

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instructions for the Care, Cleaning, Maintenance, Handling, and Sterilization of Biomet Surgical Instruments and Instrument Cases for Impaction Instruments for installation of the hip implants G7

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

Gabriel Campbell

Gabriel Campbell

Regulatory Affairs Specialist

Biomet Orthopedics

13-JUL-2023

Date

Subscribed and sworn before me on this 13 day of July 2023,

in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature

Dawn M Kindle

Notary Public for the State of Indiana
Residing in the county of Kosciusko



2968_Russia-Adhoc-7132_LetterIFU_LC

BIOMET

RUSSIAN
РУССКИЙ

Revision C
Date: 2021-11-15 © Biomet

01-50-1539 RU Rev. C

**Хирургические инструменты
Biomet и футляры: руководство
по уходу, очистке, обслуживанию,
обращению и стерилизации**



1AMRU015015391



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
The Netherlands



Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



RUSSIAN

RU

Хирургические инструменты Biomet и футляры: руководство по уходу, очистке, обслуживанию, обращению и стерилизации

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией Biomet, оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, письменных хирургических методиках и др.). Компания Biomet не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при не зависящих от Biomet обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической техники.

ОПИСАНИЕ

Эта инструкция по эксплуатации содержит сведения по уходу, очистке, дезинфекции, обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов.

Инструменты Biomet для индивидуального использования и футляры к ним обычно изготавливаются из алюминия, нержавеющей стали и (или) полимерных материалов. В футлярах может быть несколько отделений с различными вставками для фиксации хирургических инструментов на время переноски и хранения. Под вставками подразумеваются лотки и держатели. Футляры для инструментов перфорированы, чтобы внутрь мог проникать пар, служащий для обработки материалов и инструментов. В футлярах можно стерилизовать содержащиеся в них инструменты с применением парового стерилизатора, а также циклов стерилизации, утвержденных пользователем для оборудования и процедур, которые используются в учреждении. **Футляры для инструментов не сохраняют стерильность и должны использоваться в сочетании со стерилизационными обертками или жесткими контейнерами.**

Эта инструкция по эксплуатации неприменима к оборудованию с пневматическим или электрическим приводом. Однако инструкция применима к функциональным насадкам (например, к борам и сверлам), которые присоединяются к приводному оборудованию для прикладного использования.

Если не указано иное, линейки и штангенциркули, предназначенные для измерений, имеют точность в пределах +/- половины наименьшего деления на шкале.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты и футляры для инструментов предназначены для:

- у прошения имплантации ортопедических медицинских устройств;
- у прошения подготовки и нанесения костного цемента для крепления ортопедических медицинских устройств к живой костной ткани;
- о блегчения обработки места выполнения медицинских процедур, применения компонентов аутологичной крови и (или) костного мозга либо методов обработки костного трансплантата.

Инструменты и футляры для инструментов являются медицинскими устройствами и могут быть

определены по символу  на маркировке упаковки.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургические инструменты предназначены для использования следующими лицами:

- специалистами по костной хирургии;

- техническим персоналом учреждения, обученным обращению с хирургическими устройствами, его очистке и повторной стерилизации;
- торговыми представителями, взаимодействующими с медицинскими работниками и персоналом хирургического центра в процессе оценки, определения и (или) подготовки инструментов для хирургических процедур.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты и системы подачи — это основное оборудование, используемое для облегчения следующих задач:

- имплантация ортопедических медицинских устройств;
- подготовка и нанесение костного цемента для крепления ортопедических медицинских устройств к живой костной ткани;
- обработка места выполнения медицинских процедур, применение компонентов аутологичной крови и (или) костного мозга либо обработка костного трансплантата.

Следовательно, показания и противопоказания не применимы для этих типов устройств.

При уникальном использовании для конкретной имплантационной системы ознакомьтесь с подробными показаниями, противопоказаниями, характеристиками производительности и ожидаемыми клиническими результатами для устройств в маркировке этой системы. Клинические преимущества инструментов прежде всего состоят в упрощении правильного выравнивания, определения размеров, имплантации и извлечения связанных имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Крайне важно правильно ухаживать за инструментами. Не вносите изменения в конструкцию инструментов. Не делайте надрезы на инструментах и не сгибайте их. Бороздки, царапины и другие повреждения и (или) износ инструментов во время операции могут привести к их поломке.
- Не изменяйте форму инструментов и не сгибайте их. Не используйте инструмент, если он был погнут. Это может негативно сказаться на его работе. Погнутые инструменты следует утилизировать.
- Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковке которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для одноразового использования, которые контактировали с кровью, костью или иной биологической тканью или жидкостью, может стать причиной травмы пациента или пользователя. К числу возможных рисков, связанных с повторным использованием изделий, предназначенных для одноразового использования, относятся, в числе прочего, механическая поломка и передача возбудителей заболеваний.
- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Неметаллические инструменты или фрагменты нельзя обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, и они подлежат учету в конце хирургической процедуры.
- Любое решение не извлекать сломанные инструменты или их осколки, сломанные сверла или их фрагменты принимается по усмотрению хирурга с обязательным учетом связанных с этим рисков.
- Перед операцией хирург должен досконально изучить оборудование, инструменты, хирургическую технику и саму хирургическую процедуру.
- Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии с предусмотренным назначением.
- Для имплантационных систем Biomet® разработаны специализированные инструменты. Они предназначены для надлежащей имплантации фиксирующих компонентов и компонентов эндопротезов Biomet. Использование других инструментов или имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия.
- Зафиксированы случаи интраоперационной поломки инструментов общего назначения.
- Компания Biomet рекомендует перед использованием регулярно проверять все инструменты на предмет износа и наличия дефектов. До закрытия операционного поля необходимо удалить все пробные компоненты, упаковку и инструменты. Не допускайте имплантации этих компонентов.

- Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Режущие или колющие инструменты при обычной эксплуатации могут затупиться и стать непригодными для использования по назначению. Перед использованием таких инструментов следует проверить их остроту и режущую способность.
- Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться.
- Лечащий врач обязан уведомить пациента обо всех хирургических рисках.
- Если не указано иное, инструменты НЕ являются СТЕРИЛЬНЫМИ, и перед использованием их необходимо тщательно очистить и простерилизовать.
- Перед стерилизацией инструменты следует тщательно очищать. Эффективная стерилизация инструментов невозможна без их предварительной очистки.
- Автоматизированная чистка с помощью только лишь аппаратов для мойки и дезинфекции может быть малоэффективна в отношении сложных инструментов с внутренними каналами, канюлями, глухими отверстиями, сопряженными поверхностями и другими особенностями конструкции.
- Не очищайте загрязненные инструменты в полимерных или металлических контейнерах.
- Необходимым шагом для борьбы с определенными вирусами может быть замачивание в дезинфицирующих растворах. Однако эти реагенты могут обесцвечивать или разъедать инструменты (хозяйственный отбеливатель содержит или образует хлор и хлорид в растворе и оказывает коррозионное действие, подобное физиологическому раствору). Дезинфицирующие средства, содержащие глутаровый альдегид или другие альдегиды, могут денатурировать белковые загрязнения, вызывая их затвердевание и затрудняя их удаление. Там, где это возможно, следует избегать замачивания в дезинфицирующих средствах.



- Одноразовые инструменты (с обозначением  на этикетке упаковки) предназначены для однократного использования и не подлежат повторному применению. Инструменты, предназначенные для однократного применения, можно подвергнуть повторной обработке, если они не использовались и если маркировка не запрещает их повторную обработку.

Примечание. Выражение «не использовались» касается компонентов одноразового применения, которые не контактировали с костями, тканями, кровью и другими жидкостями тела. Любое неиспользованное изделие однократного применения, контактировавшее с костями, кровью или другими тканями и жидкостями тела, нельзя подвергать повторной обработке. Такие изделия должны быть утилизированы.

