

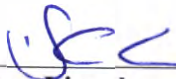
### Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation, Doc. No. D011500192 ed.2019/09 for **Surgical instruments for the installation of hip joint endoprotheses with accessories**

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

Kind regards,

  
\_\_\_\_\_  
**Thomas Lincoln**  
**Regulatory Affairs Associate Director**  
**Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH**

23 mar 2023  
\_\_\_\_\_  
**Date**

## **Official Certification**

Seen for authentication of the foregoing signature of

Mr. **Thomas Shaw LINCOLN**, Nationality: Great Britain, in Winterthur ZH, Switzerland,  
identified by passport,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zurich as person with the right to sign  
per procuration individually for the

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

The signature was acknowledged before us by an authorized third party, Mr. A. West.

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

Winterthur, 28th March 2023  
BK no. 678  
Fee CHF 30.00



**NOTARIAT OBERWINTERTHUR-WINTERTHUR**

Martin Schmuki, Notary Public

D011500192 RU 2019/09

## ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ



2WMRUD0115001921

**RUSSIAN  
РУССКИЙ**
**RU**

Знаки CE и официального производителя действительны, только если они также нанесены на этикетку изделия.

### ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Подробную идентифицирующую информацию (например, название, номер по каталогу и т. д.) см. на этикетках упаковки и/или на маркировке устройств.

#### Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer инструмента оперирующий хирург, другие медицинские работники и персонал центрального стерилизационного отделения должны внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном инструменте (например, содержащейся в печатных материалах об инструменте, в описаниях хирургической техники, в буклете 97-5000-170-00 «Orthopaedic Reusable Devices» (Ортопедические устройства многократного использования), в документах 1258 GBL «Instrument Disassembly and Assembly Manual» (Руководство по сборке и разборке инструментов) и 1219 GBL «Reusable Instrument Lifespan Manual» (Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации)). Компания Zimmer Biomet 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.

Хирургические инструменты и примерочные компоненты предназначены для применения ортопедами хирургами с целью облегчения имплантации и извлечения определенных имплантатов, которые перечислены в описании хирургической техники для конкретного изделия.

Информацию о том, для чего предназначен тот или иной имплантат, а также о показаниях и противопоказаниях см. в инструкциях по применению этого имплантата.

Компоненты стерилизационного контейнера предназначены для облегчения правильного размещения, идентификации, хранения, транспортировки, очистки и стерилизации инструментов и примерочных компонентов в ходе их повторной обработки.

Общехирургические инструменты облегчают выполнение хирургических процедур. Эти инструменты могут использоваться с различными системами.

#### 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 общехирургических инструментов и/или инструментов, описанных в руководстве по хирургической технике для конкретного изделия. Компания не несет ответственности в случае использования инструментов сторонних производителей. Хотя изделия Biomet и не считаются продукцией стороннего производителя, их разрешается использовать только в комбинациях, указанных в описании хирургической техники. Исключение: использование изделий Zimmer в комбинации с приводными системами (автоматическими инструментами). В этом случае инструкции производителя привода (автоматических инструментов), регулирующие его использование с другими изделиями, необходимо строго соблюдать!

Ed. 2019/09  
© Zimmer GmbH


Zimmer Switzerland Manufacturing  
(ZSM) GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur, Switzerland  
Telephone +41/ (0) 58 854 80 00  
Fax +41/ (0) 52 244 86 70  
www.zimmerbiomet.com



Biomet GSCC B.V.  
Hazelndonk 6530  
4836 LD Breda  
The Netherlands



Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur, Switzerland  
Telephone +41/ (0) 58 854 80 00  
Fax +41/ (0) 52 244 86 70  
www.zimmerbiomet.com



- 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/EC. 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  $180^\circ$ ).



#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте повторно инструменты, на упаковку которых нанесен знак однократного использования. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании устройства.
- Повторное применение устройства однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением устройства однократного использования, включают, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- 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 режущие/острые инструменты с затупленными или деформированными лезвиями или инструменты/примерочные компоненты, которые деформированы, имеют признаки коррозии, повреждений или износа. Гарантировать их надежную 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. Инструменты из нержавеющей стали нельзя обрабатывать хлористыми или основными на хлоре средствами. Возможно возникновение коррозии или обезжелезивание.
- 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 допускайте изменение устройства, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой для конкретного изделия.

#### 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 на поверхности появляется белый налет, замените примерочный компонент.
- Распили — важно, чтобы распили продвигался при каждом ударе молотком. Если распили не продвигается или затупился, существует большой риск перелома кости или вклинивания распили.
- Канюлированные инструменты — очищайте канюлированные инструменты в ходе операции, чтобы предотвратить накопление остатков органических веществ.
- Проводники — многократно проверяйте положение проводника под рентгеноскопическим 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 их размера, местоположения, а также от 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.
- Присутствие в изделии потенциально канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивности веществ либо веществ, нарушающих работу эндокринной системы, массовая доля которых превышает 0,1 %, обозначено символом  на этикетке, после которого приведен идентификатор соответствующего вещества. Подробные сведения см. на сайте <https://echa.europa.eu/home>. У пациентов/пользователей с гиперчувствительностью к какому-либо из материалов инструмента могут развиваться аллергические реакции.

#### ОЧИСТКА

(См. также буклет Zimmer 97-5000-170-00 «Orthopaedic Reusable Devices» (Ортопедические устройства многократного использования), документ 1258 GBL «Instrument Disassembly and Assembly Manual» (Руководство по сборке и разборке инструментов) и применимую информацию о соответствующей системе, которые доступны у вашего торгового представителя компании Zimmer или на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>.) **НЕПРИМЕНИМО ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ, МАРКИРОВАННЫХ КАК СТЕРИЛЬНЫЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

- Только автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании может оказаться неэффективной для ортопедических инструментов с полостями, точками канюляции, углублениями, 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 из частично из пластика, с сильными кислотами или щелочами, органическими или аммиачными растворителями, ароматическими и/или галогенированными 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 засыхания загрязнений на инструментах, поскольку это может затруднить очистку.
- Если в ходе операции используются коррозионные среды, например нитрат серебра, препараты йода, аблотил 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 изменениям 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 нейлоновой щеткой с мягкой щетиной, 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 мягкой щетиной (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, углубления и другие труднодоступные места.
3. Заполните 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.
4. Промывайте 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, углубления и другие труднодоступные места.
5. Повторите указанные выше этапы по обработке ультразвуком и промывке.
6. 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)

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной (pH ≤ 12) раствор и оставьте их в нем на 10 минут. Осторожно потрите устройство нейлоновой щеткой с мягкой щетиной, 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 мягкой щетиной (например, щетки для очистки трубок).  
Примечание. Для тщательной очистки устройств используйте ультразвуковую очиститель с частотой 45–50 кГц.  
Примечание. Для промывания труднодоступных мест и близко расположенных сочленяемых поверхностей рекомендуется использовать шприц или водную струю.
2. Выньте инструменты из чистящего раствора и в течение не менее 1 минуты промойте их в очищенной воде. Тщательно и интенсивно промойте полости, углубления и другие труднодоступные места.
3. Поместите инструменты в корзину подходящего моюще-дезинфицирующего оборудования и запустите стандартный цикл дезинфекции инструментов.
4. Ниже указаны минимальные параметры, способные обеспечить тщательность очистки и дезинфекции.

### Обычный цикл автоматического моюще-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 моющим 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 обработка смазкой при необходимости |
| 9.   | Сушка горячим воздухом (116 °C) в течение 7–30 минут                                            |

### Обычный цикл автоматического моюще-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 горячей очищенной водой при 93 °C до достижения 10 минут (прибл. 10 минут) |
| 6.   | Сушка горячим воздухом (110 °C) в течение 40 минут                                     |

Примечание. Неукоснительно соблюдайте инструкции производителя моюще-дезинфицирующего оборудования. Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для используемого автоматического моюще-дезинфицирующего оборудования. Используйте моюще-дезинфицирующее оборудование утвержденного уровня эффективности (например, имеющее маркировку CE, одобрение FDA и валидацию согласно ISO 15883).

## СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА (ТОЛЬКО ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ НЕСТЕРИЛЬНЫМИ)

### Индивидуальная упаковка инструментов

- Устройства, поставляемые нестерильными, имеют символ  или **not sterile** на этикетке.
- Однокомпонентные устройства должны быть индивидуально упакованы в одобренные Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) 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 (\*только для США).
- 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 инструмента в стерилизационный контейнер с уплотненной прокладками крышкой 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, чтобы 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  на этикетке, а стерилизация этиленоксидом обозначена символом  на этикетке. Устройства остаются стерильными, пока сохраняется целостность упаковки. Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены либо имеют отверстие, а также если срок годности истек. Сразу после вскрытия упаковки компонент необходимо использовать немедленно, выбросить или повторно стерилизовать (если разрешено). 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.
- Не используйте повторно инструменты или устройства, на упаковку которых нанесен знак однократного использования.

- При случайной утрате стерильности во время подготовки к хирургической операции стерильные металлические инструменты однократного использования можно стерилизовать только однократно, после чего незамедлительно использовать. Исключения приведены ниже.

- Подробные 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 у вашего торгового представителя компании Zimmer или на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>).
- 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 упаковке;
  - ретракторов световодов однократного использования;
  - инструментов однократного использования, содержащих какие-либо неметаллические материалы.
- Не используйте для повторной стерилизации оригинальные пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки. Одноконтурные устройства должны быть индивидуально упакованы в одобренные Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) 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 (\*только для США).
- Не ставьте тяжелые предметы на пластиковые стерилизационные контейнеры. Возникшая в результате этого деформация может привести к трещине в пластике.
- На изделиях из титана или титановых сплавов могут образовываться оксидные слои при обработке в паровых стерилизаторах или из осадков химикатов либо детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость гравировок и штампов на устройствах.
- При первой стерилизации полиацетальные примерочные компоненты или примерочные компоненты из полиацетальных сополимеров могут иметь формальдегидный запах. После нескольких стерилизаций запах исчезнет.
- На полисульфоновых примерочных компонентах вследствие обработки в паровых стерилизаторах или воздействия химикатов и смазок могут образовываться трещины.
- Перед тем как поместить стерилизуемые 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 <sup>1</sup> | Минимальное время охлаждения <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|
| Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование (Великобритания) <sup>1</sup> | 134 °C      | 3 минуты        | 30 минут                             | 30 минут                                  |
| Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование                               | 132 °C      | 4 минуты        |                                      |                                           |
| Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование <sup>1,2</sup>                | 134 °C      | 18 минут        |                                      |                                           |

<sup>1</sup>Цикл не предназначен для применения в США.

<sup>2</sup>Цикл не предназначен для инактивации прионов.

<sup>3</sup>Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

<sup>4</sup>Время 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.

D011500192 RU 2019/09

## ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ



2WMRUD0115001922

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

(См. также руководство Zimmer по сроку эксплуатации 1219 GBL, документ 1258 GBL «Instrument Disassembly and Assembly Manual» (Руководство по сборке и разборке инструментов) и информацию о соответствующей системе, которые доступны у вашего торгового представителя компании Zimmer или на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>.)

