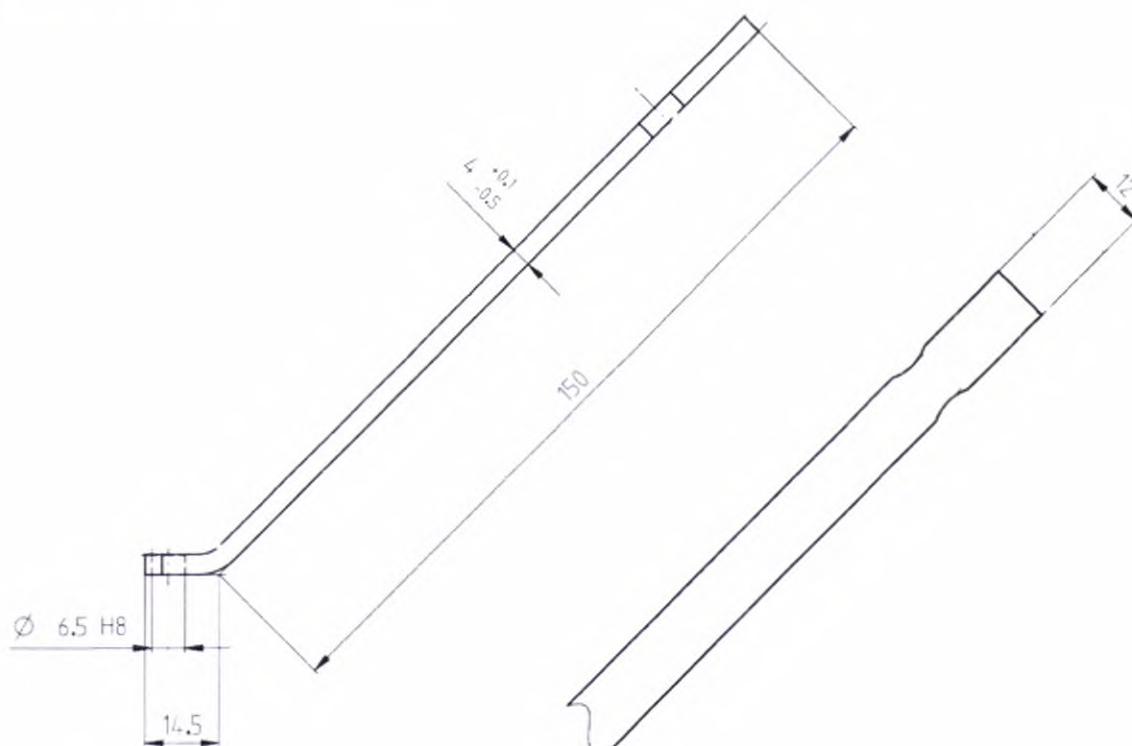
Направитель предназначен для выравнивания импактора вкладыша.



Внешние диаметры, мм	Длина общая, мм	Диаметр отверстия, мм	Длина направителя, мм
40 34	225	$30^{+0.2}_{+0.1}$	48
Угол направляющих, °	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, HB	Масса $\pm 5\%$, г
$45 \pm 30'$	не более 0,8	≤ 215	138

11. Направитель сверла 3,2 мм, прямой

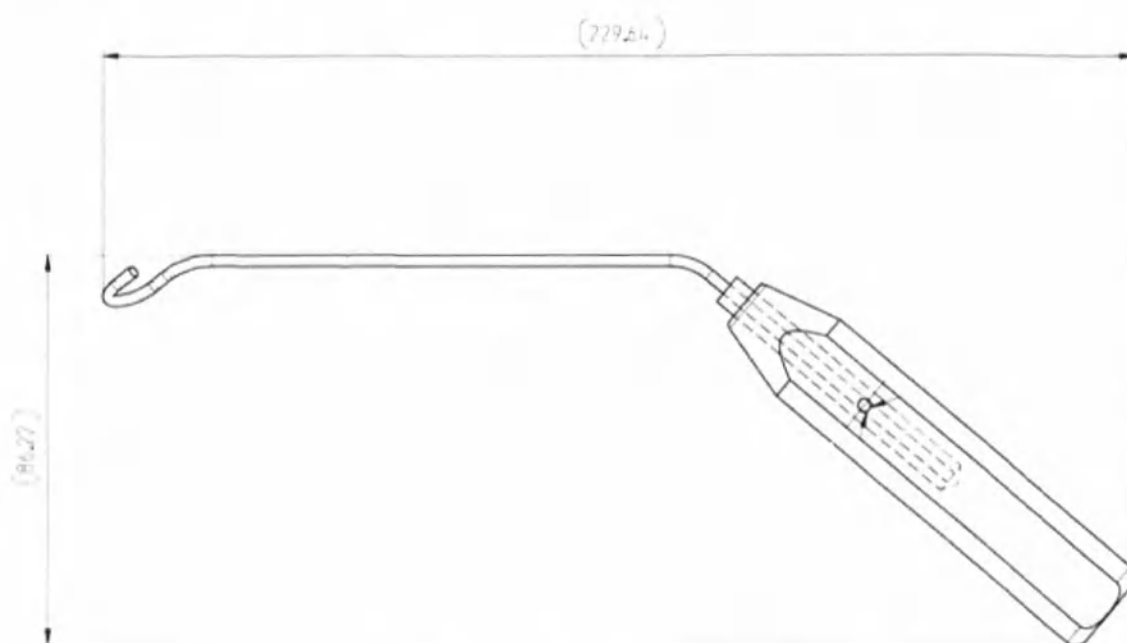
Направитель для сверла 3,2 мм, прямой предназначен для направления сверла в процессе сверления отверстий для винтов.



Длина направителя, мм	Ширина направителя, мм	Толщина направителя, мм	Диаметр отверстия, мм
150	12	$4^{+0.1}_{-0.5}$	6,5
Длина головки, мм	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, HB	Масса $\pm 5\%$, г
14,5	не более 3,2	≤ 215	61,42

12. Направляющий крючок

Направляющий крючок используется для упрощения сгибания гибкого шфта или направления сверла в процессе сверления отверстий для винтов.