- Изделия для однократного применения и загрязненные инструменты следует очищать раздельно.
- В футлярах и контейнерах Biomet должны храниться только изделия, изготовленные и (или) распространяемые компанией Biomet. Эти инструкции по допустимой обработке не относятся к контейнерам и футлярам Biomet, в которых хранятся изделия, изготовленные и (или) распространяемые другими компаниями, отличными от Biomet.
- Стерилизация устройств Biomet этиленоксидом (EO), газовой плазмой и сухим жаром не рекомендуется.
- Наличие канцерогенных, мутагенных, токсичных для репродуктивности веществ или эндокринных разрушителей с массовой долей выше 0,1 % обозначено на этикетке продукта



символом

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

А. Очистка/дезинфекция

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за обеспечение необходимых условий для безопасного обращения с инструментами, их очистки и дезинфекции. Руководство ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях) содержит рекомендации относительно конструкции изделий и обращения с ними, обработки загрязненных элементов, транспортировки, дезинфекции, сервисного обслуживания и ремонта изделий. Кроме того, в этом документе приведены инструкции для медицинского персонала. Все работники медицинского учреждения, которые работают с загрязненными или

потенциально загрязненными медицинскими изделиями, должны соблюдать общие меры предосторожности. Следует избегать порезов и проникающих повреждений во время операции. Работа с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием либо их обработка предполагает обязательное ношение средств индивидуальной защиты (СИЗ). К СИЗ относятся медицинский халат, маска, очки или лицевой щиток, перчатки и бахилы. Для очистки рекомендуется использовать моющие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием, позволяющие четко видеть инструменты, находящиеся в чистящем растворе. При ручной очистке щетками инструменты следует держать ниже уровня поверхности чистящего раствора, чтобы предотвратить образование аэрозолей и брызг — потенциальных распространителей загрязнений. Во избежание накопления остатков моющих средств необходимо тщательно смывать их с поверхностей изделий. Подробные инструкции по сборке и разборке инструментов см. в Assembly and Disassembly Manual 1258 (руководство 1258 по сборке и разборке) на веб-сайте: <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals.html>.

В. Стерилизация

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за подбор правильного метода стерилизации для каждого отдельно взятого типа упаковки и материала, в том числе многократной системы жестких контейнеров, а также за сохранение их стерильности. Руководство ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities содержит рекомендации относительно подготовки и сборки, загрузки и разгрузки стерилизатора, подбора системы контейнеров для каждого конкретного цикла стерилизации, контроля качества, сохранения стерильности, транспортировки и асептического применения.

С. Жалобы и отчеты о нежелательных явлениях

Обо всех жалобах, связанных с продукцией, следует сообщать Product Experience Report (компания Zimmer Biomet в отчете об опыте использования продукции) (форма № CF04001) по электронной почте: product.experience@zimmerbiomet.com. О серьезных нежелательных инцидентах также следует уведомить компетентные органы соответствующего государства-члена Европейского союза, в котором эти инциденты произошли.

УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАМИ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

На хирургических инструментах и футлярах могут появляться повреждения. Они возникают по ряду причин, в том числе вследствие длительного либо ненадлежащего использования, а также грубого или неправильного обращения. Чтобы избежать сокращения предполагаемого срока службы инструментов и футляров для них, необходимо соблюдать осторожность. Чтобы свести к минимуму риск повреждений и получения травмы, сделайте следующее:

- Ознакомьтесь с Reusable Instrument Lifespan Manual (инструкциями по определению пригодности инструментов многократного использования в руководстве по эксплуатации) (1219) на веб-сайте <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals.html>.
- Проверяйте инструменты на предмет повреждений и целостности при получении, а также после каждого использования и очистки. Инструменты, которые нуждаются в починке, должны быть отложены для ремонта или возвращены компании Biomet. Инструменты, подлежащие возвращению компании Biomet или ее дистрибьюторам, перед отправкой нужно очистить и стерилизовать. Руководство ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities содержит рекомендации относительно возврата. Для получения дальнейших инструкций свяжитесь с представителем Biomet или своим дистрибьютором.
- Используйте инструмент только в соответствии с его целевым назначением.
- Обращайтесь с острыми инструментами предельно осторожно, чтобы избежать травмирования. Проконсультируйтесь со специалистом по инфекционному контролю относительно разработки и утверждения мер безопасности на всех уровнях прямого контакта с инструментом.
- Для очистки инструментов из полимеров и нержавеющей стали можно применять моющие средства с $\text{pH} \leq 12$. Однако такие щелочные чистящие средства следует тщательно удалять с поверхностей изделий, промывая их после обработки. Щелочные моющие средства могут вызвать коррозию на поверхности алюминиевых и титановых инструментов. Режущие кромки сверл, разверток, распаторов и других режущих изделий после обработки щелочными моющими средствами необходимо тщательно проверять на наличие повреждений.

- При ручной очистке нельзя пользоваться металлическими щетками или мочалками. Они повреждают поверхность и покрытие инструментов. Загрязнения следует удалять с помощью мягкой нейлоновой щетки или ерша для чистки труб.
- Не складывайте инструменты друг на друга и не укладывайте тяжелые инструменты сверху на хрупкие изделия.
- Солевые средства и средства для очистки и дезинфекции, содержащие альдегид, ртуть, активный хлор, хлорид, бром, бромид, йодид или йод, вызывают коррозию, поэтому использовать их нежелательно. Инструменты нельзя помещать в соляной раствор или раствор Рингера или держать в нем.
- Средства для удаления накипи, содержащие морфолин, запрещено использовать в паровых стерилизаторах. Эти средства оставляют налет, который может со временем повредить поверхность инструментов, изготовленных из полимеров. Паровые стерилизаторы следует очищать от накипи в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Многократная обработка в соответствии с этими инструкциями оказывает минимальное влияние на инструменты многократного использования Biomet для работы вручную, если не указано иное. Срок службы инструментов из нержавеющей стали или других металлов обычно определяется износом и повреждением в результате целевого хирургического использования, а не многократной обработкой.
- Полимеры, из которых изготовлены наборы инструментов Biomet, допускается стерилизовать с использованием пара или влажного жара. Срок службы полимерных материалов ограничен. Появление белого налета или значительных дефектов (например, трещин, отслоения) на поверхности полимеров, а также чрезмерное искривление или заметная деформация свидетельствуют о том, что такие изделия подлежат замене. Следует уведомить локального представителя компании Biomet о том, что изготовленные из полимеров изделия пора заменить.
- Полимерные материалы, наиболее часто используемые в настоящее время, не выдерживают обработки в аппаратах для мойки или стерилизации, в которых поддерживается температура 141°С и выше, а изделия очищаются струей горячего пара. В таких условиях на поверхности изделий, изготовленных из полимеров, могут возникнуть серьезные повреждения.
- Инструменты из нержавеющей стали при необходимости можно обрабатывать средствами для удаления ржавчины, одобренными к применению для хирургических инструментов.
- Поверхность изделий из титана и титанового сплава особо подвержена изменению цвета из-за воздействия остатков моющих средств и содержащихся в пару примесей, образующих разноцветные слои оксидных отложений. После нескольких процедур стерилизации эти оксидные слои, безвредные для пациента, могут потемнеть, вследствие чего градуировка, номера изделия и партии, а также другая маркировка или гравировка может стать неразличимой. При необходимости во избежание изменения цвета можно применять кислотосодержащие антикоррозионные средства.
- Для мытья инструментов нежелательно использовать жесткую воду. Для первичного ополаскивания подойдет смягченная водопроводная вода. В конце процедуры желательно промыть инструменты очищенной водой, чтобы удалить минеральные отложения.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Просмотрите список возможных побочных эффектов, которые могут возникнуть в результате использования соответствующей имплантационной системы, во вложенной в упаковку инструкции по применению.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Очистка питаемых устройств, включенных в футляр для ручного устройства, должна проводиться в соответствии с инструкциями конкретного производителя (например, наконечники Brasser с блоками питания).
- См. Zimmer Instrument Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization Instructions (инструкции по уходу, очистке, обслуживанию и стерилизации инструментов Zimmer) 97-5000-170-00 на веб-сайте <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals.html>.

А. Первоначальная обработка на месте использования

Удалите с инструментов излишки биологических жидкостей и тканей. Для этого используйте одноразовую тряпку из безворсовой ткани. Поместите инструменты в резервуар с дистиллированной водой или в лоток, накрытый мокрыми полотенцами. **Не** допускайте высыхания

на поверхности неочищенных инструментов физиологического раствора, крови, биологических жидкостей, тканей, костных фрагментов и других инородных частиц органического происхождения. **Примечание. Замачивание в растворах протеолитических ферментов и других растворах для предварительной промывки облегчает очистку сложных инструментов и труднодоступных элементов изделий (например, канюлированных, трубчатых конструкций и т. д.). Такие ферментные растворы, а также ферментная пена-спрей разрушают белковые отложения и таким образом предотвращают высыхание крови и белковых материалов на поверхности инструментов. Во время приготовления и применения этих растворов необходимо точно соблюдать инструкции изготовителя.**

Для достижения оптимального результата **следует** очищать инструменты в течение 30 минут после использования или сразу после извлечения из раствора. Это позволяет свести к минимуму риск высыхания загрязнений до чистки. Использованные инструменты **необходимо** доставить в центральный очистительный блок в закрытых или накрытых контейнерах во избежание неоправданного риска загрязнения. Не помещайте загрязненные инструменты обратно в футляр.