- 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.
- Проверьте длинные тонкие инструменты (в частности, вращающиеся инструменты) на предмет искривления.
- Если инструменты являются частью узла, проверьте, чтобы устройства четко сопрягались 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 на устройстве

На некоторые инструменты нанесены следующие символы, что облегчает подбор инструкций по очистке. См. буклет Zimmer 97-5000-170-00 «Orthopaedic Reusable Devices» (Ортопедические устройства многократного использования) (имеется в наличии у вашего торгового представителя компании Zimmer или на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>).

|                                                                                     |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Металлические инструменты (за исключением алюминиевых и титановых) без отверстий, неметаллических/полимерных ручек и пластиковых материалов.           |
|  | Металлические инструменты (за исключением алюминиевых и титановых), канюлированные, без неметаллических/полимерных ручек и пластиковых материалов.     |
|  | Инструменты из пластика или металлические инструменты с пластиковыми компонентами.                                                                     |
|  | Инструменты из пластика, канюлированные, или металлические инструменты с пластиковыми компонентами.                                                    |
|  | 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 сохранения стерильности. В случае повреждения стерильного барьера или при истечении срока сохранения 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.

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованный инструмент, будучи загрязненным кровью либо другими физиологическими жидкостями, частицами костной или другой ткани, может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация должны соответствовать принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и национальным законам и нормам. Все острые предметы следует утилизировать сразу после использования, поместив их в контейнер для острых предметов, соответствующий EN ISO 23907-1 или эквивалентный, соблюдая требования директивы 2010/32/EU или аналогичных национальных законов. Перед утилизацией запрещается сгибать и ломать острые предметы, а также помещать их обратно в чехлы.

### СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ

Пользователь и/или пациент должны сообщать обо всех предполагаемых серьезных инцидентах, связанных с устройством, его производителю и компетентному органу государства-члена, на территории которого произошел инцидент.

Все товарные знаки и логотипы в данном листке-вкладыше являются собственностью компании Zimmer, Inc. или ее аффилированных компаний.

**not sterile**

Символ «Упаковано без стерилизации»



Устройство медицинского назначения



Не использовать, если упаковка повреждена



Содержит опасные вещества



Удары не допускаются



Не предназначено для имплантации



Правый



Левый

## Приложение к инструкции по применению

### 1. Наименование, варианты исполнения

Инструменты хирургические для установки компонентов эндопротезов тазобедренного сустава с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Примерочная головка 28 XL 12/14, в составе:
  - 1.1 Примерочная головка 28 XL 12/14,
  - 1.2 Инструкция по применению;
2. Примерочная головка латеральная 28 S, в составе:
  - 2.1 Примерочная головка латеральная 28 S,
  - 2.2 Инструкция по применению;
3. Примерочная головка латеральная 28 M, в составе:
  - 3.1 Примерочная головка латеральная 28 M,
  - 3.2 Инструкция по применению;
4. Примерочная головка латеральная 28 L, в составе:
  - 4.1 Примерочная головка латеральная 28 L,
  - 4.2 Инструкция по применению;
5. Примерочная головка латеральная 28 XL, в составе:
  - 5.1 Примерочная головка латеральная 28 XL,
  - 5.2 Инструкция по применению;
6. Рашпиль MS-30 RASP 6,0 модульный, в составе:
  - 6.1 Рашпиль MS-30 RASP 6,0 модульный,
  - 6.2 Инструкция по применению;
7. Рашпиль MS-30 RASP 8,0 модульный, в составе:
  - 7.1 Рашпиль MS-30 RASP 8,0 модульный,
  - 7.2 Инструкция по применению;
8. Рашпиль MS-30 RASP 10,0 модульный, в составе:
  - 8.1 Рашпиль MS-30 RASP 10,0 модульный,
  - 8.2 Инструкция по применению;
9. Рашпиль MS-30 RASP 12,0 модульный, в составе:
  - 9.1 Рашпиль MS-30 RASP 12,0 модульный,
  - 9.2 Инструкция по применению;
10. Рашпиль MS-30 RASP 14,0 модульный, в составе:
  - 10.1 Рашпиль MS-30 RASP 14,0 модульный,
  - 10.2 Инструкция по применению;
11. Рашпиль MS-30 RASP 16,0 модульный, в составе:
  - 11.1 Рашпиль MS-30 RASP 16,0 модульный,
  - 11.2 Инструкция по применению;
12. Рашпиль MS-30 RASP 18,0 модульный, в составе:
  - 12.1 Рашпиль MS-30 RASP 18,0 модульный,
  - 12.2 Инструкция по применению;
13. Адаптер интрамедуллярный для рашпиля модульного, в составе:
  - 13.1 Адаптер интрамедуллярный для рашпиля модульного
  - 13.2 Инструкция по применению;
14. Стержень для установки медуллярной пробки, в составе:
  - 14.1 Стержень для установки медуллярной пробки,
  - 14.2 Инструкция по применению;
15. Пробка для установочного стержня 080, в составе:
  - 15.1 Пробка для установочного стержня 080,
  - 15.2 Инструкция по применению;
16. Пробка для установочного стержня 100, в составе:
  - 16.1 Пробка для установочного стержня 100,

- 16.2 Инструкция по применению;
- 17. Пробка для установочного стержня 120, в составе:
  - 17.1 Пробка для установочного стержня 120,
  - 17.2 Инструкция по применению;
- 18. Пробка для установочного стержня 140, в составе:
  - 18.1 Пробка для установочного стержня 140,
  - 18.2 Инструкция по применению;
- 19. Пробка для установочного стержня 160, в составе:
  - 19.1 Пробка для установочного стержня 160,
  - 19.2 Инструкция по применению;
- 20. Пробка для установочного стержня 180, в составе:
  - 20.1 Пробка для установочного стержня 180,
  - 20.2 Инструкция по применению;
- 21. Установочное устройство, в составе:
  - 21.1 Установочное устройство,
  - 21.2 Инструкция по применению;
- 22. Элемент для установочного устройства, в составе:
  - 22.1 Элемент для установочного устройства,
  - 22.2 Инструкция по применению;
- 23. Развертка, в составе:
  - 23.1 Развертка,
  - 23.2 Инструкция по применению;
- 24. Рукоятка направителя, в составе:
  - 24.1 Рукоятка направителя,
  - 24.2 Инструкция по применению;
- 25. Стержень резьбовой для направителя, в составе:
  - 25.1 Стержень резьбовой для направителя,
  - 25.2 Инструкция по применению;
- 26. Блокирующий элемент, в составе:
  - 26.1 Блокирующий элемент,
  - 26.2 Инструкция по применению;
- 27. Позиционер для направителя, в составе:
  - 27.1 Позиционер для направителя,
  - 27.2 Инструкция по применению;
- 28. Штанга поперечная, в составе:
  - 28.1 Штанга поперечная,
  - 28.2 Инструкция по применению;
- 29. Развертка Т-образная, в составе:
  - 29.1 Развертка Т-образная,
  - 29.2 Инструкция по применению;
- 30. Гильза компрессионная цилиндрическая для импактора/экстрактора, в составе:
  - 30.1 Гильза компрессионная цилиндрическая для импактора/экстрактора,
  - 30.2 Инструкция по применению.

Принадлежности:

- 1. Пластиковый контейнер;
- 2. Вставка контейнера пластиковая.

по тексту документов возможно указание следующих эквивалентных и равнозначных наименований изделий:

|                                                                                                                   |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инструменты хирургические для установки компонентов эндопротезов тазобедренного сустава (все варианты исполнения) | инструменты, устройства, инструментарий, хирургические инструменты                         |
| Примерочные головки                                                                                               | инструменты, устройства, инструментарий, примерочные компоненты, хирургические инструменты |
| Стерилизационный контейнер<br>Вставка контейнера                                                                  | Принадлежности<br>Контейнеры<br>Лотки,<br>хирургические инструменты                        |

По тексту документации могут упоминаться изделия:

- проводники
- инструментах с функцией измерения (в т.ч. линейки, циркули и гониометры)
- сверла
- инструменты однократного применения
- канюлированные инструменты
- иные документы

не включены в область действия данного регистрационного досье.

## 2. Назначение, показания, противопоказания, побочные эффекты

### Назначение:

Предназначены для установки и извлечения компонентов эндопротезов тазобедренного сустава.

### Показания:

Предназначены для установки и извлечения компонентов эндопротезов тазобедренного сустава.

### Противопоказания

Противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.

### Побочные эффекты

Никаких побочных эффектов, за исключением тех, которые относятся к любым другим хирургическим инструментам, выявлено не было.

## 3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования хирургами, обученными проведению ортопедических операций, вспомогательным персоналом, прошедшим обучение по обращению с хирургическими изделиями, их очистке и стерилизации.

## 4. Область применения

Травматология, ортопедия, хирургия.

## 5. Сведения о совместно применяемых медицинских изделиях

| Медицинское изделие                       | Совместимые изделия                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стержень для установки медуллярной пробки | Пробка для установочного стержня 080<br>Пробка для установочного стержня 100<br>Пробка для установочного стержня 120<br>Пробка для установочного стержня 140<br>Пробка для установочного стержня 160 |

|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                               | Пробка для установочного стержня 180                                                                                                                                                                                                             |
| Рашпиль MS-30 RASP 6,0 модульный<br>Рашпиль MS-30 RASP 8,0 модульный<br>Рашпиль MS-30 RASP 10,0 модульный<br>Рашпиль MS-30 RASP 12,0 модульный<br>Рашпиль MS-30 RASP 14,0 модульный<br>Рашпиль MS-30 RASP 16,0 модульный<br>Рашпиль MS-30 RASP 18,0 модульный | Адаптер интрамедуллярный для рашпиля модульного<br><br>Рукоятка сменная для модульного рашпиля (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3838)                                                                                                   |
| Развертка                                                                                                                                                                                                                                                     | Рукоятка с быстрым соединением (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3838)                                                                                                                                                                   |
| Гильза компрессионная цилиндрическая для импактора/экстрактора                                                                                                                                                                                                | Импактор/Экстрактор (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3471)<br><br>Молоток скользящий (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3838)                                                                                                    |
| Штанга поперечная                                                                                                                                                                                                                                             | Рукоятка для резцов (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3838)<br><br>Резец несимметричный гибкий, 60-180 мм, размер 5-13 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3834)<br><br>Толкатель (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13409) |
| Установочное устройство                                                                                                                                                                                                                                       | Импактор/Экстрактор (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3471)                                                                                                                                                                              |

Все изделия применяются для установки медицинского изделия «Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19750).

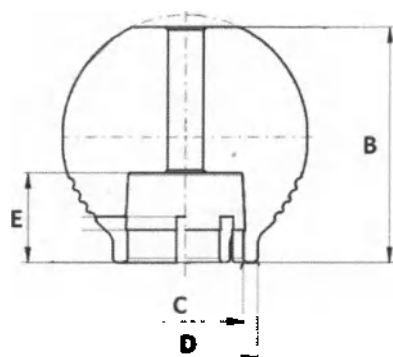
Данный перечень совместно применяемых изделий не является исчерпывающим. Могут быть совместно использованы другие медицинские изделия с действующими регистрационными удостоверениями на усмотрение хирурга, согласно его опыту.