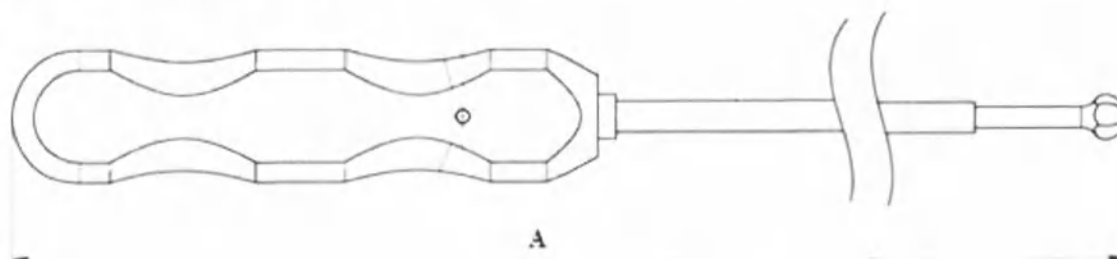


Длина, мм	Высоты, мм	Диаметр, мм	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, НВ	Масса $\pm 5\%$, г
229,64	86,22	4,3	не более 1,6	≤ 230	45,56

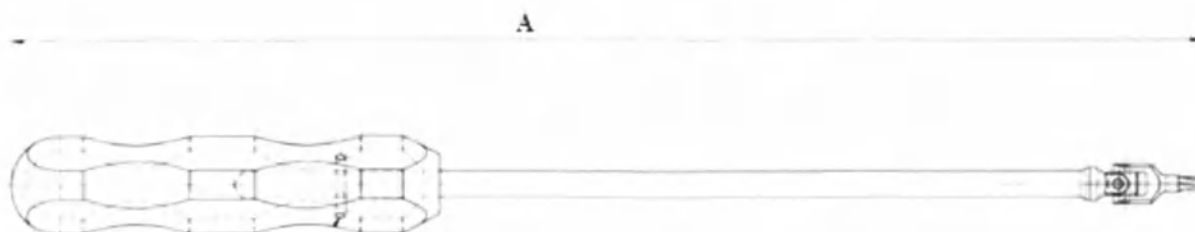
13. Отвертка

Отвертка, MIS и отвертка прямая 3,5 мм предназначены для закручивания винтов. Они состоят с одной стороны из рукоятки, а с другой стороны из муфты для удержания винта.

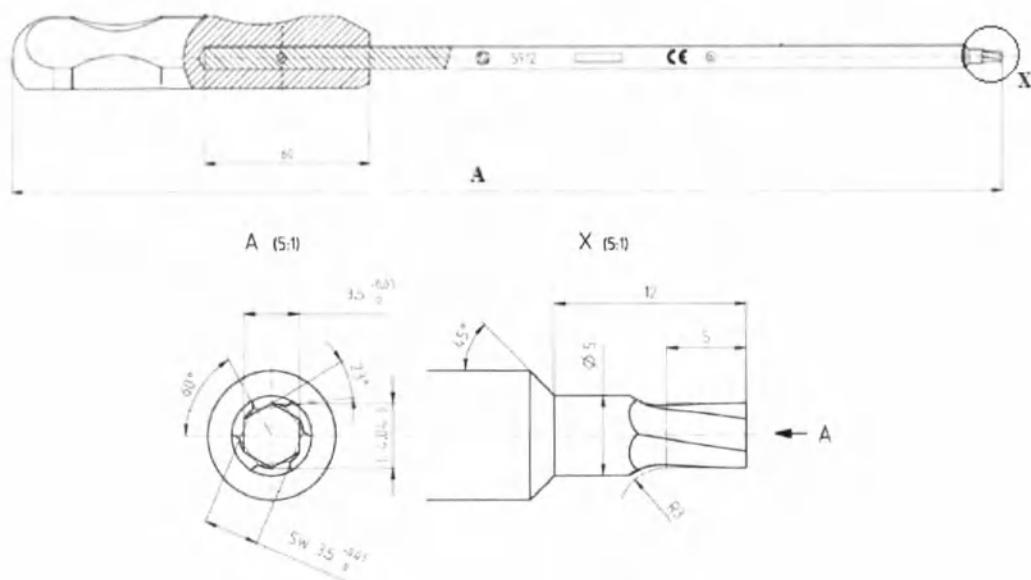
Отвертка 3,5 мм предназначена для закручивания винтов и обеспечения доступа под разными углами. Отвертка 3,5 мм состоит с одной стороны из рукоятки, а с другой стороны из муфты для удержания винта.



Отвертка, MIS



Отвертка 3,5 мм



Отвертка прямая 3,5 мм

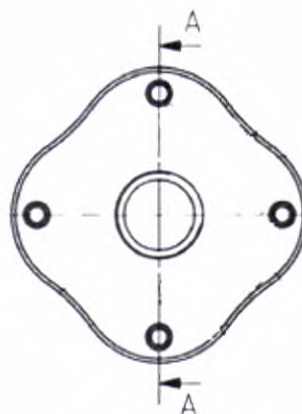
Наименование	A, мм	Длина ручки, мм	Диаметр ручки, мм	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, НВ	Масса ± 5 %, г
Отвертка, MIS	389	130 ± 0,5	30	не более 1,6	≤ 215	233
Отвертка 3,5 мм	361,5	130 ± 0,5	30	не более 1,6	≥ 230	191,84
Отвертка прямая 3,5 мм	360	130 ± 0,5	30	не более 1,6	≤ 215	192,32

14. Пластина для вкладыша:

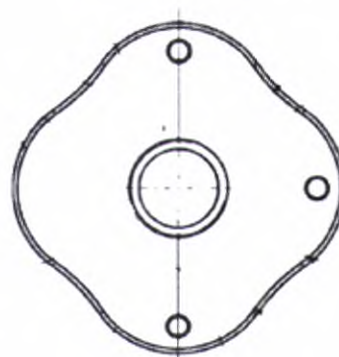
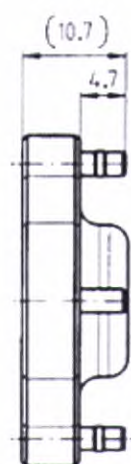
Пластина для вкладыша предназначена для вбивания вкладыша в чашку или для окончательного вбивания чашки в костную ткань.