В. Подготовка к очистке

Большинство хирургических инструментов и временных протезов сконструировано так, что разбирать их не требуется. Однако некоторые более сложные инструменты состоят из нескольких компонентов. В таком случае перед очисткой их нужно разобрать на составные части. В большинстве случаев способ разборки интуитивно понятен. Следует выкрутить крепежные элементы и (или) разобрать инструменты со съемными деталями. Винты или болты в некоторых инструментах на время чистки выкручиваются, но удерживаются на месте. Это предотвращает их потерю. Внимательно следите за тем, чтобы мелкие винты и элементы не потерялись. В случае утери какой-либо детали необходимо уведомить локального представителя компании Biomet о том, что набор инструментов будет возвращен. Инструменты со сменными полимерными втулками перед стерилизацией требуется разобрать (например, отсоединить вал вертлужной развертки со втулкой, боковые фрезы и т. д.).

Рекомендуется применять вещества с нейтральным pH, а также ферментативные и щелочные моющие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием. Использование щелочных средств с уровнем $pH \leq 12$ возможно в странах, где соответствующее требование предусмотрено законом или местными нормативами. После применения щелочных средств инструменты необходимо обработать нейтрализатором и (или) тщательно промыть. Следует использовать только средства с доказанной эффективностью (одобренные агентством FDA, включенные в список VAN или отмеченные маркировкой CE). Ввиду большого разнообразия моющих и дезинфицирующих средств в мире компания Biomet не считает возможным рекомендовать к использованию какую-то конкретную марку. При валидации данных инструкций использовались следующие средства:

1. Моющие средства с нейтральным pH и ферментативные средства: Steris®, Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner и Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
2. Щелочное чистящее средство и нейтрализатор: щелочное чистящее средство neodisher® FA и кислотный нейтрализатор neodisher® Z.

При приготовлении всех чистящих средств необходимо следовать указаниям изготовителя в отношении разведения и температуры. Для приготовления чистящих средств можно использовать смягченную водопроводную воду. Для достижения оптимального функционирования чистящих средств важно соблюдать указания относительно температуры. Сухие порошкообразные чистящие средства перед использованием следует полностью растворять, чтобы обеспечить необходимую концентрацию, а также избежать окрашивания или коррозии инструментов. Когда используемый раствор станет слишком грязным (замутится и (или) окрасится кровью), следует приготовить свежий.

Примечание. Важно подобрать такие ферментативные растворы, которые специально предназначены для разложения крови, биологических жидкостей и тканей. Ферментативные растворы, специально предназначенные для разложения фекалий и других органических загрязнений, могут быть непригодными для очистки инструментов.

С. Методики очистки

Для очистки инструментов и компонентов лотка, футляра и крышки следует использовать инструкции по совмещению ручной и автоматической очистки, приведенные в разделах D или E и показанные в таблице 1. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотка или футляра.

Таблица 1. Валидированные методики очистки

Методика	Описание	Раздел
Совмещение ручной и автоматической очистки с использованием ферментативных и нейтральных моющих средств	Замачивание и чистка в ферментативном растворе с последующим ферментативным ультразвуком, после чего следует автоматический цикл мойки/дезинфекции с использованием ферментативных и нейтральных моющих средств.	D
Комбинация ручной и автоматической очистки с использованием щелочного чистящего средства и нейтрализатора	Замачивание в щелочном растворе с ультразвуком с последующим циклом мойки/дезинфекции с использованием щелочного чистящего средства и нейтрализатора.	E

D. Комбинация ручной и автоматической очистки с использованием ферментативных и нейтральных моющих средств

1. Промойте загрязненные инструменты, лотки, футляры и крышки под струей холодной водопроводной воды в течение 1 минуты или дольше. Удалите основную грязь и органические остатки, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной.
2. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в ферментативный раствор и оставьте на 10 минут для замачивания. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров. Используйте мягкую щетку с нейлоновой щетиной, чтобы аккуратно очистить устройство в течение как минимум одной минуты до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделять чистке щелей, полостей, сопряженных поверхностей, соединителей и других трудно поддающихся очистке элементов. Для чистки полостей следует использовать длинную узкую мягкую щетку с нейлоновой щетиной (ершик).

Примечание. Использование шприца или струи воды улучшит промывку труднодоступных мест и тесно прилегающих поверхностей.

3. Достаньте инструменты, лотки, футляры и крышки из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно тщательно промойте полости, глухие отверстия и другие труднодоступные участки.
4. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в ферментативный раствор и включите ультразвук с частотой 40 ± 5 кГц на 10 минут. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров.
5. Достаньте инструменты, лотки, футляры и крышки из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно тщательно промойте полости, глухие отверстия и другие труднодоступные участки.
6. Поместите инструменты, лотки, футляры и крышки в подходящую корзину аппарата для мойки/дезинфекции и запустите стандартный цикл очистки инструментов. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров. В таблице 2 приведены минимальные параметры, при которых возможна эффективная очистка и дезинфекция.

Примечание. Неукоснительно придерживайтесь инструкций изготовителя аппарата для мойки и дезинфекции. Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для данного типа аппаратов для мойки (дезинфекции). Необходимо использовать только аппараты для мойки и дезинфекции с доказанной эффективностью (например, отмеченные маркировкой CE, одобренные FDA и проверенные на соответствие стандарту ISO 15883).

Таблица 2. Типовой цикл автоматической мойки/дезинфекции хирургических инструментов, используемый в США.

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 2 минут
2	20-секундная обработка ферментным спреем и горячей водопроводной водой
3	Замачивание в ферментном растворе на 1 минуту
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 15 секунд (2 раза)
5	Промывка моющим средством и горячей проточной водой в течение 2 минут (146–150 °F/64–66 °C)
6	Промывка горячей водопроводной водой в течение 15 секунд

7	Термическая промывка в течение 2 минут (176–200 °F/80–93 °C)
8	Промывка очищенной водой с дополнительной смазкой в течение 10 секунд (146–150 °F/64–66 °C)
9	Сушка горячим воздухом в течение 7–30 минут (240 °F/116 °C)

7. Перейдите к разделу «Проверка, обслуживание, испытание и смазка».

Е. Совмещение ручной и автоматической очистки с использованием щелочного чистящего средства и нейтрализатора

1. Промойте загрязненные инструменты, лотки, футляры и крышки под струей холодной водопроводной воды в течение 1 минуты или дольше. Удалите основную грязь и органические остатки, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной.
2. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в щелочной раствор (pH ≤12) и включите ультразвук с частотой 40±5 кГц на 10 минут. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров.
3. Достаньте инструменты, лотки, футляры и крышки из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно тщательно промойте полости, глухие отверстия и другие труднодоступные участки.
4. Поместите инструменты, лотки, футляры и крышки в подходящую корзину аппарата для мойки/дезинфекции и запустите стандартный цикл очистки инструментов. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров. В таблице 3 приведены минимальные параметры, при которых возможна эффективная очистка и дезинфекция.

Примечание. Неукоснительно придерживайтесь инструкций изготовителя аппарата для мойки и дезинфекции. Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для данного типа аппаратов для мойки (дезинфекции). Необходимо использовать только аппараты для мойки и дезинфекции с доказанной эффективностью (например, отмеченные маркировкой CE, одобренные FDA и проверенные на соответствие стандарту ISO 15883).

Таблица 3. Типовой цикл автоматической мойки/дезинфекции хирургических инструментов, используемый в Европе.

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной проточной водой в течение 5 минут
2	Промывка щелочным чистящим средством при температуре 55 °C в течение 10 минут
3	Промывка нейтрализатором в течение 2 минут
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты
5	Дезинфекция при температуре 93 °C с помощью горячей очищенной воды до достижения A0 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при температуре 110 °C в течение 40 минут

5. Перейдите к разделу «Проверка, обслуживание, испытание и смазка».

ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Внимательно осмотрите каждое изделие и убедитесь, что все видимые загрязнения удалены. При обнаружении загрязнения повторите процесс очистки/дезинфекции.
2. Проведите визуальный осмотр на предмет целостности, повреждений и (или) чрезмерного износа, включая маркировку и другие надписи.

Примечание. В случае обнаружения повреждений или износа, которые могут ухудшить работу инструмента, свяжитесь с представителем компании Biomet, чтобы произвести замену.

3. Проверьте подвижность движущихся частей (например, шарниров, замков, соединителей, скользящих элементов и т. д.), чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.
4. При необходимости шарнирные и поворотные инструменты можно смазывать специальным средством (например, молочком для смазки инструментов или аналогичной смазкой), предназначенным специально для использования при паровой стерилизации. Распылите достаточное количество смазочного материала на инструмент, особенно в труднодоступных местах, тщательно втирайте смазку в течение нескольких секунд, а затем сотрите оставшуюся смазку.

Примечание. Инструкции по смазке неприменимы к инструментам с электрическим и пневматическим приводами. Для этих изделий предусмотрены другие требования к смазке, их следует смазывать в соответствии с инструкциями производителя.