## 6. Технические характеристики

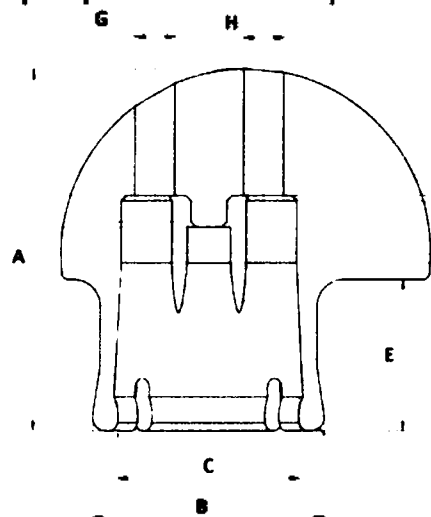
Все параметры указаны в миллиметрах

Примерочная головка 28 XL 12/14

| Обозначение      | Параметры  |
|------------------|------------|
| <b>B (мм)</b>    | 26,7 ± 0,1 |
| <b>C (мм)</b>    | Ø 13,1±0,2 |
| <b>D (мм)</b>    | Ø 16,3±0,2 |
| <b>E (мм)</b>    | 10,2 ± 0,1 |
| <b>Масса (г)</b> | 12,4±2,5   |



Примерочная головка латеральная 28 S

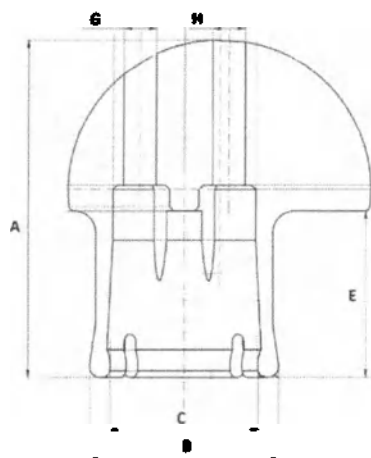


Обозначение

Параметры

|           |            |
|-----------|------------|
| A (мм)    | 27,5±0,2   |
| B (мм)    | Ø 17,4±0,2 |
| C (мм)    | Ø 13,7±0,2 |
| E (мм)    | 11,5±0,2   |
| G (мм)    | Ø 3±0,1    |
| H (мм)    | Ø 3±0,1    |
| Масса (г) | 8,8± 1,6   |

Примерочная головка латеральная 28 M



Обозначение

Параметры

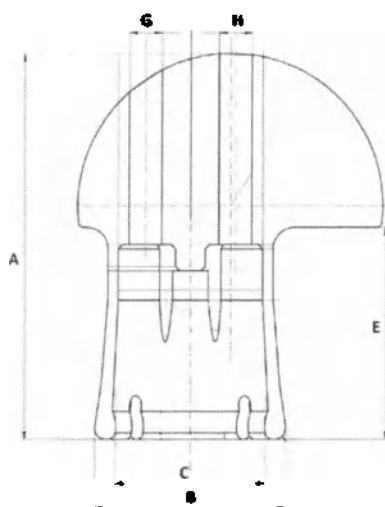
|           |            |
|-----------|------------|
| A (мм)    | 31,5±0,3   |
| B (мм)    | Ø 17,4±0,2 |
| C (мм)    | Ø 13,7±0,2 |
| E (мм)    | 15,5±0,2   |
| G (мм)    | Ø 3±0,1    |
| H (мм)    | Ø 3±0,1    |
| Масса (г) | 9,8± 1,9   |

Примерочная головка латеральная 28 L

Обозначение

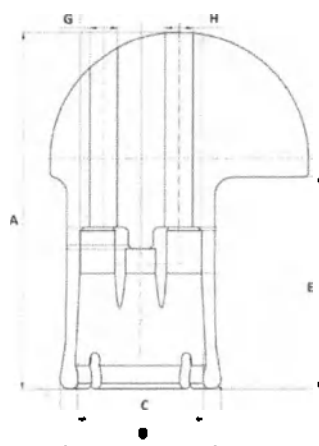
Параметры

|        |            |
|--------|------------|
| A (мм) | 35,4±0,3   |
| B (мм) | Ø 17,4±0,2 |



|           |            |
|-----------|------------|
| C (мм)    | Ø 13,7±0,2 |
| E (мм)    | 19,5±0,2   |
| G (мм)    | Ø 3±0,1    |
| H (мм)    | Ø 3±0,1    |
| Масса (г) | 10,4± 2,1  |

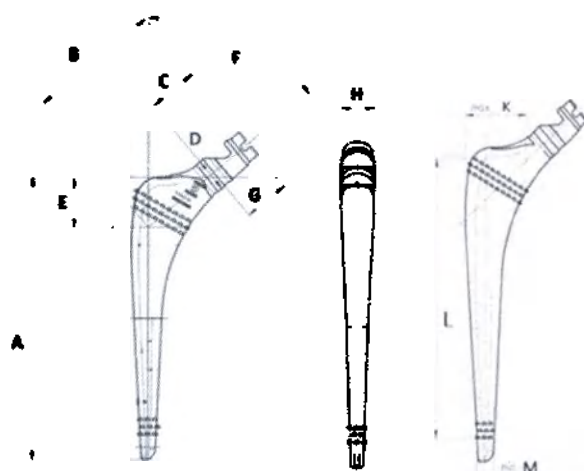
#### Примерочная головка латеральная 28 XL



| Обозначение | Параметры  |
|-------------|------------|
| A (мм)      | 39,5±0,3   |
| B (мм)      | Ø 17,4±0,2 |
| C (мм)      | Ø 13,7±0,2 |
| E (мм)      | 23,5±0,2   |
| G (мм)      | Ø 3±0,1    |
| H (мм)      | Ø 3±0,1    |
| Масса (г)   | 11,7± 2,3  |

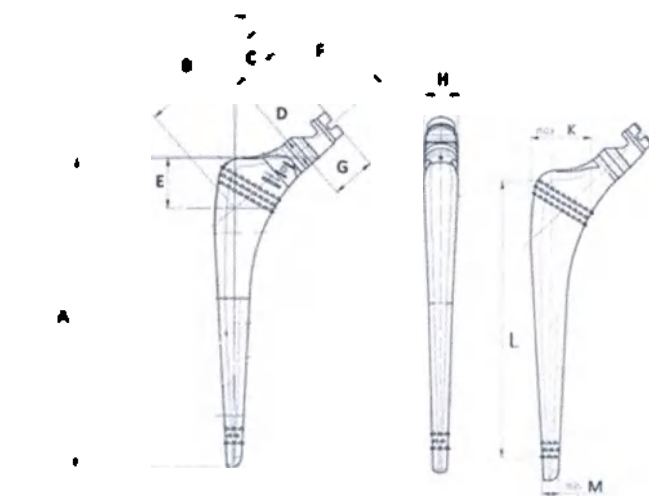
#### Рашпиль MS-30 RASP 6,0 модульный

| Обозначение                          | Параметры  |
|--------------------------------------|------------|
| A (мм)                               | 115 ± 0,5  |
| B (мм)                               | 53,2 ± 0,6 |
| C (мм)                               | 19,2±0,2   |
| D (мм)                               | Ø 14 ±0,2  |
| E (мм)                               | 20,5±0,2   |
| F (°)                                | 50°± 0,5   |
| G (мм)                               | 18,5±0,2   |
| H (мм)                               | 13,6±0,2   |
| L (мм)                               | 99±0,3     |
| Длина режущей кромки                 |            |
| K (мм)                               | 25,8±0,2   |
| Ширина режущей кромки (максимальная) |            |



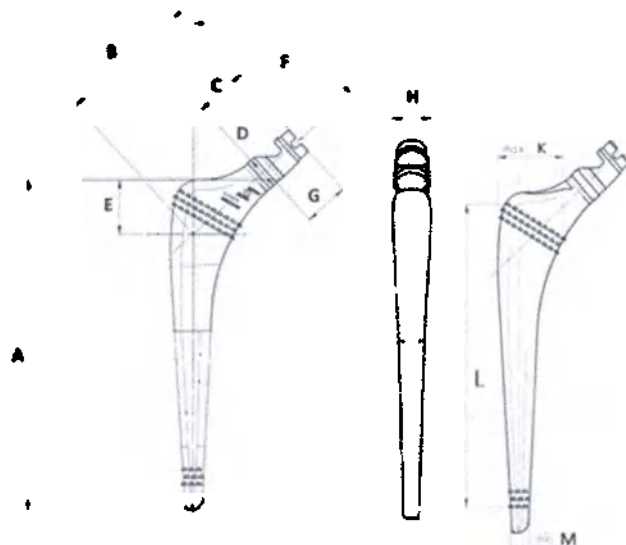
|                                              |           |
|----------------------------------------------|-----------|
| М (мм)                                       | 6±0,6     |
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>(минимальная) |           |
| Ширина<br>режущей<br>кромки                  | 2±1,1     |
| режущего зуба<br>(мм)                        |           |
| Высота<br>режущего зуба<br>(мм)              | 0,5-0,8   |
| Масса (г)                                    | 130,6± 26 |

Рашпиль MS-30 RASP 8,0 модульный



| Обозначение                                   | Параметры   |
|-----------------------------------------------|-------------|
| А (мм)                                        | 132 ± 0,5   |
| В (мм)                                        | 55,6 ± 0,6  |
| С (мм)                                        | 20,1±0,2    |
| Д (мм)                                        | Ø 14 ±0,2   |
| Е (мм)                                        | 21,5±0,2    |
| F (°)                                         | 49° ± 0,5   |
| Г (мм)                                        | 18,5 ±0,2   |
| Н (мм)                                        | 14,5±0,2    |
| Л (мм)                                        | 117,5±0,3   |
| Длина режущей<br>кромки                       |             |
| К (мм)                                        | 28,6±0,2    |
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>(максимальная) |             |
| М (мм)                                        | 8,5±0,2     |
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>(минимальная)  |             |
| Ширина<br>режущей<br>кромки                   | 2±1,1       |
| режущего зуба<br>(мм)                         |             |
| Высота<br>режущего зуба<br>(мм)               | 0,5-0,8     |
| Масса (г)                                     | 163,4± 32,6 |

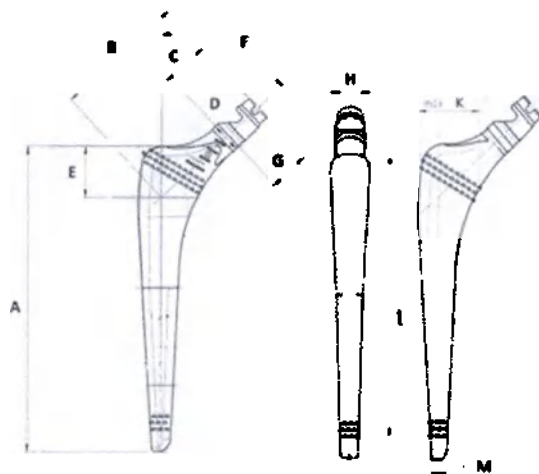
# Рашпиль MS-30 RASP 10,0 модульный



| Обозначение                               | Параметры                |
|-------------------------------------------|--------------------------|
| A (мм)                                    | $136 \pm 0,5$            |
| B (мм)                                    | $58 \pm 0,6$             |
| C (мм)                                    | $21,1 \pm 0,2$           |
| D (мм)                                    | $\varnothing 14 \pm 0,2$ |
| E (мм)                                    | $22,5 \pm 0,2$           |
| F (°)                                     | $48^0 \pm 0,5$           |
| G (мм)                                    | $18,5 \pm 0,2$           |
| H (мм)                                    | $15,9 \pm 0,2$           |
| L (мм)                                    | $121,4 \pm 0,5$          |
| Длина режущей кромки                      |                          |
| K (мм)                                    | $29,6 \pm 0,2$           |
| Ширина режущей кромки (максимальная)      |                          |
| M (мм)                                    | $9,5 \pm 0,2$            |
| Ширина режущей кромки (минимальная)       |                          |
| Ширина режущей кромки режущего зубца (мм) | $2 \pm 1,1$              |
| Высота режущего зубца (мм)                | $0,5-0,8$                |
| Масса (г)                                 | $194,9 \pm 38,8$         |