A-A



Пластина для вкладыша, нейтральная



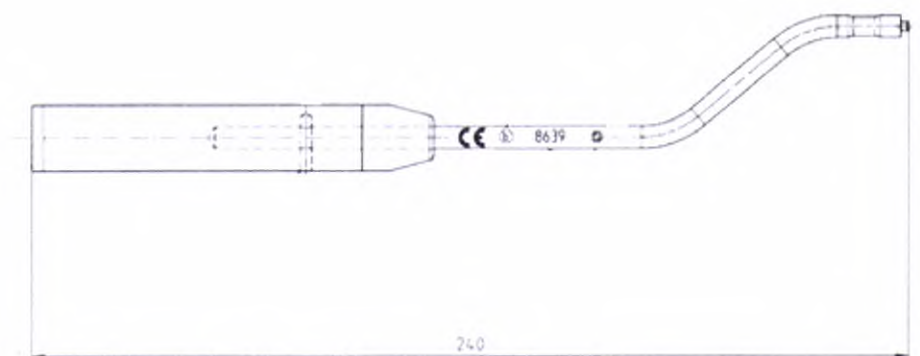
Пластина для вкладыша, с подъемом

Наименование	Толщина, мм	Диаметр, мм	Шероховатость, не более мкм	Твердость, HB	Масса $\pm 5\%$, г
Пластина для вкладыша, нейтральная Durasul 22 мм	9,7	22	3,2	≤ 215	38,93
Пластина для вкладыша, нейтральная Durasul EE/28 мм	9,7	28	3,2	≤ 215	45,52
Пластина для вкладыша, нейтральная, ПЭ Durasul 28 мм	9,7	28	3,2	≤ 215	48,96

Пластина для вкладыша, нейтральная, ПЭ Durasul 32 мм	9,7	32	3,2	≤ 215	50,71
Пластина для вкладыша, нейтральная, Durasul 36 мм	9,7	36	3,2	≤ 215	57,92
Пластина для вкладыша, с подъемом ПЭ Durasul 22 мм	10,7	22	3,2	≤ 215	17,87
Пластина для вкладыша, с подъемом Durasul EE/28 мм	10,7	28	3,2	≤ 215	44,93
Пластина для вкладыша, с подъемом, ПЭ Durasul, Metasul 28 мм	10,7	28	3,2	≤ 215	47,8
Пластина для вкладыша, с подъемом, ПЭ Durasul, Metasul 32 мм	10,7	32	3,2	≤ 215	53,14

15. Рукоятка установщика заглушки винтового отверстия

Предназначен для вставки заглушек.

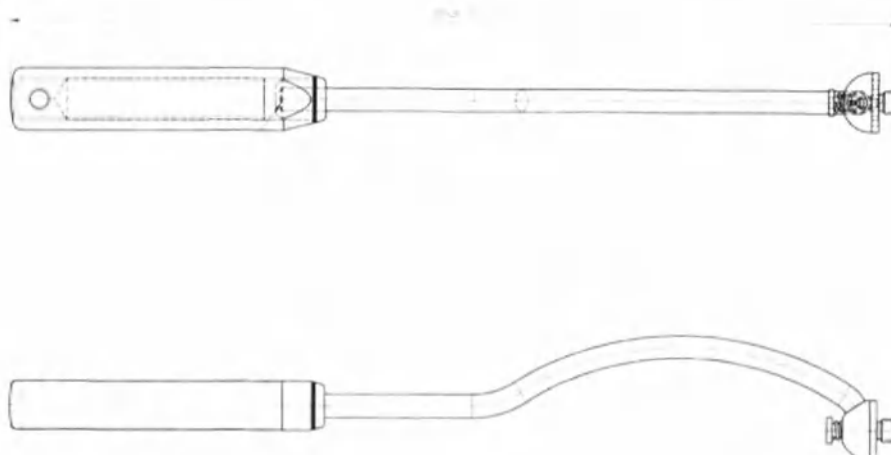


Длина, мм	Диаметр рукоятки, мм	Диаметр рабочей части, мм	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, НВ	Масса $\pm 5\%$, г
240	30	25	не более 0,8	≤ 215	90,29

16. Рукоятка импактора вкладыша

- Рукоятка импактора вкладыша, изогнутая

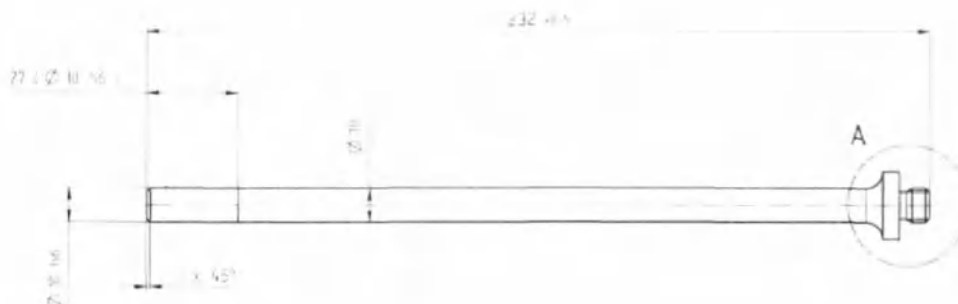
Предназначена для вбивания вкладыша в чашку или для окончательного вбивания чашки в костную ткань, используется в сочетании с пластинами для вкладыша и импактором вкладыша.

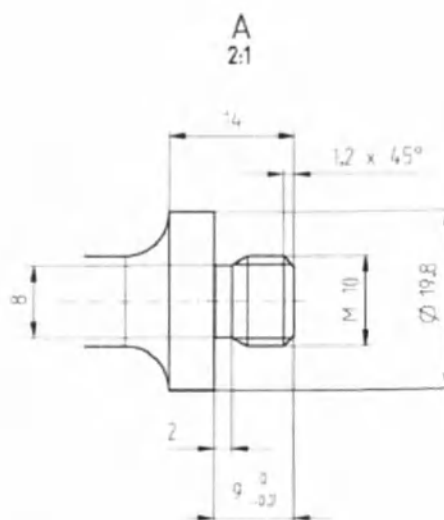


Длина, мм	Диаметр рабочей части, мм	Ширина ручки, мм	Высота ручки, мм	Длина рукоятки, мм	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, HВ	Масса ± 5%, г
389 ± 1,5	11	25	21	140	не более 1,6	≤ 215	535,47

- Рукоятка импактора вкладыша, прямая

Предназначена для вбивания вкладыша в чашку или для окончательного вбивания чашки в костную ткань, используется в сочетании с пластинами для вкладыша и импактором вкладыша.





Длина, мм	Диаметр ручки, мм	Длина стержня, мм	Диаметр стержня, мм	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, НВ	Масса ± 5%, г
21	140	232 ± 0,5	10	не более 1,6	≤ 215	472,7

17. Рукоятка установщика заглушки полюсного отверстия.