Примечание. Не следует использовать смазочные материалы, не предназначенные специально для использования при паровой стерилизации, так как это может привести к появлению микроорганизмов на поверхности инструмента, воспрепятствовать прямому контакту пара с поверхностью, и кроме того, такие смазочные материалы может быть трудно удалить с инструмента.

5. Проверьте длинные и тонкие (в частности, поворотные) инструменты на предмет наличия искривлений.
6. Если инструменты являются частью более крупного агрегата, убедитесь, что крепление сопутствующих компонентов возможно без затруднений.

УПАКОВКА

А. Упаковка отдельных инструментов

- Отдельные устройства следует упаковать в медицинский мешок или упаковку для стерилизации, которая соответствует рекомендованным условиям для паровой стерилизации, представленным в таблице 4. Убедитесь, что изделие можно свободно разместить в пакете или бумаге и при этом оно не нарушит их герметизацию и целостность.
- Используемая упаковка для стерилизации должна быть утверждена FDA и соответствовать требованиям ISO 11607-1.
- Для упаковки отдельных инструментов можно использовать стандартный медицинский оберточный материал для стерилизации паром. Для упаковки необходимо использовать двойной метод упаковки AAMI либо аналогичный.

Примечание. Если используется упаковка для стерилизации, на ней не должно быть остатков моющего средства. Не рекомендуется использовать многоразовую упаковку.

В. Упаковка наборов инструментов в жесткие лотки и футляры с крышками

- **Меры предосторожности.** Общая масса упакованного лотка или футляра с инструментами не должна превышать 11,4 кг. Футляры с инструментами можно поместить в любой одобренный контейнер для стерилизации (например, Aesculap) с герметично закрывающейся крышкой. Общая масса набора инструментов, футляра и контейнера для стерилизации не должна превышать 11,4 кг (могут применяться также другие местные ограничения, устанавливающие пределы массы ниже 11,4 кг.).
- Контейнеры и футляры с крышками можно завернуть в стандартный медицинский материал для стерилизации паром, используя двойной метод упаковки AAMI или аналогичный.
- Стерилизационный материал должен быть одобрен агентством FDA.
- Лотки и футляры с крышками можно также поместить в одобренный контейнер с герметично закрывающейся крышкой для стерилизации.
- В следующем списке перечислены утвержденные жесткие стерилизационные контейнеры для использования согласно этим инструкциям по стерилизации паром:
 - Aesculap® SterilContainer™;
 - Case Medical SteriTite®.
- При установке и замене стерилизационных фильтров в контейнерах для стерилизации следуйте указаниям производителя.

С. Лотки и футляры для инструментов с определенной предварительно настроенной компоновкой

- В местах, предназначенных для определенных инструментов, следует размещать только соответствующие инструменты.
- Не следует добавлять в предварительно скомпонованный лоток или футляр для инструментов дополнительные инструменты Biomet, если только в конструкцию не включено отдельное универсальное отделение или отсек и не могут быть применены рекомендации, описанные ниже для лотков и футляров без определенной компоновки или универсальных отделений.

Д. Лотки для приборов с изменяемой компоновкой

- В кронштейнах, предназначенных для определенных инструментов, следует размещать только соответствующие инструменты.
- Не следует заменять кронштейны, предназначенные для принудительной разборки сложного устройства, чтобы собранный инструмент можно было вставить в лоток или футляр.

- Для обеспечения полной посадки инструментов в соответствующих кронштейнах и предотвращения повреждения содержимого лотка отдельные кронштейны не должны перекрывать друг друга при вставке в дно лотка.
- Примечание. Некоторые отдельные кронштейны могут быть предназначены для монтажа на другие крепления. В этих случаях схема стыковки между кронштейнами будет обозначена на передней стороне базового крепления.
- Крепежные элементы кронштейнов должны быть надежно прикреплены ко дну лотка во избежание непреднамеренного перемещения, повреждения и (или) потери содержимого лотка.
- Волновые пружины, расположенные над валом крепежа кронштейна, предназначены для стабилизации кронштейнов путем сокращения свободного зазора между ними и дном лотка. Для поддержания этой функции периодически проверяйте скобы на наличие поврежденных и (или) отсутствующих пружин, которые можно заменить, связавшись с представителем Biomet.
- Маркировочные знаки и соответствующие этикетки на лотках должны соответствовать содержимому лотка, чтобы гарантировать использование правильных лотков для хирургии.
- Любые ручные инструменты, предоставляемые компанией Biomet для снятия отдельных кронштейнов, не должны оставаться в лотках для инструментов во время многократной обработки и не предназначены для использования в хирургии.

Универсальные лотки и футляры для инструментов без определенной заранее сконфигурированной компоновки или содержащие произвольные универсальные пространства или отсеки следует использовать только при следующих условиях:

- Любое устройство, которое может быть разобрано, должно быть разобрано перед помещением в футляр.
- Все устройства должны быть размещены так, чтобы обеспечить проникновение пара на все поверхности инструмента. Инструменты не должны быть сложены друг на друга или плотно контактировать.
- Пользователь должен убедиться, что корпус инструмента не согнут и содержимое не сдвинуто после размещения устройств в футляре. Для удержания устройств на месте можно использовать силиконовые коврики.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизация влажным теплом/паром является предпочтительным и рекомендуемым методом для многократно используемых устройств Biomet.
- Не следует применять методы стерилизации окисью этилена или газовой плазмой, если только на вложенных в упаковку инструкциях по использованию для соответствующей продукции специально не рекомендуется стерилизация этими методами.
- Нецелесообразно использовать циклы стерилизации гравитационным методом откачки воздуха, потому что время цикла слишком велико и, следовательно, непрактично.
- Краткая (быстрая) стерилизация паром под воздействием 132–134 °C должна использоваться только в качестве чрезвычайной процедуры. Инструменты должны быть очищены и разобраны.
- За проведение внутренних процедур по повторной сборке, проверке и упаковке инструментов после тщательной очистки, обеспечивающей проникновение парового стерилизатора и надлежащую сушку, несет ответственность медицинское учреждение. Медицинскому учреждению также следует сформулировать рекомендации в отношении защиты острых или потенциально опасных зон инструментов. Во время стерилизации паром не следует складывать футляры для инструментов друг на друга.
- Следует всегда придерживаться рекомендаций изготовителя парового стерилизатора. В случае стерилизации паром нескольких наборов инструментов за один цикл убедитесь, что не превышена максимальная масса, рекомендованная производителем.
- Наборы инструментов необходимо правильно подготовить и запаковать в лотки и (или) футляры — это позволит пару проникнуть внутрь и контактировать со всеми поверхностями.

Рекомендуемые минимальные параметры паровой стерилизации, обеспечивающие уровень стерильности (SAL) 10^{-6} , см. в таблице 4. В случае, если местные или национальные требования

являются более строгими или консервативными (в сравнении с требованиями, указанными в таблице), следует использовать более строгие требования.

Примечание. Следует строго придерживаться инструкций производителя стерилизатора, а также конфигурации нагрузки.

Таблица 4. Рекомендуемые параметры паровой стерилизации.

Тип цикла	Температура ²	Время выдержки ^{1,5}	Минимальная продолжительность сушки ⁹	Минимальное время охлаждения ¹⁰
		Упаковано ^{6,7} и не упаковано ⁸		
Предварительное вакуумирование/ пульсационное вакуумирование ³	132 °C	4 минуты	30 минут	30 минут
Предварительное вакуумирование/ пульсационное вакуумирование (Великобритания) ³	134 °C	3 минуты		
Предварительное вакуумирование/ пульсационное вакуумирование ^{4, 11,12}	134 °C	18 мин.		

¹ Проверенное время выдержки, необходимое для достижения уровня стерильности (SAL) 10-6.

² Проверенное время выдержки, необходимое для достижения уровня стерильности (SAL) 10-6.

³ В случае если местные или национальные требования являются более строгими или осторожными по сравнению с требованиями, указанными в этой таблице, следует использовать более строгие требования.

⁴ Параметры дезинфекции и паровой стерилизации, рекомендуемые Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов при возможной контаминации возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии (TSE/CJD).

⁵ Допускаются также более длительные (по сравнению с указанными значениями) циклы стерилизации паром AAMI/AORN.

⁶ Соответствующий медицинский упаковочный материал для стерилизации паром, утвержденный FDA и совместимый со стандартом ISO 11607-1.

⁷ Можно использовать утвержденный жесткий стерилизационный контейнер, соответствующий данным инструкциям.

⁸ Краткая (быстрая) стерилизация паром под воздействием 132–134 °C в течение перечисленных значений времени выдержки должна использоваться только в качестве чрезвычайной процедуры. Инструменты должны быть очищены и разобраны.

⁹ Время сушки зависит от нагрузки. Чем больше нагрузка, тем большее значение времени необходимо задать.