## Рашпиль MS-30 RASP 12,0 модульный

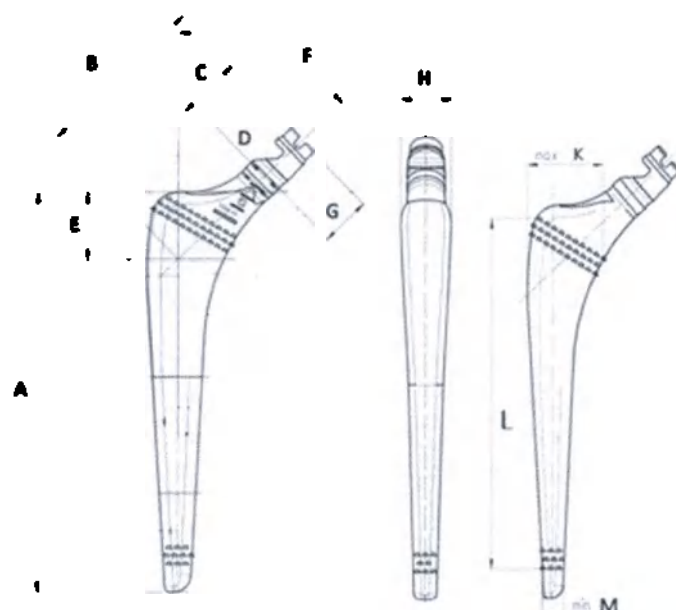
| Обозначение          | Параметры           |
|----------------------|---------------------|
| A (мм)               | $140,5 \pm 0,5$     |
| B (мм)               | $60,4 \pm 0,6$      |
| C (мм)               | $22,1 \pm 0,2$      |
| D (мм)               | $\varnothing 14,03$ |
| E (мм)               | $23,5 \pm 0,2$      |
| F (°)                | $47^0 \pm 0,5$      |
| G (мм)               | $18,5 \pm 0,2$      |
| H (мм)               | $18 \pm 0,2$        |
| L (мм)               | $128,5 \pm 0,5$     |
| Длина режущей кромки |                     |
| K (мм)               | $32,6 \pm 0,3$      |



Рашпиль MS-30 RASP 14,0 модульный

|                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>(максимальная)<br>М (мм)                                               | 11±0,2    |
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>(минимальная)<br>Ширина<br>режущей<br>кромки<br>режущего зубца<br>(мм) | 2±1,1     |
| Высота<br>режущего зубца<br>(мм)                                                                      | 0,5-0,8   |
| Масса (г)                                                                                             | 245,8± 49 |

| Обозначение                                                                                           | Параметры  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| A (мм)                                                                                                | 146 ± 0,5  |
| B (мм)                                                                                                | 62,8 ± 0,6 |
| C (мм)                                                                                                | 23,2±0,2   |
| D (мм)                                                                                                | Ø 14±0,2   |
| E (мм)                                                                                                | 24,5±0,2   |
| F (°)                                                                                                 | 46° ± 0,5  |
| G (мм)                                                                                                | 18,5±0,2   |
| H (мм)                                                                                                | 18,6±0,2   |
| L (мм)                                                                                                | 134,2±0,5  |
| Длина режущей<br>кромки                                                                               |            |
| K (мм)                                                                                                | 33,8±0,3   |
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>(максимальная)<br>М (мм)                                               | 11,9±0,2   |
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>(минимальная)<br>Ширина<br>режущей<br>кромки<br>режущего зубца<br>(мм) | 2±1,1      |
| Высота<br>режущего зубца<br>(мм)                                                                      | 0,5-0,8    |

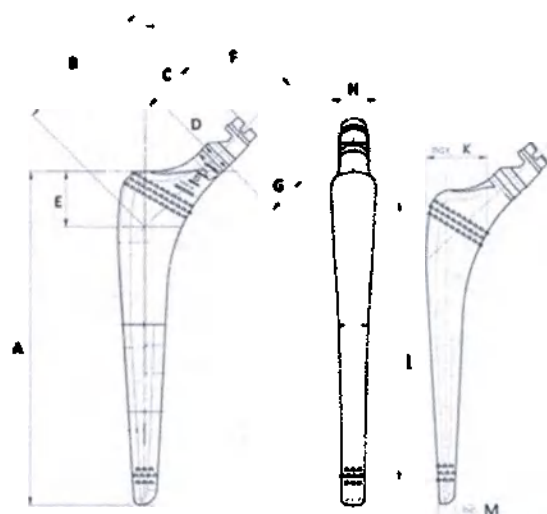


Масса (г)

282,3± 56,4

Рашпиль MS-30 RASP 16,0 модульный

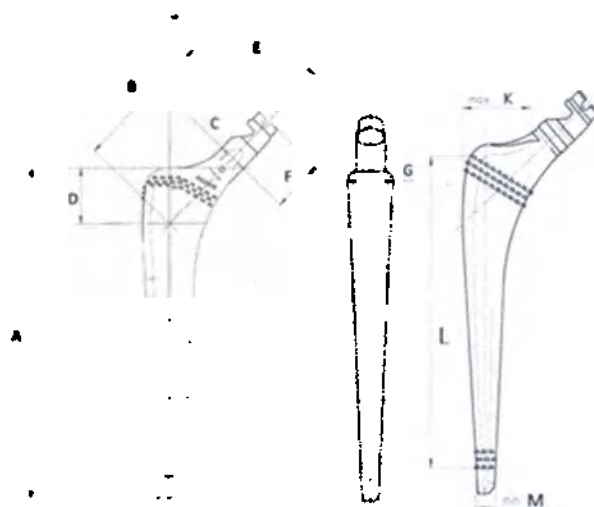
| Обозначение                          | Параметры   |
|--------------------------------------|-------------|
| A (мм)                               | 152,5 ± 0,5 |
| B (мм)                               | 65,2 ± 0,6  |
| C (мм)                               | 24,3±0,2    |
| D (мм)                               | Ø 14,03     |
| E (мм)                               | 25,5±0,2    |
| F (°)                                | 45° ± 0,5   |
| G (мм)                               | 18,5±0,2    |
| H (мм)                               | 20,7±0,2    |
| L (мм)                               | 141,5±0,5   |
| Длина режущей кромки                 |             |
| K (мм)                               | 35,4±0,3    |
| Ширина режущей кромки (максимальная) |             |
| M (мм)                               | 12,6±0,2    |



|                                                      |                  |
|------------------------------------------------------|------------------|
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>(минимальная)         |                  |
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>режущего зуба<br>(мм) | $2 \pm 1,1$      |
| Высота<br>режущего зуба<br>(мм)                      | $0,5-0,8$        |
| Масса (г)                                            | $329,6 \pm 65,8$ |

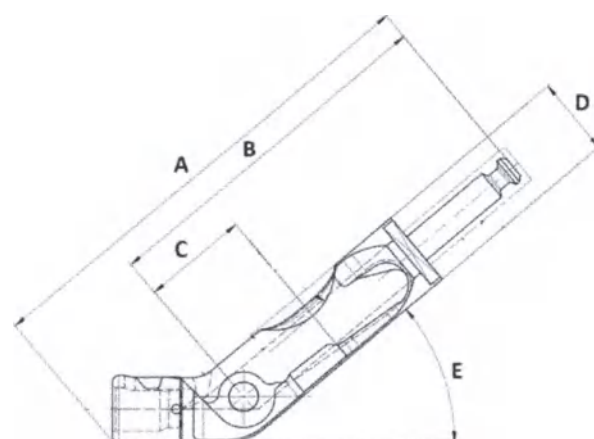
Рашпиль MS-30 RASP 18,0 модульный

| Обозначение                                          | Параметры                     |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|
| A (мм)                                               | $158 \pm 0,5$                 |
| B (мм)                                               | $67,6 \pm 0,6$                |
| C (мм)                                               | $\varnothing 14 \pm 0,2$      |
| D (мм)                                               | $26,5 \pm 0,2$                |
| E (°)                                                | $44^{\circ} \pm 0,50^{\circ}$ |
| F (мм)                                               | $24,5 \pm 0,2$                |
| G (мм)                                               | $22 \pm 0,2$                  |
| L (мм)                                               | $143 \pm 0,5$                 |
| Длина режущей<br>кромки                              |                               |
| K (мм)                                               | $37,3 \pm 0,3$                |
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>(максимальная)        |                               |
| M (мм)                                               | $13,1 \pm 0,2$                |
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>(минимальная)         |                               |
| Ширина<br>режущей<br>кромки<br>режущего зуба<br>(мм) | $2 \pm 1,1$                   |



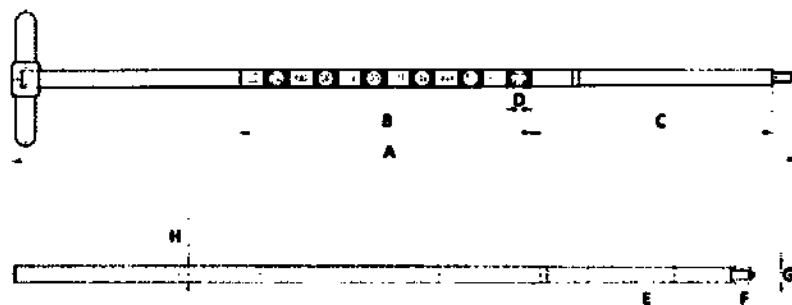
|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| Высота<br>режущего зуба<br>(мм) | 0,5-0,8   |
| Масса (г)                       | 382± 76,4 |

Адаптер интрамедуллярный для рашпиля модульного



| Обозначение | Параметры |
|-------------|-----------|
| A (мм)      | 156,4±0,5 |
| B (мм)      | 115±0,3   |
| C (мм)      | 34±0,3    |
| D (мм)      | Ø 26±0,2  |
| E (°)       | 40°±0,5   |
| Масса (г)   | 289± 57,8 |

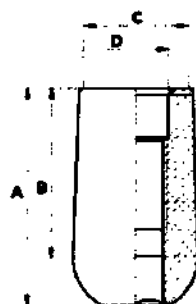
Стержень для установки медуллярной пробки



| Обозначение | Параметры |
|-------------|-----------|
| A (мм)      | 323±0,5   |
| B (мм)      | 120±0,5   |
| C (мм)      | 100±0,3   |
| D (мм)      | 10±0,2    |

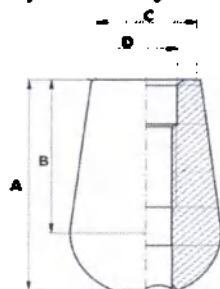
|                  |                    |
|------------------|--------------------|
| <b>E (мм)</b>    | <b>80±0,3</b>      |
| <b>F (мм)</b>    | <b>10±0,2</b>      |
| <b>G (мм)</b>    | <b>Ø 6,5 ± 0,1</b> |
| <b>H (мм)</b>    | <b>Ø 7 ± 0,1</b>   |
| <b>Масса (г)</b> | <b>120,5± 24</b>   |

Пробка для установочного стержня 080



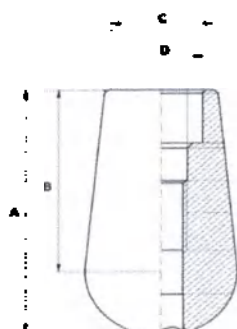
| Обозначение                                    | Параметры          |
|------------------------------------------------|--------------------|
| <b>A (мм)</b>                                  | <b>15,4±0,2</b>    |
| <b>B (мм)</b>                                  | <b>12±0,2</b>      |
| <b>C (мм)</b>                                  | <b>Ø 6,7±0,2</b>   |
| <b>D (мм)</b>                                  | <b>Ø 4,1 ± 0,1</b> |
| <b>Максимальный диаметр (мм)</b>               | <b>Ø 8±0,2</b>     |
| <b>Длина внутренней резьбы (мм)</b>            | <b>6,5±0,2</b>     |
| <b>Наружный диаметр внутренней резьбы (мм)</b> | <b>Ø 4 ± 0,1</b>   |
| <b>Масса (г)</b>                               | <b>4,1±0,8</b>     |