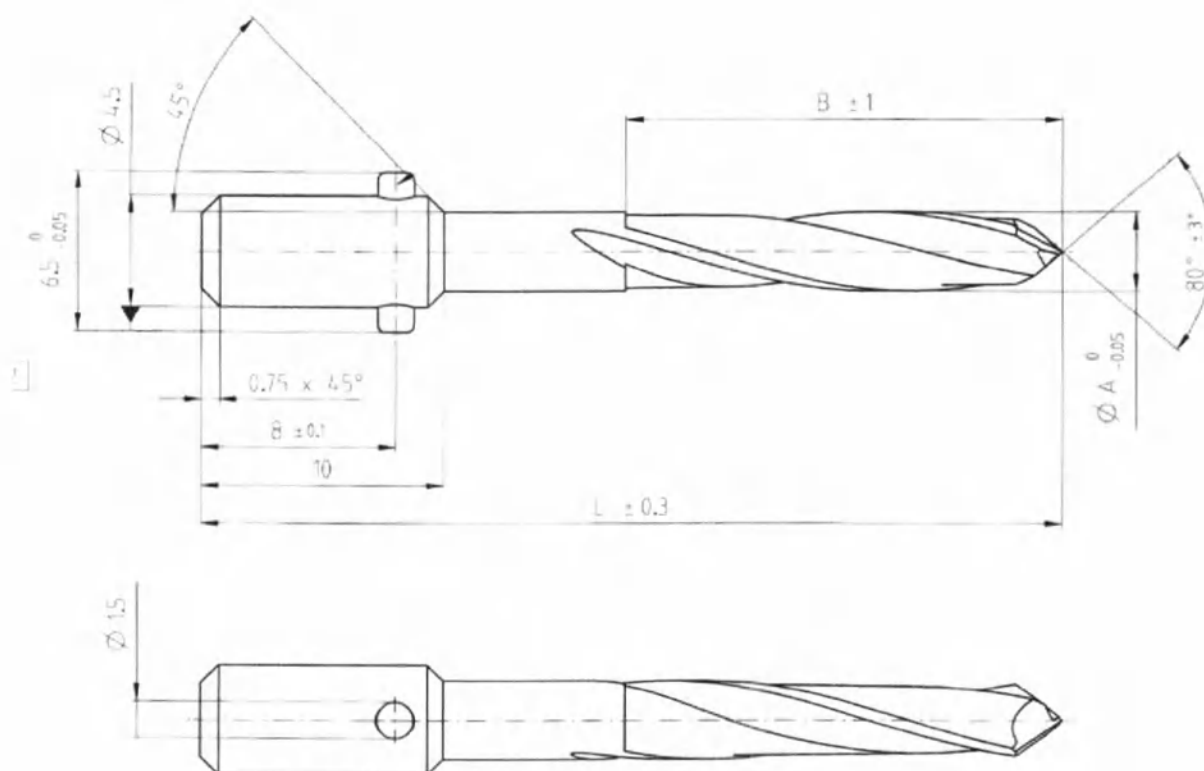
Предназначена для вставки заглушек.



Длина, мм	Диаметр рукоятки, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр рабочей части, мм	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, НВ	Масса ± 5 %, г
370	30	296	8	не более 0,8	≤ 230	215,23

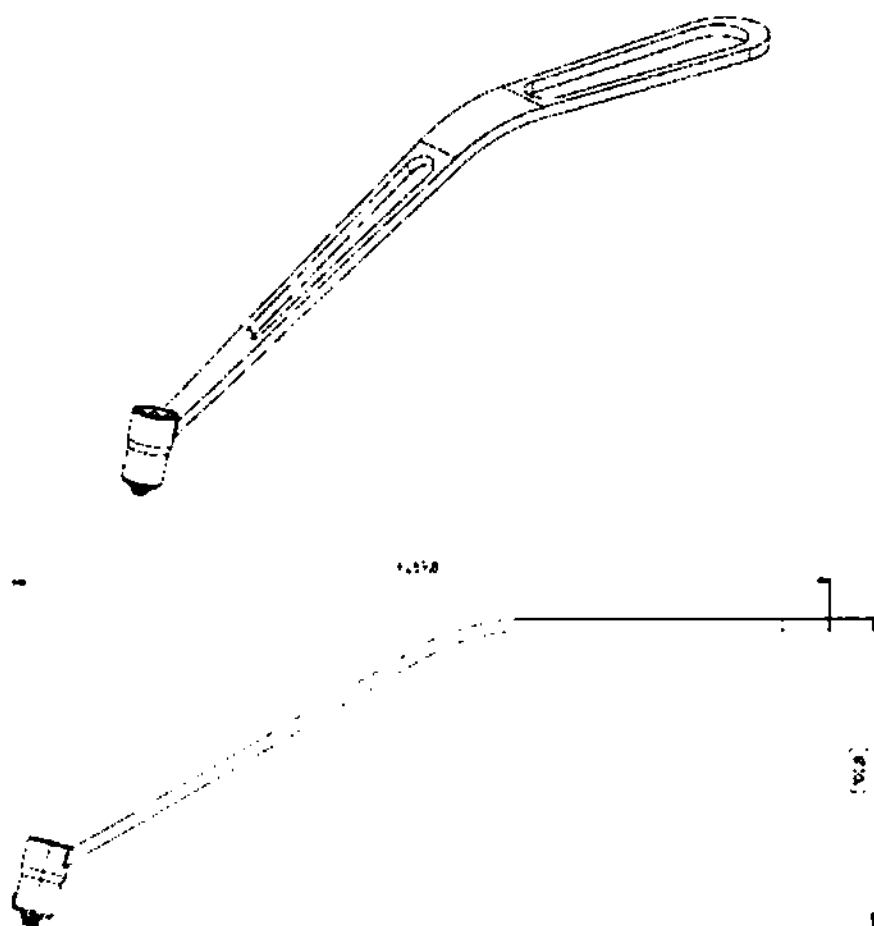
18. Сверло

Сверла предназначены для сверления отверстий в костной ткани. Они состоят из спирального лезвия и специальной муфты для соединения со сверлильным шрифтом, который подключается к активному устройству. В зависимости от потребностей, для выполнения отверстий можно использовать сверла различной длины.