¹⁰ Время охлаждения зависит от типа стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать стандарту ANSI/AAMI ST79.

¹¹ Этот цикл не предназначен для использования в США.

¹² Этот цикл не предназначен для деактивации прионов.

СТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Стерильные устройства обозначаются символом стерильности на этикетке упаковки. Символ

STERILE I R означает стерилизацию гамма-излучением, **STERILE EO** — стерилизацию окисью этилена, **STERILE I I** — стерилизацию паром или сухим жаром, а **STERILE A** — стерилизацию с использованием методов асептической обработки.

Устройства, поставляемые нестерильными, могут быть помечены символом **not sterile** на этикетке упаковки.



Многоразовые медицинские изделия, поставляемые в стерильном виде, можно обрабатывать согласно указанным инструкциям.

Одноразовые устройства, продаваемые в стерильном виде, могут быть повторно обработаны, если они не были использованы, при условии что в маркировке не указано, что прибор не подлежит повторной обработке, что обозначается символом «Не стерилизовать повторно» на этикетке

упаковки 

Устройства, поставляемые стерильными и не подлежащие повторной стерилизации в случае

повреждения упаковки или защиты стерильности, обозначаются символом  на этикетке упаковки.

Аналогичным образом в странах, где местные нормативные требования допускают повторную стерилизацию только «открытых, но не использованных» продуктов, рекомендуемые минимальные параметры паровой стерилизации, приведенные в таблице 4, прошли проверку как обеспечивающие уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Подобные устройства могут подвергаться повторной обработке, если только в маркировке не указано, что инструмент не подлежит повторной обработке, что

обозначается символом «Не стерилизовать повторно» .

Термин «распечатанный, но не использованный» применяется по отношению к стерильному одноразовому медицинскому изделию, упаковка которого была вскрыта или повреждена, но само устройство не использовалось, а также не контактировало с кровью, тканями или биологическими жидкостями. Повторную стерилизацию следует рассматривать только в тех случаях, когда операция уже идет, а другое подходящее изделие недоступно. Изделие перед использованием должно быть очищено и стерилизовано паром в соответствии с данными инструкциями.

В Канаде ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ и ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ в случае повреждения упаковки и потенциального нарушения стерильности ЗАПРЕЩЕНЫ.

Отдельные рекомендации и ограничения в отношении обработки в учреждениях здравоохранения см. на маркировке изделия и в инструкциях.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованный инструмент представляет потенциальную биологическую опасность, поскольку он может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, фрагментами кости или ткани. Следует обрабатывать и утилизировать изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и национальными законами и правилами.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

- Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально отведенном месте с хорошей вентиляцией и ограниченным доступом, которое обеспечит защиту от пыли, влаги, насекомых и паразитов, а также от перепадов температуры и влажности.
- С упакованными футлярами следует обращаться осторожно, чтобы избежать нарушения стерильности.
- Медицинское учреждение должно обеспечить условия хранения стерилизованных инструментов в соответствии с типом используемой стерильной упаковки или жесткого контейнера и рекомендациями их изготовителя.
- Перед тем как открыть упаковку стерильных инструментов, следует произвести тщательную проверку, чтобы убедиться, что ее целостность не была нарушена.

Примечание. Сохранение целостности стерильной упаковки обычно событийно обусловлено. Если стерильная упаковка порвана, проколота, содержит признаки повреждений или подверглась воздействию влаги, набор инструментов следует очистить, переупаковать и стерилизовать.

Примечание. Если есть свидетельство того, что герметизация крышки или фильтры на стерилизационном контейнере были нарушены, стерильные фильтры следует заменить, а набор инструментов — простерилизовать.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Инструменты поставляются в специально предназначенных для них лотках.
- Лотки гарантируют отсутствие повреждений и сохранность функциональности инструмента во время транспортировки.

ОПИСАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ

Список остаточных рисков, связанных с использованием соответствующих имплантатов, см. в инструкции по использованию данной системы.

R

Only

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

Комментарии по поводу изделий или инструментов Biomet присылайте по адресу: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Факс: 574-372-3968.

Все товарные знаки в настоящем документе являются собственностью компании Zimmer Biomet или ее дочерних компаний, если не указано иное.

Steris® и Prolystica® являются зарегистрированными товарными знаками Steris Corporation.

Neodisher® является зарегистрированным товарным знаком Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH.

Aesculap® и SterilContainer™ являются товарными знаками Aesculap AG.

SteriTite® является товарным знаком Case Medical, Inc.



Знак СЕ на вложенной в упаковку инструкции по использованию недействителен при условии отсутствия знака СЕ на этикетке с описанием изделия.



Полномочный представитель в Евросоюзе:

BIOMET GSCC B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация: «Хирургические инструменты Biomet и футляры: Руководство по уходу, очистке, обслуживанию, обращению и стерилизации» в отношении изделия «Инструменты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7»

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания **«Биомет Ортопедикс» (Biomet Orthopedics)** принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Ортопедикс» (Biomet Orthopedics)**

13 июля 2023 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии 13 июля 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса

/подпись/

*Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко*

[Печать нотариуса]

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана

Нотариус штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

2968_Russia-Adhoc-7132_LetterIFU_LC

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

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого августа 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.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

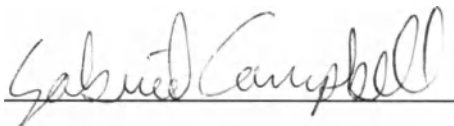
Нотариус

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Application to Instructions for the Care, Cleaning, Maintenance, Handling, and Sterilization of Biomet Surgical Instruments and Instrument Cases for Impaction Instruments for installation of the hip implants G7

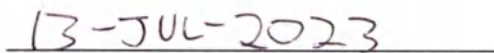
I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. **Biomet Orthopedics** takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Gabriel Campbell

Regulatory Affairs Specialist

Biomet Orthopedics

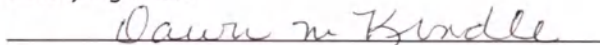


Date

Subscribed and sworn before me on this 13 day of July 2023,

in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature



Notary Public for the State of Indiana
Residing in the county of Kosciusko



2968_Russia-Adhoc-7132_LetterAPP_LC

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ BIOMET И ФУТЛЯРЫ: ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО УХОДУ, ОЧИСТКЕ, ОБСЛУЖИВАНИЮ, ОБРАЩЕНИЮ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструменты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7

Информация, содержащаяся в данном приложении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в инструкции по эксплуатации на медицинское изделие.

Наименование медицинского изделия

Инструменты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 в составе:

1. Импактор в вариантах исполнения:
 - 1.1. Импактор вкладыша для головки G7, размеры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 40 мм, 44 мм;
 - 1.2. Импактор головки Active Articulation;
 - 1.3. Импактор ограничивающего вкладыша G7, размеры: 32 мм, 36 мм;
 - 1.4. Импактор прямой G7;
 - 1.5. Импактор чашки G7 изогнутый;
 - 1.6. Импактор чашки G7 изогнутый с цилиндрическим концом;
 - 1.7. Импактор чашки G7 прямой;
 - 1.8. Импактор пластинчатый G7, размеры: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J
2. Коннектор импакторов пластинчатых G7 (при необходимости);
3. Рукоятка импактора модульная G7;
4. Переходник импактора изогнутого G7 (при необходимости);
5. Эксплуатационная документация: «Хирургические инструменты Biomet и футляры: Руководство по уходу, очистке, обслуживанию, обращению и стерилизации» в бумажном или электронном виде.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для использования хирургом с целью облегчения имплантации компонентов вертлужной системы G7 во время первичного и ревизионного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Показания

Инструменты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 показаны для использования хирургом с целью облегчения имплантации компонентов вертлужной системы G7 во время первичного и ревизионного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. При использовании для конкретной имплантационной системы ознакомьтесь с подробными показаниями для изделий в составе данной системы.

Противопоказания

Нет противопоказаний к применению. Прочтите инструкцию по применению соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных противопоказаний, связанных с использованием.