Пробка для установочного стержня 100



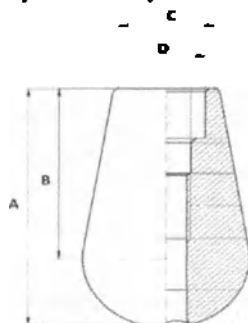
| Обозначение                                    | Параметры          |
|------------------------------------------------|--------------------|
| <b>A (мм)</b>                                  | <b>16,5±0,2</b>    |
| <b>B (мм)</b>                                  | <b>12±0,2</b>      |
| <b>C (мм)</b>                                  | <b>Ø 6,7±0,2</b>   |
| <b>D (мм)</b>                                  | <b>Ø 4,1 ± 0,1</b> |
| <b>Максимальный диаметр (мм)</b>               | <b>Ø 10±0,2</b>    |
| <b>Длина внутренней резьбы (мм)</b>            | <b>6,5±0,2</b>     |
| <b>наружный диаметр внутренней резьбы (мм)</b> | <b>Ø 4 ± 0,1</b>   |
| <b>Масса (г)</b>                               | <b>6,3±1,2</b>     |

### Пробка для установочного стержня 120



| Обозначение                             | Параметры   |
|-----------------------------------------|-------------|
| A (мм)                                  | 22,6±0,2    |
| B (мм)                                  | 17±0,2      |
| C (мм)                                  | Ø 8±0,2     |
| D (мм)                                  | Ø 6,5 ± 0,1 |
| Максимальный диаметр (мм)               | Ø 12±0,2    |
| Длина внутренней резьбы (мм)            | 7,5±0,2     |
| Наружный диаметр внутренней резьбы (мм) | Ø 4 ± 0,1   |
| Масса (г)                               | 12,4± 2,4   |

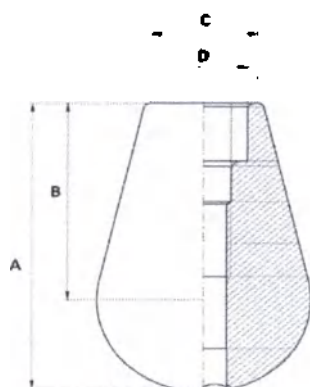
### Пробка для установочного стержня 140



| Обозначение                             | Параметры   |
|-----------------------------------------|-------------|
| A (мм)                                  | 23,6тгб±0,2 |
| B (мм)                                  | 17±0,2      |
| C (мм)                                  | Ø 8±0,2     |
| D (мм)                                  | Ø 6,5 ± 0,1 |
| Максимальный диаметр (мм)               | Ø 14±0,2    |
| Длина внутренней резьбы (мм)            | 7,5±0,2     |
| Наружный диаметр внутренней резьбы (мм) | Ø 4 ± 0,1   |
| Масса (г)                               | 17,0± 3,4   |

### Пробка для установочного стержня 160

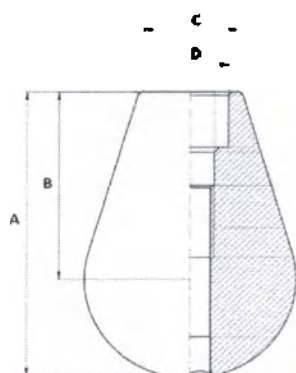
| Обозначение                  | Параметры   |
|------------------------------|-------------|
| A (мм)                       | 24,7±0,2    |
| B (мм)                       | 17±0,2      |
| C (мм)                       | Ø 8±0,2     |
| D (мм)                       | Ø 6,5 ± 0,1 |
| Максимальный диаметр (мм)    | Ø 16±0,2    |
| Длина внутренней резьбы (мм) | 7,5±0,2     |
| Наружный диаметр             | Ø 4 ± 0,1   |



внутренней  
резьбы (мм)  
Масса (г)

22,7± 4,4

### Пробка для установочного стержня 180



Обозначение

Параметры

A (мм)

25,7±0,2

B (мм)

17±0,2

C (мм)

Ø 8±0,2

D (мм)

Ø 6,5 ±0,1

Максимальный  
диаметр (мм)

Ø 18±0,2

Длина

7,5±0,2

внутренней  
резьбы (мм)

Наружный  
диаметр

Ø 4 ± 0,1

внутренней  
резьбы (мм)

Масса (г)

29,7± 5,8

### Установочное устройство

Обозначение

Параметры

A (мм)

244 ± 1,5

B (мм)

14 ± 1

C (мм)

28,4 ± 1

D (мм)

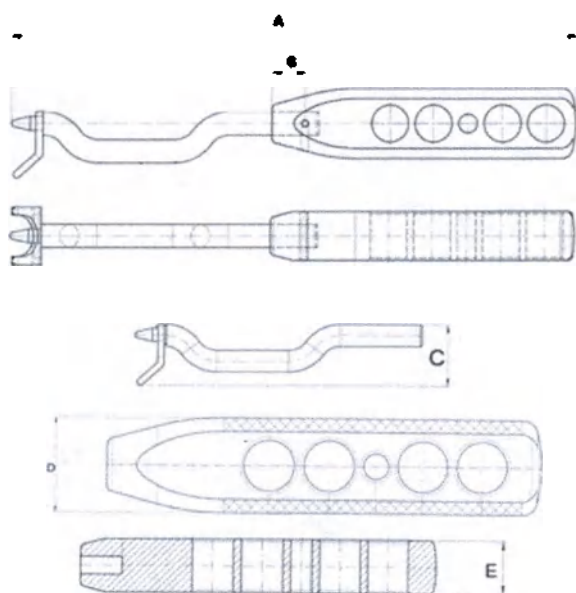
30 ± 1

E (мм)

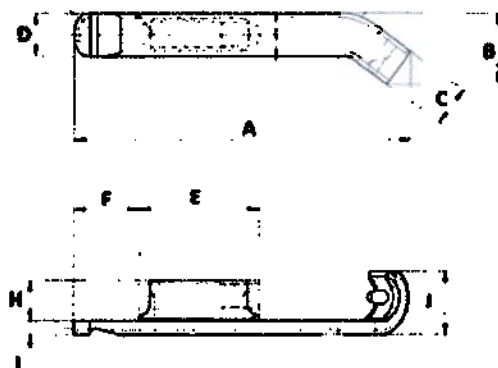
21 ± 1

Масса (г)

487,8± 97,4

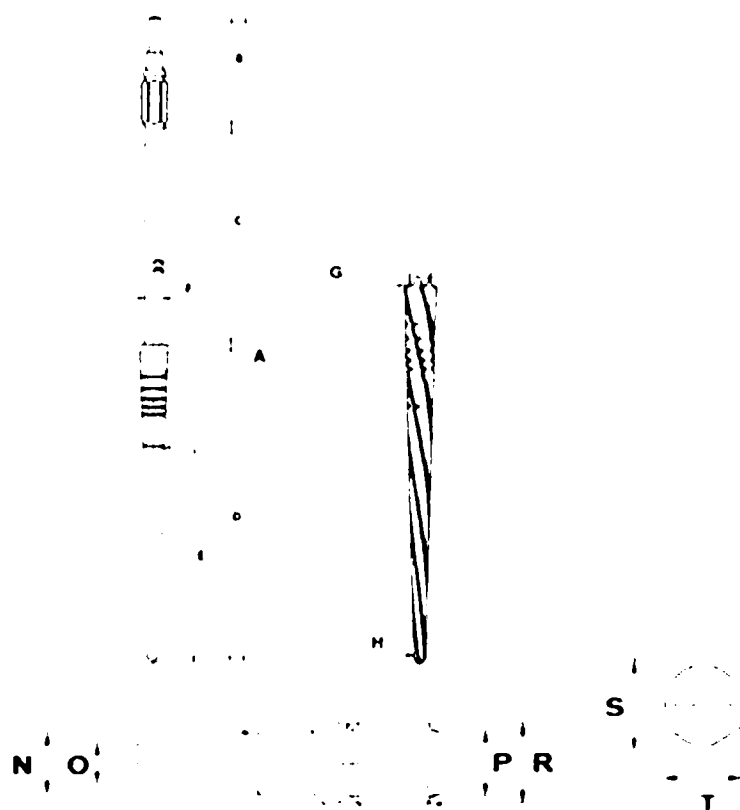


### Элемент для установочного устройства



| Обозначение | Параметры       |
|-------------|-----------------|
| A (мм)      | $107,8 \pm 0,3$ |
| B (мм)      | $22,9 \pm 0,2$  |
| C (мм)      | $13 \pm 0,2$    |
| D (мм)      | $14 \pm 0,2$    |
| E (мм)      | $38 \pm 0,3$    |
| F (мм)      | $21 \pm 0,3$    |
| H (мм)      | $13 \pm 0,2$    |
| I (мм)      | $4,5 \pm 0,2$   |
| J (мм)      | $20,5 \pm 0,2$  |
| Масса (г)   | $73 \pm 14$     |

### Развертка



| Обозначение                               | Параметры                |
|-------------------------------------------|--------------------------|
| A (мм)                                    | $350 \pm 0,5$            |
| B (мм)                                    | $60 \pm 0,3$             |
| C (мм)                                    | $117,5 \pm 0,3$          |
| D (мм)                                    | $172,5 \pm 0,3$          |
| E (мм)                                    | $116,7 \pm 0,3$          |
| F (мм)                                    | $\varnothing 10 \pm 0,2$ |
| G (мм)                                    | $14,7 \pm 0,3$           |
| H (мм)                                    | $5,2 \pm 0,1$            |
| N (мм)                                    | $9 \pm 0,1$              |
| O (мм)                                    | $6 \pm 0,1$              |
| P (мм)                                    | $9,8 \pm 0,1$            |
| R (мм)                                    | $11,9 \pm 0,1$           |
| S (мм)                                    | $13,4 \pm 0,1$           |
| T (мм)                                    | $12 \pm 0,1$             |
| Длина режущей части (мм)                  | $172,5 \pm 0,3$          |
| Ширина режущей части/диаметр (мм)         | $14,7 \pm 0,4$           |
| максимальная Ширина режущей части/диаметр | $5,2 \pm 0,1$            |

(мм)

минимальная

Ширина  
режущей  
кромки  
режущего зуба  
(мм)

1,1

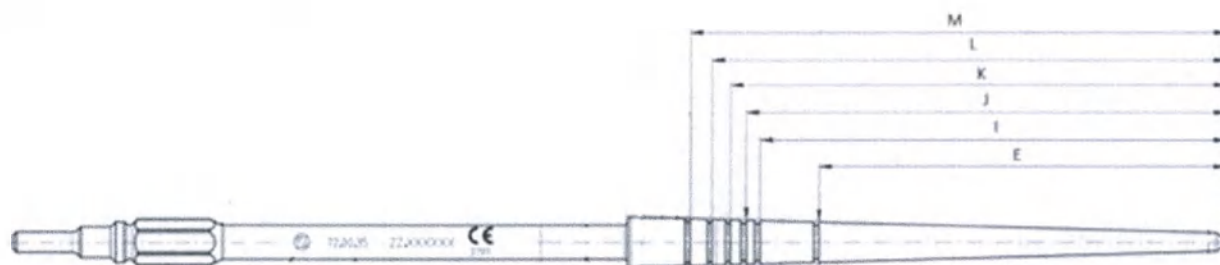
Высота  
режущего зуба  
(мм)

Макс.:  $3,2 \pm 0,5$

Масса (г)