	$\begin{matrix} 0 \\ \text{Ø } A \\ -0,05 \end{matrix}, \text{ мм}$	$L \pm 0,3, \text{ мм}$	$B \pm 1, \text{ мм}$	$\begin{matrix} 0 \\ \text{Высота} \\ -0,05 \end{matrix}, \text{ мм}$	Ширина, мм	Масса ± 5 %, г
Сверло 3,2 мм x 35 мм	3,2	35,5	20	6,5	Ø 4,5	14
Сверло 3,2 мм x 56 мм	3,2	56,5	40	6,5	Ø 4,5	16
Сверло 3,2 мм x 70 мм	3,2	70,5	40	6,5	Ø 4,5	30
	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, HRC	Допуск прямолинейности, мм		Острота рабочего конца $\pm 3, ^\circ$	
Сверло 3,2 мм x 35 мм	не более 1,6	52 – 58	Не более 0,08		80	
Сверло 3,2 мм x 56 мм	не более 1,6	52 – 58	Не более 0,08		80	
Сверло 3,2 мм x 70 мм	не более 1,6	52 – 58	Не более 0,08		80	

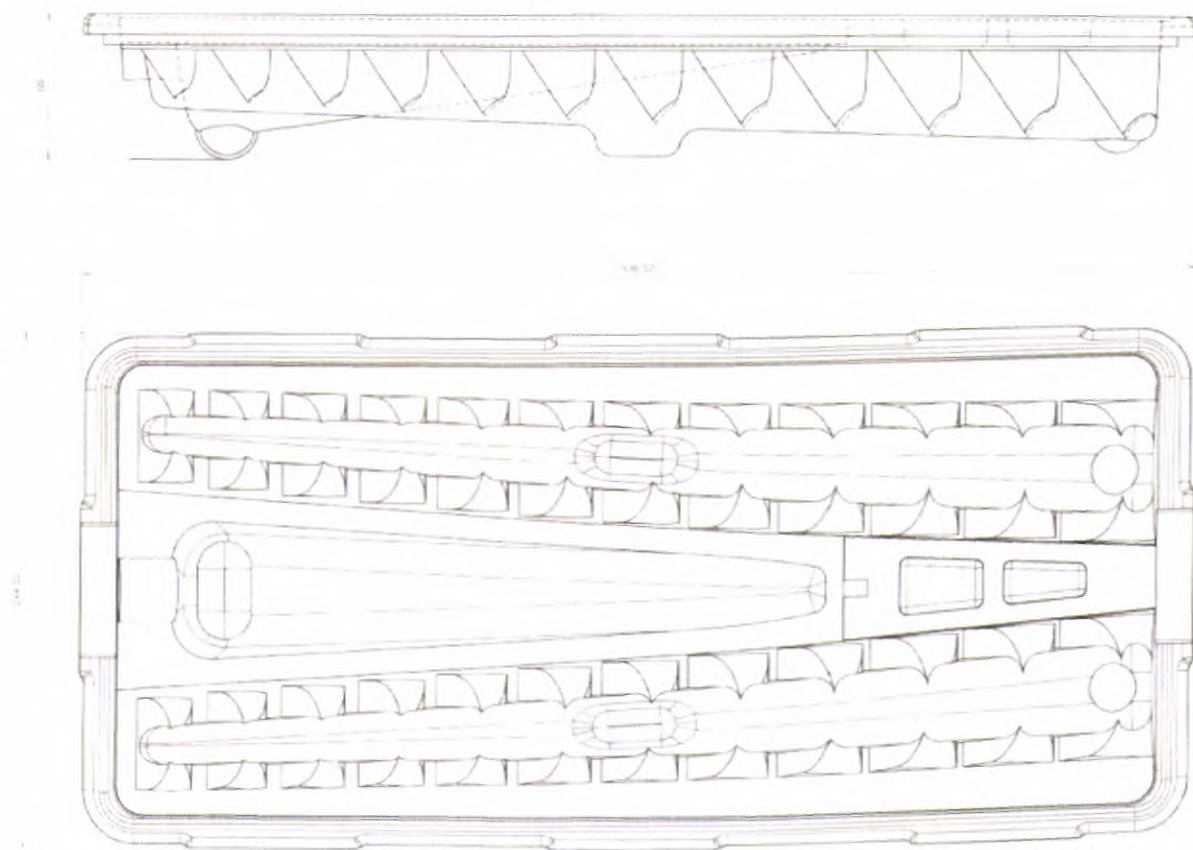
19. Установщик заглушки полюсного отверстия, MIS.



Длина, мм	Высота, мм	Ширина, мм	Шероховатость Ra, мкм	Твердость, HB	Масса ± 5%, г
269,8	100,8	30	не более 3,2	≤ 230	131

1. Вставка в контейнер для инструментов.

Вставка в контейнер для инструментов предназначена для размещения внутри контейнеров для инструментов с целью обеспечения дополнительного пространства для хранения инструментов.



Технические характеристики:

Длина, мм: 536,52

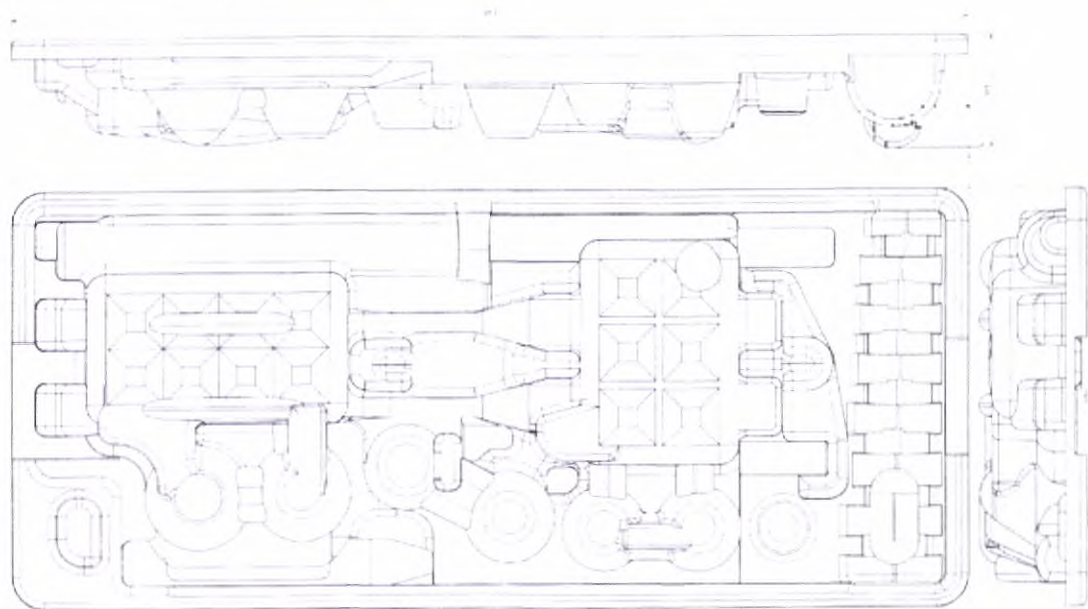
Ширина, мм: 244,52

Высота, мм: 69

Шероховатость Ra, не более мкм: 3,2

Масса $\pm 5\%$, г: 1009

2. Вставка в контейнер для инструментов



Вставка в контейнер для инструментов предназначена для размещения внутри контейнеров для инструментов с целью обеспечения дополнительного пространства для хранения инструментов.