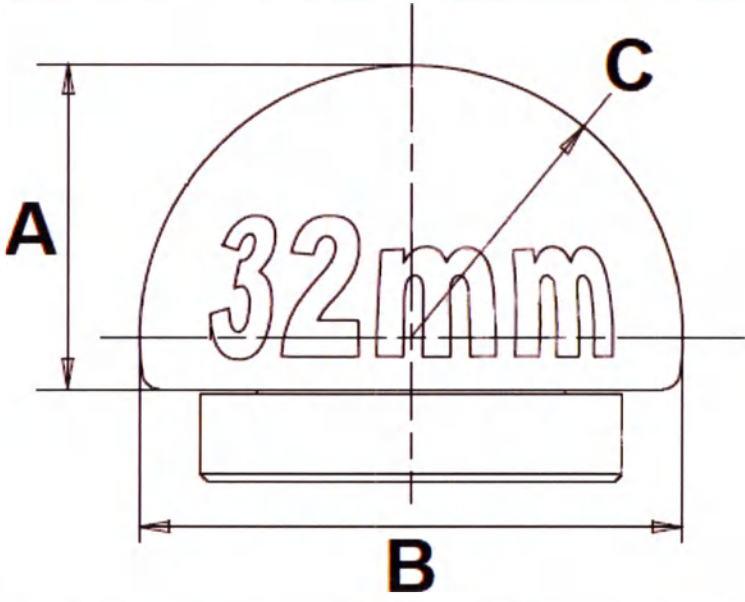
Возможные осложнения и побочные эффекты

Прочтите инструкцию по применению соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, связанных с ее использованием. Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства. Иных побочных эффектов при применении инструментов не имеется.

Условия применения

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

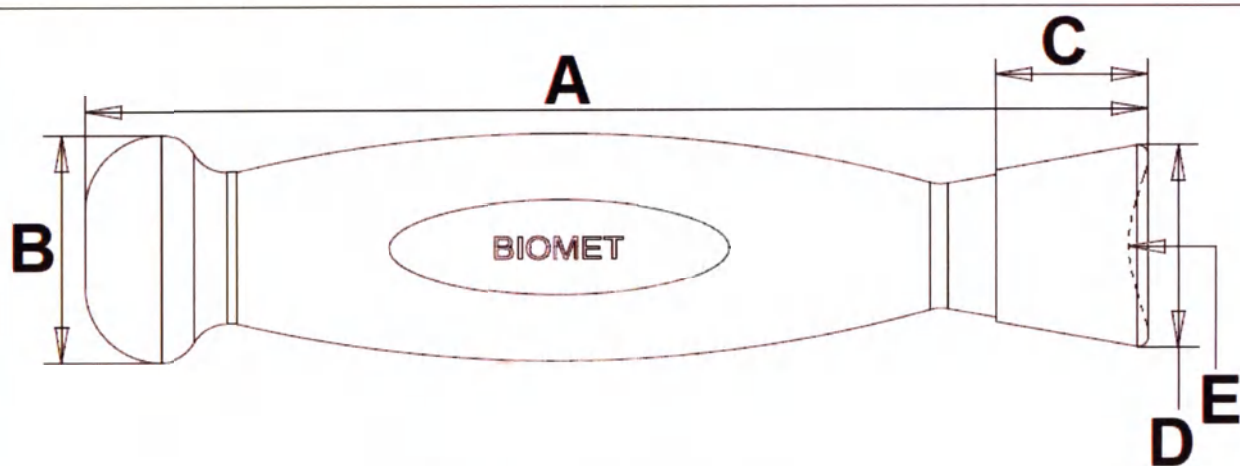
Основные технические и функциональные характеристики

Инструмент	Характеристика	Значение
		

Импактор вкладыша для головки G7 на примере размера 32 мм

A – Высота;
B – Диаметр;
C – Радиус закругления.

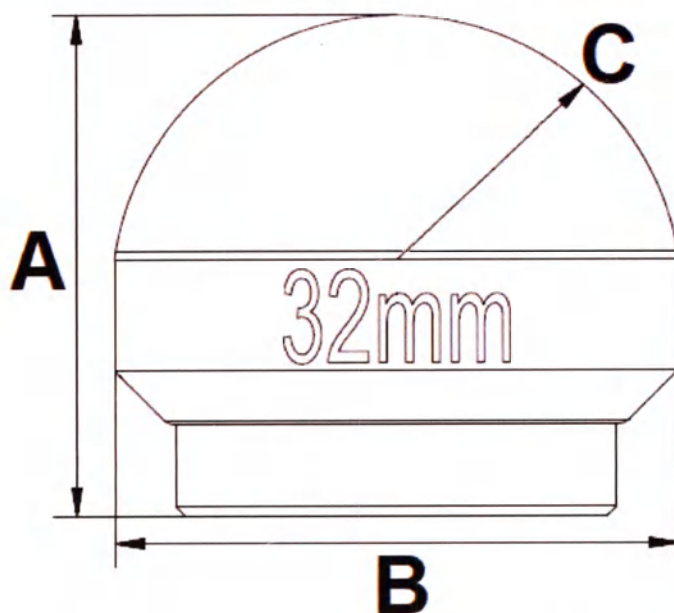
Импактор вкладыша для головки G7, размеры:	28 мм	Масса, г ± г	30 ± 6
		Высота, мм ± мм	21,83 ± 0,25
		Диаметр, мм ± мм	27 ± 0,25
		Радиус закругления, мм ± мм	13,5 ± 0,25
	32 мм	Масса, г ± г	37 ± 7
		Высота, мм ± мм	23,83 ± 0,25
		Диаметр, мм ± мм	31 ± 0,25
		Радиус закругления, мм ± мм	15,5 ± 0,25
	36 мм	Масса, г ± г	44 ± 9
		Высота, мм ± мм	25,83 ± 0,25
		Диаметр, мм ± мм	35 ± 0,25
		Радиус закругления, мм ± мм	17,5 ± 0,25
	40 мм	Масса, г ± г	51 ± 10
		Высота, мм ± мм	27,83 ± 0,25
		Диаметр, мм ± мм	39 ± 0,25
		Радиус закругления, мм ± мм	19,5 ± 0,25
	44 мм	Масса, г ± г	58 ± 12
		Высота, мм ± мм	29,83 ± 0,25
		Диаметр, мм ± мм	43 ± 0,25
		Радиус закругления, мм ± мм	21,5 ± 0,25



Импактор головки Active Articulation

A – Длина;
 B – Диаметр;
 C – Длина рабочей части;
 D – Диаметр рабочей части;
 E – Радиус сферической выемки импактора.

Импактор головки Active Articulation	Масса, г ± г	370 ± 74
	Длина, мм ± мм	177,8 ± 0,76
	Диаметр, мм ± мм	38,1 ± 0,25
	Длина рабочей части, мм ± мм	25,4 ± 0,51
	Диаметр рабочей части, мм ± мм	33,78 ± 0,51
	Радиус сферической выемки импактора, мм ± мм	30,99 ± 0,25
	Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35

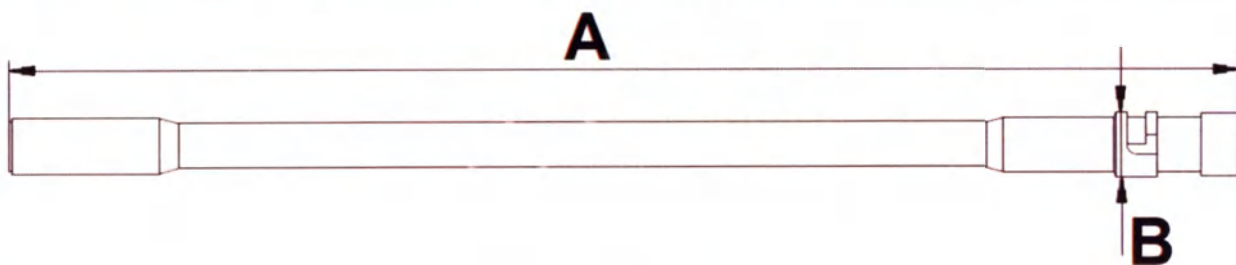


Импактор ограничивающего вкладыша G7 на примере размера 32 мм

A – Высота;
 B – Диаметр;
 C – Радиус закругления.

Импактор ограничивающего вкладыша G7, размеры:	32 мм	Масса, г ± г	45 ± 9
		Высота, мм ± мм	27,58 ± 0,25
		Диаметр, мм ± мм	30,84 ± 0,25
		Радиус закругления, мм ± мм	15,6 ± 0,25

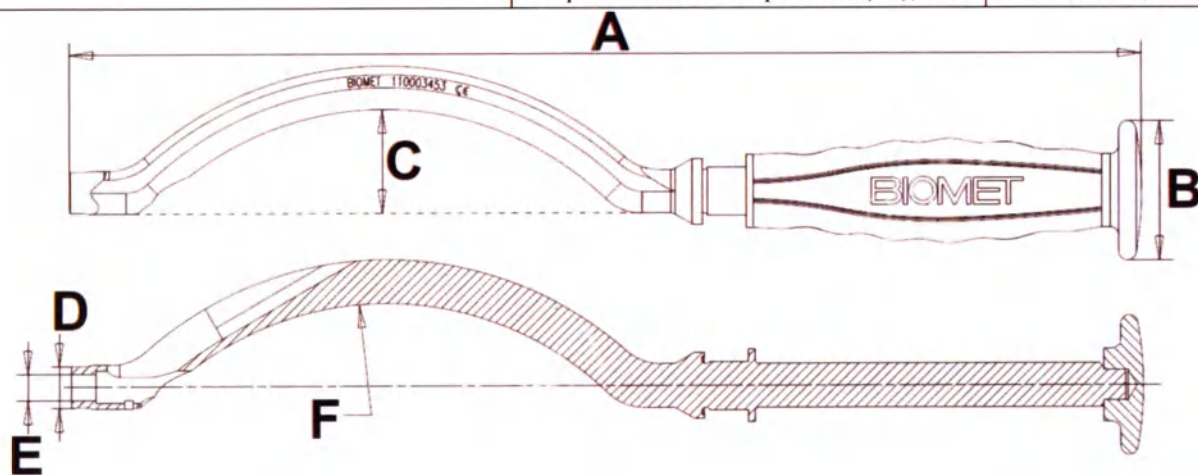
	36 мм	Масса, г ± г	50 ± 10
		Высота, мм ± мм	29,59 ± 0,25
		Диаметр, мм ± мм	34,72 ^{+0,1} _{-0,25}
		Радиус закругления, мм ± мм	17,63 ± 0,25