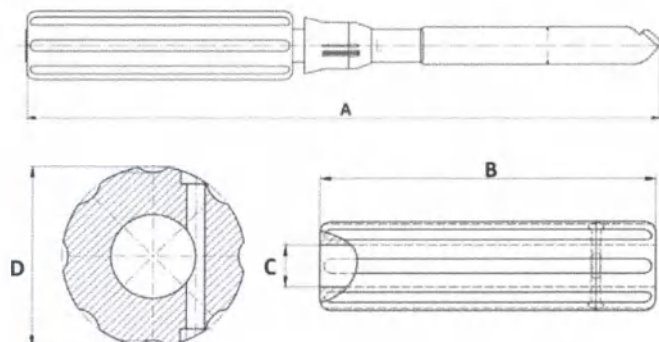
$175,7 \pm 35$

Размеры развертки, позволяющие определить глубину кости



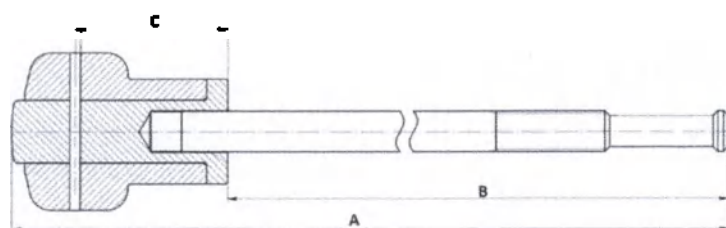
| Обозначение | Параметры       |
|-------------|-----------------|
| E (мм)      | $116,7 \pm 0,3$ |
| I (мм)      | $133,7 \pm 0,5$ |
| J (мм)      | $137,7 \pm 0,5$ |
| K (мм)      | $142,2 \pm 0,5$ |
| L (мм)      | $147,7 \pm 0,5$ |
| M (мм)      | $154,2 \pm 0,5$ |

Рукоятка направителя



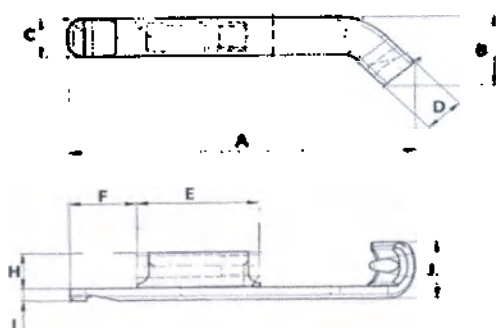
| Обозначение | Параметры                |
|-------------|--------------------------|
| A (мм)      | $271,7 \pm 1,5$          |
| B (мм)      | $113 \pm 0,3$            |
| C (мм)      | $\varnothing 14 \pm 0,2$ |
| D (мм)      | $\varnothing 30 \pm 0,3$ |
| Масса (г)   | $353,4 \pm 70,6$         |

### Стержень резьбовой для направлятеля



| Обозначение         | Параметры   |
|---------------------|-------------|
| A (мм)              | 296±0,5     |
| B (мм)              | 255,2 ± 0,5 |
| C (мм)              | 29±0,2      |
| Масса (г)           | 147,4± 29,4 |
| Длина резьбы (мм)   | 22±2        |
| Диаметр резьбы (мм) | 8±0,2       |

### Блокирующий элемент



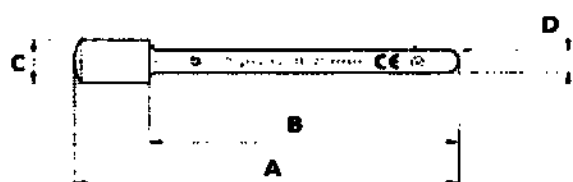
| Обозначение | Параметры  |
|-------------|------------|
| A (мм)      | 108,9±0,3  |
| B (мм)      | 25,6±0,2   |
| C (мм)      | 14±0,2     |
| D (мм)      | 13±0,2     |
| E (мм)      | 38±0,3     |
| F (мм)      | 21 ± 0,2   |
| H (мм)      | 13±0,2     |
| I (мм)      | 4,5±0,2    |
| J (мм)      | 20,5±0,2   |
| Масса (г)   | 74,1± 14,8 |

### Позиционер для направлятеля



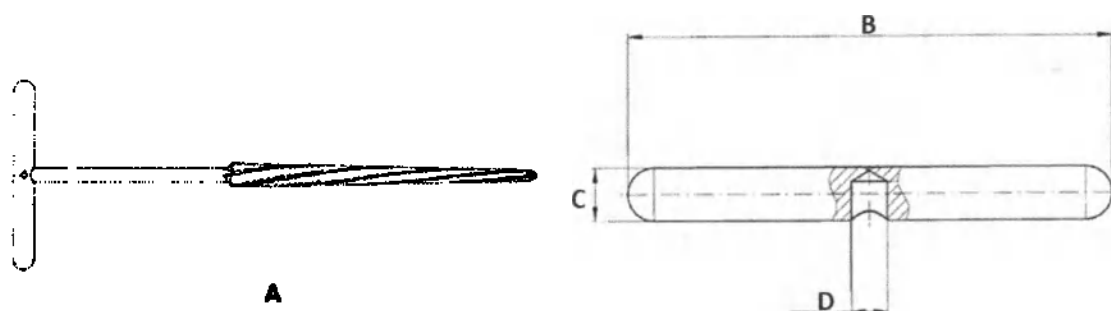
| Обозначение | Параметры  |
|-------------|------------|
| A (мм)      | 115 ± 1    |
| B (мм)      | Ø 20 ± 0,2 |
| C (мм)      | 14,1 ± 0,2 |
| Масса (г)   | 28,5± 5,6  |

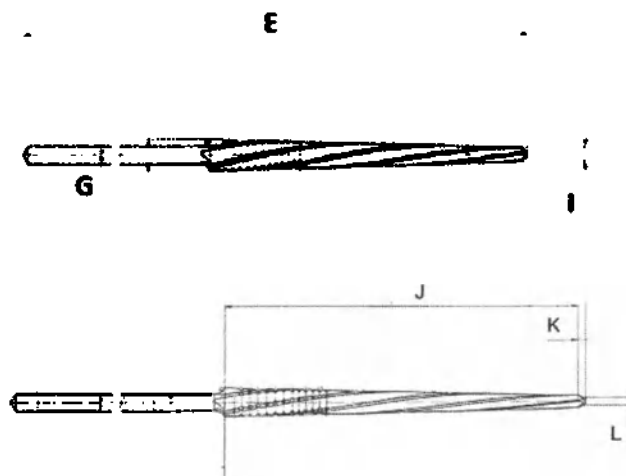
## Штанга поперечная



| Обозначение | Параметры |
|-------------|-----------|
| A (мм)      | 112±0,3   |
| B (мм)      | 90±0,3    |
| C (мм)      | Ø 15±0,2  |
| D (мм)      | Ø 8 ± 0,1 |
| Масса (г)   | 86± 17,2  |

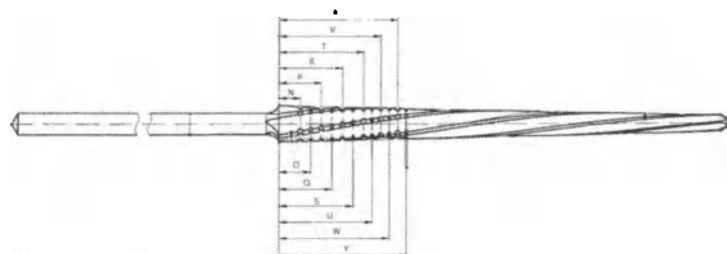
## Развертка Т-образная





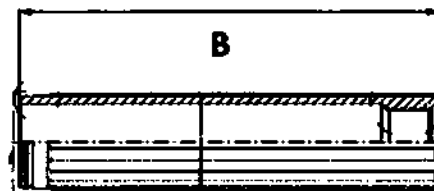
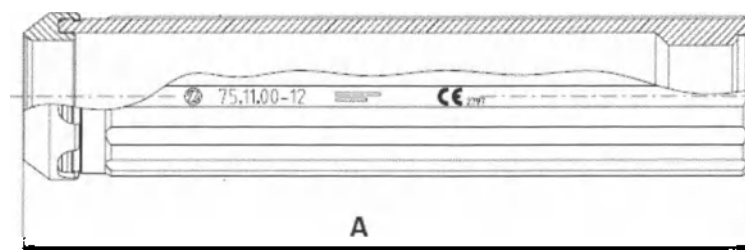
| Обозначение                               | Параметры      |
|-------------------------------------------|----------------|
| A (мм)                                    | 425 ± 0,5      |
| B (мм)                                    | 120±0,3        |
| C (мм)                                    | Ø 13±0,2       |
| D (мм)                                    | Ø 9±0,2        |
| E (мм)                                    | 424,1±0,5      |
| G (мм)                                    | Ø 9±0,2        |
| I (мм)                                    | Ø 6,9 ± 0,1    |
| J (мм)                                    | 187,4 ±0,5     |
| K (мм)                                    | 3,9± 0,1       |
| L (мм)                                    | Ø4 ± 0,1       |
| Ширина режущей кромки (мм)                | 15,4±0,2       |
| Длина режущей кромки (мм)                 | 187,4 ±0,5     |
| Ширина режущей кромки режущего зубца (мм) | 2,1± 0,1       |
| Высота режущего зубца (мм)                | Макс.: 3,5±0,5 |
| Масса (г)                                 | 331±66,2       |

**Размеры развертки Т-образной, позволяющие определить глубины кости**



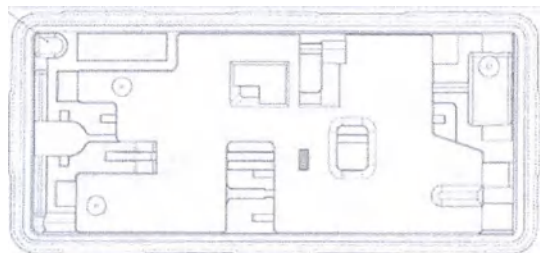
| Обозначение | Параметры      |
|-------------|----------------|
| N (мм)      | $9 \pm 0,2$    |
| O (мм)      | $13,5 \pm 0,2$ |
| P (мм)      | $18 \pm 0,2$   |
| Q (мм)      | $22,5 \pm 0,2$ |
| R (мм)      | $27 \pm 0,2$   |
| S (мм)      | $31,5 \pm 0,3$ |
| T (мм)      | $36 \pm 0,3$   |
| U (мм)      | $39,6 \pm 0,3$ |
| V (мм)      | $43,2 \pm 0,3$ |
| W (мм)      | $46,8 \pm 0,3$ |
| X (мм)      | $50,4 \pm 0,3$ |
| Y (мм)      | $54 \pm 0,3$   |