Технические характеристики:

Длина, мм: 505,7

Ширина, мм: 219,5

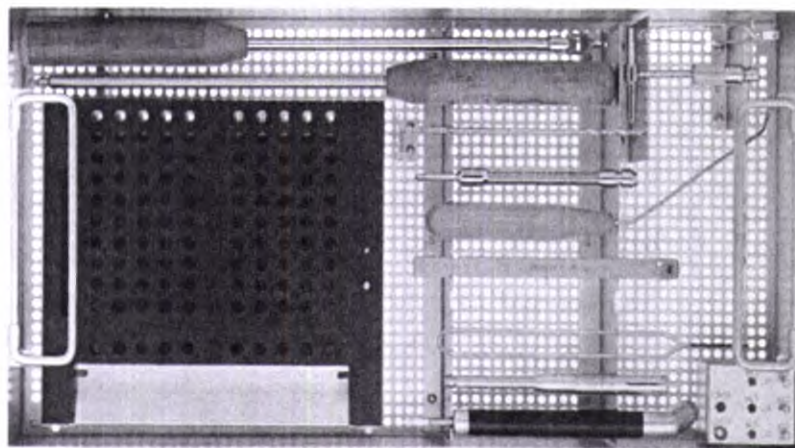
Высота, мм: 59,5

Шероховатость Ra, не более мкм: 3,2

Масса $\pm 5\%$, г: 1009

3. Контейнер для винтов.

Контейнер для винтов используется в качестве контейнера для инструментов при очистке и хранении. Он также служит для проверки комплектности набора.



Технические характеристики:

Длина, мм: 477

Ширина, мм: 241

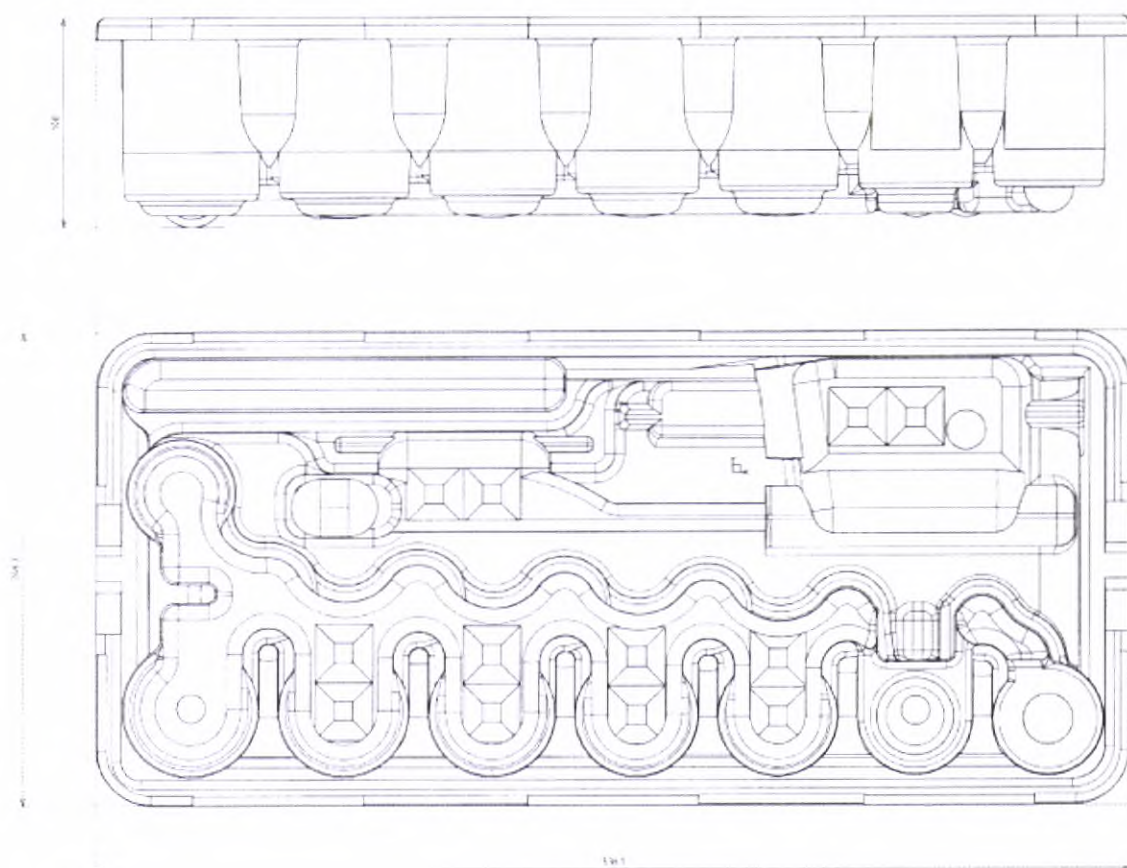
Шероховатость Ra, мкм: 0,8

Твердость, HB: ≤ 215

Масса $\pm 5\%$, г: 3100

4. Контейнер для инструментов.

Контейнер для инструментов используется в качестве контейнера для инструментов при очистке и хранении. Он также служит для проверки комплектности набора.