Импактор прямой G7

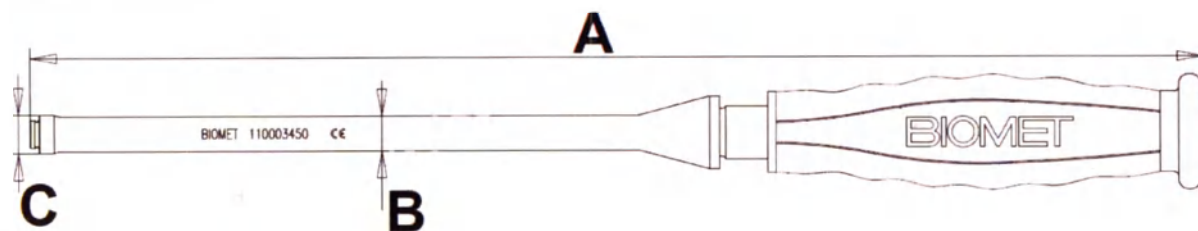
A – Длина;
B – Макс.диаметр.

Импактор прямой G7	Масса, г ± г	83 ± 17
	Длина, мм ± мм	207,98 ± 0,25
	Макс.диаметр, мм ± мм	10,8 ± 0,05
	Твёрдость, не менее, HRC	45
	Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35



Импактор чашки G7 изогнутый / Импактор чашки G7 изогнутый с цилиндрическим концом

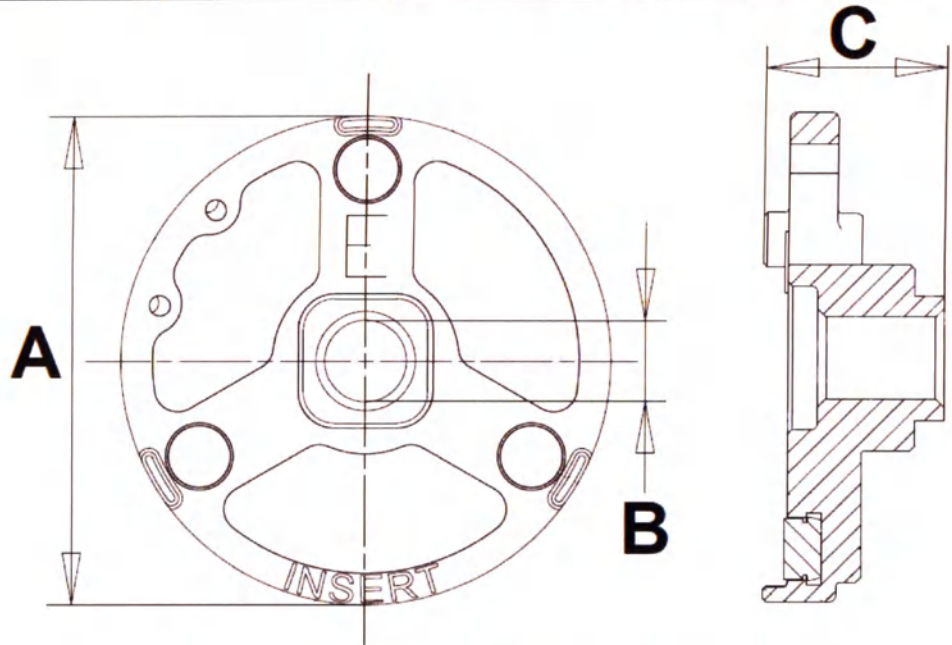
A – Длина;
B – Рукоятка, макс. диаметр;
C – Высота изгиба;
D – Ширина на конце рабочей части (Импактор чашки G7 изогнутый);
D – Цилиндрический конец, диаметр (Импактор чашки G7 изогнутый с цилиндрическим концом);
E – Рабочая часть, диаметр отверстия;
F – Радиус изгиба.



Импактор чашки G7 прямой

A – Длина;
B – Рабочая часть, диаметр;
C – Макс. диаметр на конце рабочей части.

Импактор чашки G7:	Изогнутый	Масса, г ± г	800 ± 160
		Длина, мм ± мм	390,88 ± 0,25
		Рукоятка, макс. диаметр, мм ± мм	50,8 ± 0,25
		Высота изгиба, мм ± мм	38,1 ± 0,13
		Радиус изгиба, мм ± мм	116,02 ± 0,13
		Рабочая часть, диаметр отверстия, мм ± мм	9,53 ₀ ^{+0,05}
		Ширина на конце рабочей части, мм ± мм	12,52 ± 0,05
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	Изогнутый с цилиндрическим концом	Масса, г ± г	800 ± 160
		Длина, мм ± мм	390,88 ± 0,25
		Рукоятка, макс. диаметр, мм ± мм	50,8 ± 0,25
		Высота изгиба, мм ± мм	38,1 ± 0,13
		Радиус изгиба, мм ± мм	116,02 ± 0,13
		Рабочая часть, диаметр отверстия, мм ± мм	9,53 ₀ ^{+0,05}
		Цилиндрический конец, диаметр, мм ± мм	12,52 ± 0,05
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	Прямой	Масса, г ± г	600 ± 120
		Длина, мм ± мм	388,6 ± 0,25
		Рукоятка, габаритные размеры (ДхШхВ), мм ± мм	127 ± 0,51 x 38,35 ± 0,51 x 27,67 ± 0,51
		Рабочая часть, диаметр	11,5 ± 0,13
		Макс. диаметр на конце рабочей части, мм ± мм	12,52 ± 0,05
		Твёрдость, не менее, HRC	45
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35

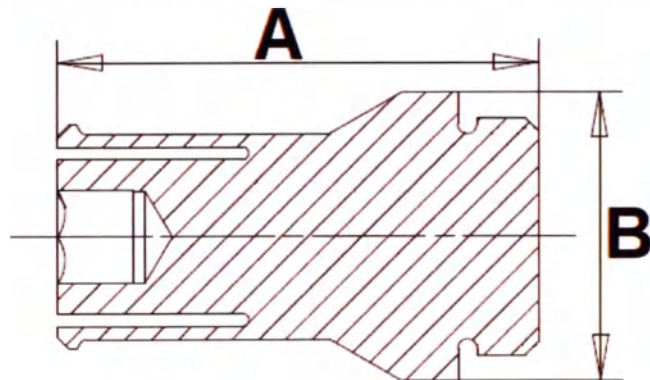


Импактор пластинчатый G7 на примере размера E

A – Диаметр;
B – Диаметр отверстия;
C – Высота.