Гильза компрессионная цилиндрическая для импактора/экстрактора



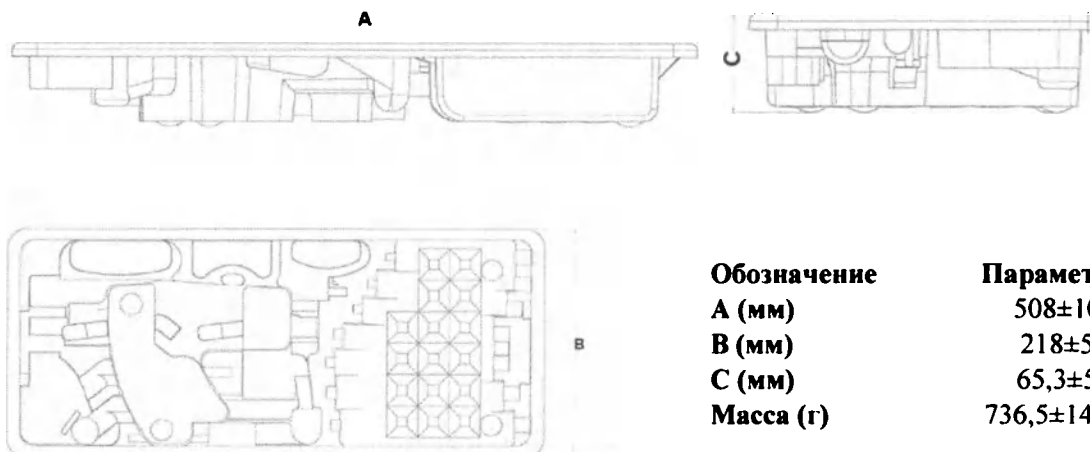
| Обозначение | Параметры                |
|-------------|--------------------------|
| A (мм)      | $130,7 \pm 0,5$          |
| B (мм)      | $124,5 \pm 0,5$          |
| C (мм)      | $\varnothing 29 \pm 0,2$ |
| Масса (г)   | $262 \pm 52,4$           |

### Пластиковый контейнер



| Обозначение | Параметры  |
|-------------|------------|
| А (мм)      | 536,7±10   |
| В (мм)      | 244,7±5    |
| С (мм)      | 104,2±5    |
| Масса (г)   | 643± 128,6 |

### Вставка контейнера пластиковая



| Обозначение | Параметры   |
|-------------|-------------|
| А (мм)      | 508±10      |
| В (мм)      | 218±5       |
| С (мм)      | 65,3±5      |
| Масса (г)   | 736,5±147,3 |

### Требования к характеристикам металлических инструментов

| Изделие                                         | Твердость                              | Шероховатость, Ra, не более |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| Рашпиль MS-30 RASP 6,0 модульный                | 42-50 HRC                              | 1,6                         |
| Рашпиль MS-30 RASP 8,0 модульный                | 42-50 HRC                              | 1,6                         |
| Рашпиль MS-30 RASP 10,0 модульный               | 42-50 HRC                              | 1,6                         |
| Рашпиль MS-30 RASP 12,0 модульный               | 42-50 HRC                              | 1,6                         |
| Рашпиль MS-30 RASP 14,0М модульный              | 42-50 HRC                              | 1,6                         |
| Рашпиль MS-30 RASP 16,0 модульный               | 42-50 HRC                              | 1,6                         |
| Рашпиль MS-30 RASP 18,0 модульный               | 42-50 HRC                              | 1,6                         |
| Адаптер интрамедуллярный для рашпиля модульного | Нержавеющая сталь<br>1.4021: 42-50 HRC | 0,8                         |
|                                                 | Нержавеющая сталь<br>1.4112: 52-58 HRC | 0,8                         |

|                                                                |                                                                                  |                                          |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Стержень для установки медуллярной пробки                      | ≤215 HB                                                                          | 0,8                                      |
| Пробка для установочного стержня 080                           | ≤230 HB                                                                          | 0,8                                      |
| Пробка для установочного стержня 100                           | ≤230 HB                                                                          | 0,8                                      |
| Пробка для установочного стержня 120                           | ≤230 HB                                                                          | 0,8                                      |
| Пробка для установочного стержня 140                           | ≤230 HB                                                                          | 0,8                                      |
| Пробка для установочного стержня 160                           | ≤230 HB                                                                          | 0,8                                      |
| Пробка для установочного стержня 180                           | ≤230 HB                                                                          | 0,8                                      |
| Установочное устройство                                        | Рукоятка 251-331 HB<br>Стержень и штифт ≤ 215 HB                                 | Рукоятка - 1,6<br>Стержень и штифт - 0,8 |
| Элемент для установочного устройства                           | 42-48 HRC                                                                        | 0,8                                      |
| Развертка                                                      | ≤230 HB                                                                          | 0,8<br>(на фрезерованной части - 1,6)    |
| Рукоятка направителя                                           | ≤215 HB                                                                          | 0,8<br>(рукоятка и штифт - 1,6)          |
| Стержень резьбовой для направителя                             | 251-331 HB                                                                       | 0,8                                      |
| Блокирующий элемент                                            | 251-331 HB                                                                       | 0,8                                      |
| Позиционер для направителя                                     | 42-48 HRC                                                                        | 0,8                                      |
| Штанга поперечная                                              | 42-48 HRC                                                                        | 1,6                                      |
| Развертка Т-образная                                           | 215 HB (18 HRC)                                                                  | 1,6                                      |
| Гильза компрессионная цилиндрическая для импактора/экстрактора | Нержавеющая сталь<br>1.4057: 42-48 HRC<br>Нержавеющая сталь<br>1.4112: 52-58 HRC | 0,8<br><br>0,8                           |

#### Требования к инструментам с паяными соединениями

| Обработка паяных соединений                                                  | Допускаемые дефекты пайки    |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Паяные и сварные швы инструментов должны быть плотными, без трещин и раковин | Дефекты пайки не допускаются |

#### Прочностные характеристики

|                                                                                                                                                                                          |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Прочность паяных соединений<br>(для инструментов с паяными соединениями)                                                                                                                 | Изделие выдерживает нагрузку 500 Н в течение 60 сек. |
| прочность соединения рабочей части с рукояткой<br>(для изделий:<br>Стержень для установки медуллярной пробки<br>Установочное устройство<br>Рукоятка направителя<br>Развертка Т-образная) |                                                      |

#### 8. Перечень материалов медицинского изделия

| Изделие | Материал |
|---------|----------|
|---------|----------|

|                                                                |                                                              |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Примерочная головка 28 XL 12/14                                | Полифенилсульфон (PPSU) Sulene (Radel green GN1007), зеленый |
|                                                                | Этилен-пропилен-диен-Эластомер EPDM 75.5 /KW75F              |
| Примерочная головка латеральная 28 S                           | Полифенилсульфон (PPSU) Sulene (Radel green GN1007), зеленый |
| Примерочная головка латеральная 28 M                           |                                                              |
| Примерочная головка латеральная 28 L                           |                                                              |
| Примерочная головка латеральная 28 XL                          |                                                              |
| Рашпиль MS-30 RASP 6,0 модульный                               | Нержавеющая сталь 1.4021                                     |
| Рашпиль MS-30 RASP 8,0 модульный                               |                                                              |
| Рашпиль MS-30 RASP 10,0 модульный                              |                                                              |
| Рашпиль MS-30 RASP 12,0 модульный                              |                                                              |
| Рашпиль MS-30 RASP 14,0 модульный                              |                                                              |
| Рашпиль MS-30 RASP 16,0 модульный                              |                                                              |
| Рашпиль MS-30 RASP 18,0 модульный                              |                                                              |
| Адаптер интрамедуллярный для рашпиля модульного                | Нержавеющая сталь 1.4021                                     |
| Стержень для установки медуллярной пробки                      | Нержавеющая сталь 1.4112                                     |
|                                                                | Нержавеющая сталь 1.4301                                     |
| Пробка для установочного стержня 080                           | Нержавеющая сталь 1.4305                                     |
| Пробка для установочного стержня 100                           |                                                              |
| Пробка для установочного стержня 120                           |                                                              |
| Пробка для установочного стержня 140                           |                                                              |
| Пробка для установочного стержня 160                           |                                                              |
| Пробка для установочного стержня 180                           |                                                              |
| Установочное устройство                                        | Нержавеющая сталь 1.4057                                     |
|                                                                | Нержавеющая сталь 1.4301                                     |
|                                                                | Нержавеющая сталь 1.4301 / 1.4307                            |
| Элемент для установочного устройства                           | Нержавеющая сталь 1.4057                                     |
| Развертка                                                      | Нержавеющая сталь 1.4305                                     |
| Рукоятка направителя                                           | Нержавеющая сталь 1.4301                                     |
|                                                                | Нержавеющая сталь 1.4435                                     |
|                                                                | Нержавеющая сталь 1.4112                                     |
|                                                                | Полифенилсульфон (PPSU) Sulene (Radel blue BU1027), синий    |
| Стержень резьбовой для направителя                             | Нержавеющая сталь 1.4435                                     |
|                                                                | Нержавеющая сталь 1.4057                                     |
|                                                                | Полифенилсульфон (PPSU) Sulene (Radel black BK937), черный   |
| Блокирующий элемент                                            | Нержавеющая сталь 1.4057                                     |
| Позиционер для направителя                                     | Нержавеющая сталь 1.4057                                     |
| Штанга поперечная                                              | Нержавеющая сталь 1.4057                                     |
| Развертка Т-образная                                           | Нержавеющая сталь 1.4301                                     |
|                                                                | Нержавеющая сталь 1.4307                                     |
| Гильза компрессионная цилиндрическая для импактора/экстрактора | Нержавеющая сталь 1.4057                                     |
|                                                                | Нержавеющая сталь 1.4112                                     |

#### Материалы принадлежностей

| Изделие               | Материал |
|-----------------------|----------|
| Пластиковый контейнер |          |

|                                |                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Вставка контейнера пластиковая | Полифенилсульфон<br>(PPSU) Sulene (Radel)<br>серый GY1037 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|

## 9. Срок службы и хранения

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов хирургических, приспособлений, компонентов примерочных и принадлежностей назначению. Срок службы зависит от типа изделия, 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 изделия, необходимо обратиться к представителю компании производителя и заказать инструмент хирургический, приспособление, компонент примерочный на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть инструменты, вышедшие из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании производителю инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

Средний срок службы не менее 5 лет и определяется признаками износа изделия (см. ниже Критерии отказа). Срок хранения ограничивается признаками износа (критериями отказа). Изделия должны быть проверены перед каждым использованием.

## Критерии отказа

Следующие критерии приведены с целью помочь пользователю определить степень износа инструмента многократного использования, препятствующую его дальнейшему использованию.

При наличии следующих критериев дальнейшее применение изделия не рекомендуется:

| Критерий отказа | Описание                                                                                                                                                 |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Искривление  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Загибание</li> <li>Закручивание</li> <li>Искривление</li> <li>Раскручивание витков спирали</li> </ul>             |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Выгибание</li> <li>Изгибание</li> <li>Искореживание</li> <li>Раскручивание витков спирали</li> </ul>              |
|                 | Искривленные режущие края                                                                                                                                |
|                 | Погнутый световод или световой кабель                                                                                                                    |
|                 | Загибание, выгибание или искореживание:                                                                                                                  |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Контейнеры</li> <li>Основания контейнеров</li> <li>Лотки</li> <li>Крышки</li> <li>Держатели или стойки</li> </ul> |
|                 | Выцветание маркировки изделия                                                                                                                            |
|                 | Выцветание маркировки изделия вследствие коррозии                                                                                                        |
| 3. Коррозия     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Коррозия поверхности</li> <li>Точечная коррозия</li> </ul>                                                        |
|                 | Щелевая коррозия                                                                                                                                         |
|                 | Коррозия внутренней/внешней резьбы                                                                                                                       |
|                 | Выцветание маркировки изделия вследствие коррозии                                                                                                        |

|                            |                                                       |
|----------------------------|-------------------------------------------------------|
| 4. Поломка                 | • Поломка                                             |
|                            | • Трещины                                             |
|                            | • Разлом/трещина на корпусе гибкого стержня           |
| 5. Повреждение резьбы      | • Сорванная внешняя/внутренняя резьба                 |
|                            | • Поврежденная внешняя/внутренняя резьба              |
|                            | • Щелевая коррозия                                    |
| 6. Повреждение поверхности | • Коррозия внутренней/внешней резьбы                  |
|                            | • Царапины                                            |
|                            | • Поврежденная поверхность                            |
|                            | • Зазубрины                                           |
|                            | • Вмятины                                             |
|                            | • Сколы                                               |
|                            | • Заусенцы                                            |
|                            | • Задиры в отверстиях                                 |
|                            | • Царапины                                            |
|                            | • Вмятины                                             |
|                            | • Нарушение покрытия                                  |
|                            | • Ободранные края инструментов для завинчивания       |
|                            | • Скругленные края                                    |
|                            | • Поврежденные режущие края                           |
|                            | • Износ маркировок, инструкций или контура имплантата |

#### 10. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Специальные требования по условиям эксплуатации, хранения и транспортировки отсутствуют. Представленные ниже условия хранения и транспортировки являются рекомендованными и не ограничиваются ими.

##### Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

|                 |                                   |
|-----------------|-----------------------------------|
| Температура, °C | Относительная влажность, %        |
| от +5 до +28    | до 80% без конденсации (при 25°C) |

##### Рекомендуемые условия эксплуатации

Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ

|                 |                                   |
|-----------------|-----------------------------------|
| Температура, °C | Относительная влажность, %        |
| от +10 до +35   | до 80% без конденсации (при 25°C) |

##### Рекомендуемые условия транспортировки

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| Температура, °C | Относительная влажность, % |
| от -50 до +50   | от 10 до 80 (при 25 °C)    |

#### 11. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы лечебным учреждением в

соответствии правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

## 12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Неприменимо

## 13. Комплект поставки

Изделия и принадлежности поставляются в нестерильном виде в количестве 1 шт./уп.

На упаковку наносится маркировка производителя и стикер с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не закрывать англоязычную маркировку Производителя.

Инструкция поставляется на бумажном носителе (русскоязычная инструкция или мультиязычная инструкция (содержащая в обязательном порядке русскоязычную версию), дополнение к инструкции предоставляется по запросу) вместе с медицинским изделием или отдельно от него или через глобальную информационную сеть/с ссылкой на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия).

## 14. Порядок применения изделий

Вскрытие костномозгового канала производится с использованием **развертки** с рукояткой с быстрым соединением или **развертки Т-образной** для обеспечения нейтрального положения диафиза бедренной кости.

Далее идет установка наименьшего **рашпиля MS-30 RASP 6,0 модульного** с учетом уже желаемой антеторсии (как правило, 10-15°). Проверка уровня резекции, который должен располагаться под прямым углом к **адаптеру интрамедуллярному для рашпиля модульного**. За этим следует поэтапное расширение костномозгового канала с помощью **рашпелей MS-30 RASP модульных** большего размера. При вколачивании **рашпелей MS-30 RASP модульных** следует избегать скручивающих движений. Вколачивание наибольшего **рашпиля MS-30 RASP модульного** происходит до отметки, соответствующей уровню остеотомии. **Рашпиль MS-30 RASP модульный** одновременно служит тестовым протезом.

После снятия **адаптера интрамедуллярного для рашпиля модульного** устанавливают соответствующую **примерочную головку 28 XL 12/14**. Если планируется использовать латеральную версию ножки MS-30, используется **примерочная головка латеральная соответствующего размера (28 S, 28 M, 28 L, 28 XL)**. Важно расположить примерочную головку таким образом, чтобы увеличить офсет ножки. Для облегчения правильного позиционирования на примерочной головке проставлена отметка «краниально». Пробная репозиция: проверяется высота от верхушки малого вертела до центра вращения головки бедренной кости. Риск смещения проверяется вращательными движениями внутрь и наружу при сгибании и разгибании. В то же время проверяется удержание головки. Проверяется положение сухожилия поясничной мышцы. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать ее прикосновения к краям искусственной чашки. Проверяется длина ног.

На имплантируемом протезе MS-30 с помощью **стержня для установки медуллярной пробки** измеряется положение **пробки для установочного стержня** (соответствующего размера), отмеренной от плеча протеза. Что касается глубины развертывания, необходимо отметить, что дистальный централизатор должен быть установлен на ножке, а расстояние между кончиком централизатора и **пробкой для установочного стержня** должно составлять приблизительно 1-1,5 см. В то же время определяется размер централизатора. В случае соответствия следующего размера **пробки для установочного стержня** с размером ножки, используется дистальный централизатор с

соответствующим номером. Такое сочетание, по опыту, является правильным. В случае больших медуллярных пространств используется второй номер дистального централизатора. Таким образом, для ножки 10-го размера и костномозгового канала, в который устанавливается **пробка для установочного стержня 120**, следует использовать дистальный централизатор размера 10/12. В случае более широкого костномозгового канала используется размер 10/14. **Рашипель MS-30 RASP модульный** удаляется. Костномозговой канал бедренной кости промывается, а также проверяется диаметр костномозгового пространства. Устанавливается **пробка для установочного стержня**.

С помощью **установочного устройства** или импактора/экстрактора устанавливается ножка MS-30. Особое внимание необходимо уделить тому, чтобы медиально на шейке бедренной кости (калькаре) между кортикальным слоем и ножкой имелся слой цемента толщиной 4-7 мм. В качестве дополнительного (опционального) инструмента для направления и установки ножки в канал может применяться элемент для **установочного устройства** и **направитель**, который состоит из **рукоятки направителя, стержня резьбового для направителя, позиционера для направителя** и **блокирующего элемента**.

При необходимости удаления только что установленной ножки используется **гильза компрессионная цилиндрическая для импактора/экстрактора** совместно с импактором/экстрактором и молотком скользящим. Гильза обеспечивает фиксацию ножки за конус соответствующим импактором/экстрактором.

В качестве универсального инструмента для экстракции ножки с минимальным удалением кости используется **штанга поперечная** с рукояткой для резцов и резца несимметричного гибкого вдоль поверхности бедренной ножки с целью ее извлечения. Продвижение резца осуществляется при помощи ударов толкателя по штанге поперечной.

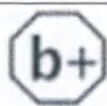
**Пластиковый контейнер и вставка контейнера пластиковая** используются для организации, хранения, транспортировки и стерилизации инструментов.

## 15. Расшифровка символов маркировки

Маркировка медицинского изделия может содержать следующие символы:

|                                                                                     |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                     |
|  | Код партии                            |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Осторожно!                            |
| Qty                                                                                 | Количество                            |
| UOM                                                                                 | Единица измерения                     |
| Ea                                                                                  | Шт.                                   |

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!                                                                                 |
|                              | Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза |
| <b>EDI</b>                                                                                                    | Электронный идентификатор компонента                                                                                                                                    |
|                              | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                   |
|                              | Импортёр*                                                                                                                                                               |
|                              | Изготовитель                                                                                                                                                            |
|                              | Уникальный идентификатор компонента*                                                                                                                                    |
|                              | Медицинское изделие*                                                                                                                                                    |
|                             | Дата изготовления*                                                                                                                                                      |
|                            | Нестерильно                                                                                                                                                             |
|  Cobalt, CAS No. 7440-48-4 | Содержит опасные субстанции                                                                                                                                             |
| <b>Stainless steel</b>                                                                                        | Нержавеющая сталь                                                                                                                                                       |
|                            | Металлические инструменты (за исключением алюминиевых и титановых) без отверстий, неметаллических/полимерных ручек и пластиковых материалов                             |
|                            | Металлические инструменты (за исключением алюминиевых и титановых), канюлированные, без неметаллических/полимерных ручек и пластиковых материалов                       |
|                            | Инструменты из пластика или металлические инструменты с пластиковыми компонентами                                                                                       |



Инструменты из пластика, канюлированные, или металлические инструменты с пластиковыми компонентами

\* упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами. Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив ЕС и нормативно-правовых актов страны Производителя.

## 16. Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией «Зиммер Свитцерленд Мануфэкчеринг ГмбХ», 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 Свитцерленд Мануфэкчеринг ГмбХ» 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 «Зиммер Свитцерленд Мануфэкчеринг ГмбХ». Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.

Компания «Зиммер Свитцерленд Мануфэкчеринг ГмбХ» предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании «Зиммер Свитцерленд Мануфэкчеринг ГмбХ», который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Гарантийный срок службы (эксплуатации) – 12 месяцев.

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

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты продажи изделия.

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 различными не удаляемыми надписями незаводского 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, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:  
 ООО «Зиммер СНГ», 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9, помещение 15  
 тел. +7(495) 980 08 85.

#### 17. Перечень применимых стандартов и директив

| Номер документа     | Название                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 | Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов                                                                                                                         |
| ISO 13485           | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                                 |
| ISO 10993-1         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска                                                                    |
| ISO 10993-3         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию                     |
| ISO 10993-5         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                                    |
| ISO 10993-10        | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                           |
| ISO 10993-11        | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                                             |
| ISO 10993-12        | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                           |
| ISO 14971           | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                             |
| ISO 15223-1         | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.                                         |
| EN 1041             | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                        |
| EN ISO 16061        | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования                                                                                                       |
| 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                                           |
| ISO 7153-1          | Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь                                                                                                                        |
| EN 10088-1          | Стали нержавеющей. Часть 1. Перечень нержавеющей стали                                                                                                                                                |
| EN 10088-2          | Сталь нержавеющей. Часть 2: Технические условия поставки листовой и полосовой стали, стойкой к коррозии общего назначения                                                                             |
| EN 10088-3          | Стали нержавеющей. Часть 3. Технические условия на поставку полуфабрикатов, стержней, прутков, катанки и профилей и продукции со специальной отделкой из коррозионно-стойких сталей общего назначения |

|           |                                                                                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 980    | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                           |
| ISO 13402 | Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний |
| EN 10204  | Изделия металлические. Типы документов приемочного контроля.                                                                                          |



**Производитель:**

Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH  
(Зиммер Швейцария Мануфэкчеринг ГмбХ),  
Швейцария  
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH,  
Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland

**Уполномоченный представитель  
производителя на территории РФ**  
ООО «Зиммер СНГ»,

119048, Российская Федерация, г. Москва  
ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;  
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

Версия: Апрель 2023

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

### Удостоверение информации в Досье

Досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Эксплуатационная документация, Документ № D011500192 ред. 2019/09 в отношении изделия «Инструменты хирургические для установки компонентов эндопротезов тазобедренного сустава с принадлежностями».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Зиммер Сวิตцерленд Мануфэкчеринг ГмбХ» (Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

С уважением,

/подпись/

**Томас Линкольн**

**Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования**

**«Зиммер Свитцерленд Мануфэкчеринг ГмбХ»  
(Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH)**

23 марта 2023 г.

Дата

## **Официальное удостоверение**

Проверено с целью удостоверения вышеприведенной подписи, поставленной

г-ном **Томасом Шоу ЛИНКОЛЬНОМ**, гражданином Великобритании, в г. Винтертуре (Цюрих), Швейцария, предоставившим паспорт в качестве удостоверения личности,

который указан в Торговом реестре кантона Цюрих в качестве лица с правом индивидуальной подписи от имени

**«Зиммер Свитцерленд Мануфэкчеринг ГмбХ» (Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH)**, компании с ограниченной ответственностью с головным офисом, зарегистрированным в г. Винтертуре (Цюрих).

Подпись была удостоверена в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной — г-ном А. Уэстом.

Проверка в торговом реестре была проведена непосредственно перед официальным удостоверением посредством интернет-запроса.

Винтертур, 28 марта 2023 г.

Реестровый номер: 678

Взыскано: 30,00 швейцарских франков

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ОБЕРВИНТЕРТУР-ВИНТЕРТУР**

*/подпись/*

Мартин Шмуки, нотариус

*[Печать Нотариальной конторы Обервинтертур-Винтертур]*

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб.

9-6/6

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_40\_\_ лист(а)(ов)

Нотариус