Технические характеристики:

Длина, мм: 536,1

Ширина, мм: 246,2

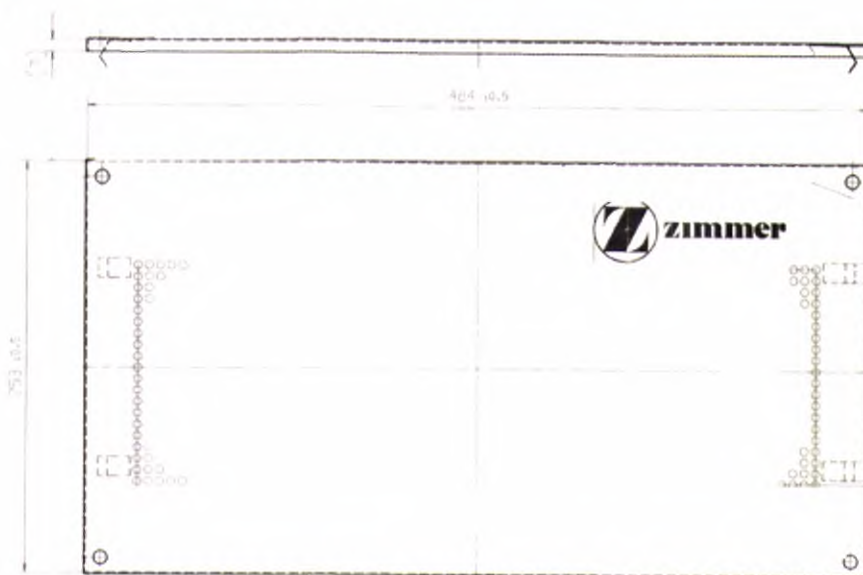
Высота, мм: 108

Шероховатость Ra, не более мкм: 3,2

Масса $\pm 5\%$, г: 1443

5. Крышка контейнера.

Крышки контейнера используются для закрытия контейнеров для инструментов. Она предназначена для крепления поверх контейнеров для инструментов посредством защелкивания.



Технические характеристики:

Длина, мм: $485 \pm 0,5$

Ширина, мм: $253 \pm 0,5$

Высота, мм: 7

Шероховатость Ra, не более мкм: 1,6

Твердость, HB: ≤ 230

Масса $\pm 5\%$, г: 952

6 Комплект поставки

- Набор инструментов хирургических для установки эндопротезов тазобедренного сустава и/или медицинское изделие согласно Регистрационному Удостоверению;

- инструкция по применению на медицинское изделие (на бумажном носителе).

Приложение к Инструкции по применению поставляется по запросу (на бумажном носителе или через глобальную информационную сеть).

В комплект поставки набора инструментов входят:

- Импактор чашки – 1 шт.;
- Импактор вкладыша 28 мм – 1 шт.;
- Импактор вкладыша 32 мм – 1 шт.;
- Импактор вкладыша с подъемом 28 мм – 1 шт.;
- Импактор вкладыша с подъемом 32 мм – 1 шт.;
- Рукоятка импактора вкладыша, прямая – 1 шт.;
- Рукоятка установщика заглушки винтового отверстия – 1 шт.;

- Рукоятка установщика заглушки полюсного отверстия – 1 шт.;
- Пластина для вкладыша, нейтральная, ПЭ Durasul 28 мм – 1 шт.;
- Пластина для вкладыша, нейтральная, ПЭ Durasul 32 мм – 1 шт.;
- Пластина для вкладыша, с подъемом, ПЭ Durasul, Metasul 28 мм – 1 шт.;
- Пластина для вкладыша, с подъемом, ПЭ Durasul, Metasul 32 мм – 1 шт.;
- Контейнер для инструментов – 1 шт.;

При необходимости в комплект поставки набора инструментов могут входить следующие инструменты:

- Винт фиксирующий;
- Вкладыш примерочный:
 - Вкладыш примерочный DD 22 мм;
 - Вкладыш примерочный FF 28 мм;
 - Вкладыш примерочный GG 28 мм;
 - Вкладыш примерочный HH 28 мм;
 - Вкладыш примерочный II 28 мм;
 - Вкладыш примерочный JJ 28 мм;
 - Вкладыш примерочный KK 28 мм;
 - Вкладыш примерочный LL 28 мм;
 - Вкладыш примерочный MM 28 мм;
 - Вкладыш примерочный NN 28 мм;
 - Вкладыш примерочный OO 28 мм;
 - Вкладыш примерочный PP 28 мм;
 - Вкладыш примерочный QU 28 мм;
- Глубиномер;
- Импактор вкладыша:
 - Импактор вкладыша 22 мм;
 - Импактор вкладыша 36 мм.
- Импактор вкладыша с подъемом 22 мм;
- Импактор чашки, офсетный;
- Контрольный крючок;
- Метчик;
- Направитель;
- Направитель сверла 3,2 мм, прямой;
- Направляющий крючок;
- Отвертка:
 - Отвертка, MIS;
 - Отвертка 3,5 мм;
 - Отвертка прямая 3,5 мм;

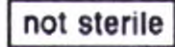
- Пластина для вкладыша;
- Пластина для вкладыша, нейтральная Durasul 22 мм;
- Пластина для вкладыша, нейтральная Durasul EE/28 мм;
- Пластина для вкладыша, нейтральная, Durasul 36 мм;
- Пластина для вкладыша, с подъемом ПЭ Durasul 22 мм;
- Пластина для вкладыша, с подъемом Durasul EE/28 мм;
- Рукоятка импактора вкладыша, изогнутая;
- Сверло:
 - Сверло 3,2 мм x 35 мм;
 - Сверло 3,2 мм x 56 мм;
 - Сверло 3,2 мм x 70 мм;
- Установщик заглушки полюсного отверстия, MIS;
- Вставка в контейнер для инструментов;
- Контейнер для винтов;
- Крышка контейнера.

По согласованию с заказчиком инструменты, примерочные компоненты могут поставляться поштучно, т.к. изделие технически не обслуживается/ремонту не подлежит.

7 Совместимость с другими медицинскими изделиями

- Инструменты предназначены для использования с соответствующими имплантатами.
- Несоблюдение данных инструкций может привести к поломке инструмента или примерочного компонента, а также стать причиной нежелательного воздействия на пользователя или пациента.
- Используйте только те инструменты и примерочные компоненты, которые специально предназначены для применения с соответствующими устройствами, 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. Хотя изделия Biomet и не считаются продукцией стороннего производителя, комбинировать инструменты с ними запрещается. Исключение: использование изделий Zimmer в комбинации с приводными системами (автоматическими инструментами). В этом случае инструкции производителя привода (автоматических инструментов), регулирующие использование с другими изделиями, необходимо строго соблюдать!
- Неправильное использование снижает срок службы и/или увеличивает риск травмы. Повторная обработка в соответствии с данными инструкциями будет оказывать минимальный нежелательный эффект на ручные инструменты многократного использования Zimmer. Конец срока эксплуатации, как правило, зависит от степени износа и повреждений в процессе использования.