Импактор пластинчатый G7, размеры:	A	Масса, г ± г	40 ± 8
		Высота, мм ± мм	13,5 ± 0,13
		Диаметр, мм ± мм	40 ± 0,13
		Диаметр отверстия, мм ± мм	8,33 ± 0,25
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	B	Масса, г ± г	47 ± 9
		Высота, мм ± мм	15,5 ± 0,13
		Диаметр, мм ± мм	44 ± 0,13
		Диаметр отверстия, мм ± мм	8,33 ± 0,25
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	C	Масса, г ± г	54 ± 11
		Высота, мм ± мм	16,5 ± 0,13
		Диаметр, мм ± мм	46 ± 0,13
		Диаметр отверстия, мм ± мм	8,33 ± 0,25
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	D	Масса, г ± г	61 ± 12
		Высота, мм ± мм	17,5 ± 0,13
		Диаметр, мм ± мм	48 ± 0,13
		Диаметр отверстия, мм ± мм	8,33 ± 0,25
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	E	Масса, г ± г	68 ± 14
		Высота, мм ± мм	18,5 ± 0,13
		Диаметр, мм ± мм	50 ± 0,13
		Диаметр отверстия, мм ± мм	8,33 ± 0,25
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	F	Масса, г ± г	75 ± 15
		Высота, мм ± мм	19,5 ± 0,13
		Диаметр, мм ± мм	52 ± 0,13
		Диаметр отверстия, мм ± мм	8,33 ± 0,25
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	G	Масса, г ± г	82 ± 16
		Высота, мм ± мм	20,5 ± 0,13
		Диаметр, мм ± мм	56 ± 0,13
		Диаметр отверстия, мм ± мм	8,33 ± 0,25
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	H	Масса, г ± г	89 ± 18
		Высота, мм ± мм	22,5 ± 0,13
		Диаметр, мм ± мм	58 ± 0,13
		Диаметр отверстия, мм ± мм	8,33 ± 0,25
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	I	Масса, г ± г	96 ± 19
		Высота, мм ± мм	24,5 ± 0,13
		Диаметр, мм ± мм	62 ± 0,13
		Диаметр отверстия, мм ± мм	8,33 ± 0,25

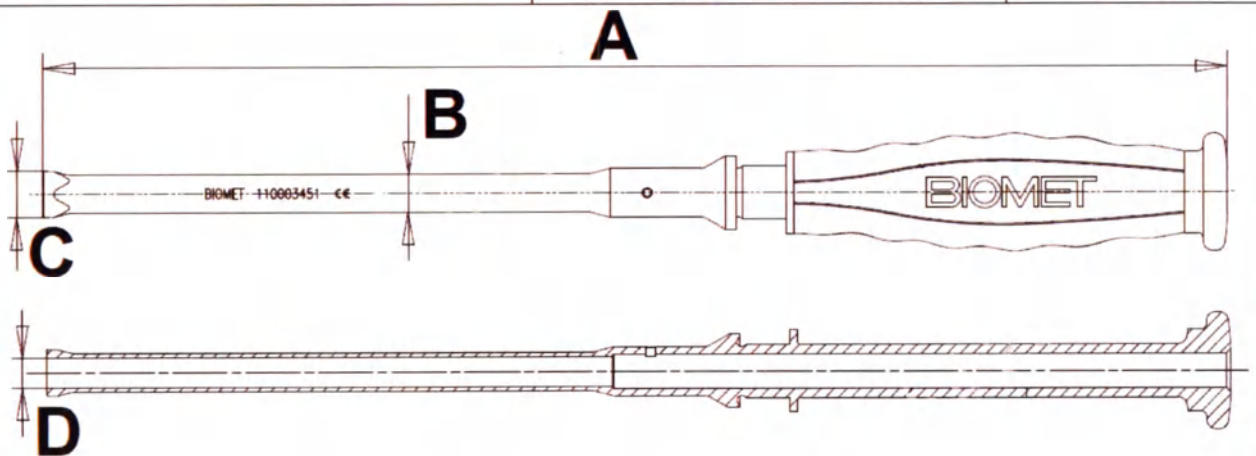
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35
	J	Масса, г ± г	102 ± 20
		Высота, мм ± мм	27,5 ± 0,13
		Диаметр, мм ± мм	70 ± 0,13
		Диаметр отверстия, мм ± мм	8,33 ± 0,25
		Твёрдость, не менее, HRC	35
		Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35



Коннектор импакторов пластинчатых G7

A – Длина;
B – Макс.диаметр.

Коннектор импакторов пластинчатых G7	Масса, г ± г	10 ± 2
	Длина, мм ± мм	19,05 ± 0,25
	Макс.диаметр, мм ± мм	11,43 ± 0,25
	Твёрдость, не менее, HRC	35
	Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35

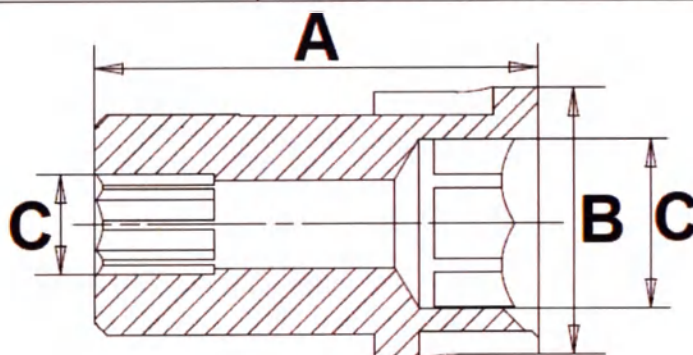


Рукоятка импактора модульная G7

A – Длина;
B – Рабочая часть, внешний диаметр;
C – Ширина на конце рабочей части;
D – Рабочая часть, внутренний диаметр.

Рукоятка импактора модульная G7	Масса, г ± г	450 ± 90
	Длина, мм ± мм	385,55 ± 0,25
	Рукоятка, габаритные размеры (ДхШхВ), мм ± мм	127 ± 0,51 x 38,35 ± 0,51 x 27,67 ± 0,51
	Рабочая часть, внутренний диаметр, мм ± мм	9,53 ^{+0,05} ₀
	Рабочая часть, внешний диаметр, мм ± мм	12,7 ± 0,13

	Ширина на конце рабочей части, мм ± мм	14,97 ± 0,15
	Твёрдость, не менее, HRC	35
	Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35



Переходник импактора изогнутого G7

A – Длина;

B – Макс. диаметр;

C – Шестигранные отверстия, ширина.

Переходник импактора изогнутого G7	Масса, г ± г	9 ± 2
	Длина, мм ± мм	18,88 ± 0,25
	Макс. диаметр, мм ± мм	11,63 ± 0,05
	Шестигранные отверстия, ширина, мм ± мм	3,71 ± 0,03
		7,17 ± 0,03
	Твёрдость, не менее, HRC	45
	Шероховатость поверхности (Ra), мкм	0,03 – 6,35

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

Инструменты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 могут быть использованы только совместно с имплантатами и инструментами, которые одобрены компанией Biomet Orthopedics. Следует использовать только разрешенные комбинации. Чтобы определить, разрешено ли использование этих изделий в предлагаемых комбинациях с продуктами Zimmer Biomet, обратитесь к торговому представителю компании.

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Условия эксплуатации

Температура, °C: от +10 до +35

Относительная влажность, %: до 80 без конденсации (при 25°C)

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Рекомендуемые условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

Относительная влажность, %: до 80 без конденсации (при 25°C)

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

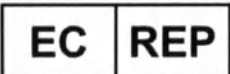
Относительная влажность, %: от 10 до 80 (при 25 °C)

Срок годности, срок службы

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 «Биомет Ортопедикс» и заказать инструмент хирургический, приспособление, компонент примерочный на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть инструменты хирургические, приспособления, компоненты примерочные из набора инструментов хирургических, приспособлений и компонентов примерочных для установки эндопротезов коленного сустава с принадлежностями, вышедшие из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании «Биомет Ортопедикс» инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

Срок хранения не ограничен при условии соблюдения рекомендаций по условиям хранения

Описание символов, указанных на маркировке

Символ	Значение
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого изделия, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.
	Медицинское изделие*
	См. инструкцию по применению*

*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.

Информация об утилизации

Изделие, не имевшее контакта с организмом пациента, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские эпидемиологически безопасные отходы, приближенными по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

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

Перечень применимых стандартов

Применяемый стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
EN 980	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ASTM D6394	Стандартная система классификации и основа для спецификации сульфоновых пластмасс
ASTM F899-12b	Стандартные технические условия на кованые нержавеющие стали для хирургических инструментов
ASTM B883-15	Стандартная спецификация на черные материалы для литья металлов под давлением (MIM)
ASTM F1855-00	Стандартные технические условия на полиоксиметилен (ацеталь) для медицинского применения
ASTM F2038-00(11)	Стандартное руководство по силиконовым эластомерам, гелям и пенам, используемым в медицинских целях. Часть I. Составы и неотвержденные материалы.

Гарантийные обязательства и рекламации

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

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

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

Гарантийный срок 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 заводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.

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

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, 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.

Производитель

«Биомет Ортопедикс», США
(Biomet Orthopedics)
56 East Bell Drive,
P.O. Box 587,
Warsaw, Indiana, 46581, USA

Уполномоченный представитель

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9,
помещение 15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Приложение к эксплуатационной документации: «Хирургические инструменты Biomet и футляры: приложение к руководству по уходу, очистке, обслуживанию, обращению и стерилизации» в отношении изделия «Инструменты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7»

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания **«Биомет Ортопедикс» (Biomet Orthopedics)** принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Ортопедикс» (Biomet Orthopedics)**

13 июля 2023 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии 13 июля 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса

/подпись/

Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

[Печать нотариуса]

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана

Нотариус штата Индиана

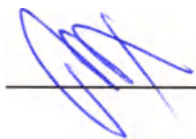
Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

2968_Russia-Adhoc-7132_LetterAPP_LC

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



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого августа 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.

72-3345

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __14__ лист(а)(ов)

Нотариус