8 Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	СЕ марка с указанием индекса нотифицированного органа
	Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию
	Изготовитель
	Дата изготовления
EDI	Выпуск

9 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

- Инструменты, которые поставляются нестерильными, должны храниться в соответствующих упаковках, защищающих инструменты от повреждений, или в соответствующих лотках для инструментов. Перед применением инструменты подлежат проверке на предмет возможных повреждений. Защитные колпачки и другие защитные элементы не следует снимать до непосредственного использования изделий.
- Инструменты должны храниться в специально отведенных для этого местах с исключением доступа посторонних. Необходимо обеспечить хорошую вентиляцию,

защиту от пыли, влаги, проникновения насекомых, экстремальных перепадов температуры и влажности.

- После стерилизации инструменты следует полностью высушить, а затем отправить на хранение.
- Транспортировка инструментов может 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.
- Особых требований к условиям хранения инструментов не предъявляется.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2

9.1 Условия эксплуатации

Особых требований к условиям эксплуатации инструментов не предъявляется.

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 10 до 35
Относительная влажность, %	До 80 %

9.2 Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 15 до 30
Относительная влажность, %	Не более 60

9.3 Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура, °C	От – 50 до + 50
Относительная влажность, %	Не более 80

10 Информация о стерильности медицинского изделия

Инструменты поставляются в нестерильном состоянии.

11 Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанций)

Набор инструментов хирургических для установки эндопротезов тазобедренного сустава не содержит и не являются источником лекарственных средств (лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций).

12 Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 10993 серия	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ASTM A240 / 240M	Стандартные спецификации для пластин, листов и полос из хрома и хромоникелевой нержавеющей стали для сосудов под давлением и общего применения
ASTM A564/A564M	Стандартные спецификации для горячекатаных и холоднокатаных прутков и профилей из нержавеющей стали
ASTM F1537	Стандартные спецификации для кованых сплавов кобальт-28 хром-6 молибден для хирургических имплантатов

ASTM F899	Стандартные спецификации для нержавеющей стали для хирургических инструментов
ASTM F702	Стандартные спецификации для полисульфоновых смол для медицинских применений
DIN 58298	Инструменты медицинские. Материалы, отделка и испытания
DIN EN 10088-1	Стали нержавеющей. Часть 1. Перечень нержавеющей сталей
DIN EN 10088-2	Стали нержавеющей. Часть 2. Технические условия поставки листовой и полосовой коррозионностойкой стали общего назначения
DIN EN 10088-3	Стали нержавеющей. Часть 3. Технические условия на поставку полуфабрикатов, стержней, прутков, катанки, профилей и калиброванной продукции из коррозионностойких сталей общего назначения
ISO 5832-12	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов

13 Природоохранные требования, включая требования к безопасной деструкции и утилизации

Компания «Zimmer GmbH» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании «Zimmer GmbH» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей 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 должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений.

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

14 Гарантии производителя, срок годности

14.1 Гарантии производителя

Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования устройства при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая, помимо прочих, подбор устройства и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

Компания-производитель гарантирует качество изделий при его использовании согласно рекомендациям, указанным в инструкции по применению.

- Компания Zimmer предоставляет определённые юридические гарантии с учётом требований и положений национального законодательства.
- В случае рекламации клиент всегда может обратиться в региональное представительство компании Zimmer, которое затем направит соответствующий запрос в отдел внутренних процедур компании Zimmer для последующего рассмотрения и документирования указанной рекламации.

14.2 Срок годности

Инструменты поставляются в нестерильном состоянии.

Ввиду отсутствия стерильного барьера срок годности не ограничен.

Конструкция, используемые материалы и механические свойства обеспечивают соответствие данных инструментов их назначению. Материалы, используемые для изготовления данных инструментов, не деградируют в течение времени. Срок службы зависит от типа инструмента, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования.

При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию инструмента, необходимо обратиться к представителю компании «Зиммер» и заказать инструмент на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть инструмент, вышедший из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании «Зиммер» инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

Средний срок службы составляет 5 лет.

Гарантийный срок хранения инструментов – не менее 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 1 года.

15 Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (ООО «Зиммер СНГ»).

Юридический адрес: 119048, Российская Федерация, город Москва, улица Усачева, дом 29, корпус 9, пом. 15;

Контактный телефон: +7 (495) 980-08-85;

Электронный адрес: per.cis@zimmerbiomet.com.

16 Версия

Дополнение к инструкции по применению выпускается впервые.

Год выпуска: 2020.

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в досье

Настоящее досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующее:

- Инструкция по применению с приложением на изделие «Набор инструментов хирургических для установки эндопротезов тазобедренного сустава».

Настоящим я удостоверяю, что, по имеющимся у меня сведениям, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Натали Банун
Юрисконсульт по региону Европа,
Ближний Восток, Африка
«Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH)

27 октября 2020 г.

Дата

Нижеподписавшийся нотариус кантона Цуг, Майкл Ренгли, адвокат, Барерштрассе 21, 6300 г. Цуг, Швейцария, настоящим удостоверяет подпись:
– г-жи Натали Банун, дата рождения: 08 июня 1981 г. гражданки Франции, проживающей в г. Цюрихе, Швейцария, паспорт № 11СК49050, которая известно мне лично.

г. Цуг, 27 октября 2020 г.

Майкл Ренгли, нотариус
/подпись/

[Печать нотариуса Майкла Ренгли]

Страница 1 из 1

[Логотип компании «Зиммер»]

Издание 2015/12
© «Зиммер ГмбХ»
(Zimmer GmbH)

[Знаки соответствия:

CE 0083 и CE]

[Знак:

Внимание!

Только по предписанию врача]

D011500192 RU 2015/12

Производитель
«Зиммер ГмбХ»
(Zimmer GmbH)
Зульцералее 8
8404 Винтертур, Швейцария
(Sulzerallee 8
8404 Winterthur, Switzerland)
Телефон: +41/(0) 52 262 60 70
Факс: +41/(0) 52 262 01 39
www.zimmer.com

Представитель в США:
«Зиммер, Инк.»
(Zimmer, Inc.)
1800 Вест Сентер Стрит
Уорсо, Индиана, 46580, США
(1800 West Center Street
Warsaw, Indiana, 46580, USA)

[Штрихкод: 2WMRUD0115001921]

[Далее следуют тексты документов «Инструкция по применению в отношении изделия „Хирургические инструменты“» и «Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие „Набор инструментов хирургических для установки эндопротезов тазобедренного сустава“», представленных на русском языке.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 13-3504

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

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



М.М. Степанова

Простуновано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

