

Certification for Information in Dossier

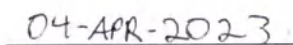
The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instruction for use for **Kit of the Surgical non-sterile instruments for installation of hip implants Taperloc Complete**

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

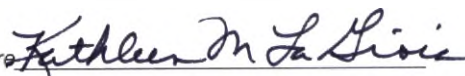


Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Specialist
Biomet Orthopedics



Date

Subscribed and sworn before me on this 4 day of April 2023, in County of
Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature 

Notary Public for the State of Indiana

Residing in the county of Kosciusko



BIOMETRUSSIAN
РУССКИЙRevision B
Date: 2019-10 © Biomet

01-50-1539 RU Rev. B

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

1AMRU015015391

**Biomet UK Limited**
Waterton Industrial Estate
Bridgend
CF31 3XA
United Kingdom**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, поставленного 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 возникнуть 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 во 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 ± 1 -половины наименьшего деления на шкале.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты и футляры для инструментов предназначены для:

- улучшения имплантации ортопедических медицинских устройств;
- улучшения подготовки и нанесения костного цемента для крепления ортопедических медицинских устройств к живой костной ткани;
- облегчения 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;
- техническими 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 показании 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 обеспечении 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 стачивайте их. Борошки, царапины и другие повреждения и (или) износ инструментов во время операции могут привести к их поломке.

- Не изменяйте форму инструментов и не стачивайте 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, глужими 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 дезинфицирующем растворе. Однако эти реагенты могут обезвреживать или разрезать инструменты (хозяйственный отбеливатель содержит или образует хлор и хлорид в растворе и оказывает коррозионное действие, подобное физиологическому раствору). Дезинфицирующие средства, содержащие гуаровый альбумид или другие альбумиды, 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 отдельно.
- 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**A. Очистка/дезинфекция**

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за обеспечение необходимых условий для безопасного обращения с инструментами, их очистки и дезинфекции. Руководство ANSI/AAMI S179 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>.

B. Стерилизация

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за подбор правильного метода стерилизации для каждого отдельно взятого типа упаковки и материала, в том числе многоразовые 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 мониторинга для каждого конкретного цикла стерилизации, контроля качества, сохранения стерильности, транспортировки и асептического применения.

C. 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 Zimmer Biomet. Инструменты, подлежащие возвращению компании Zimmer или ее дистрибьютору, 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 pH≤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 кромок сверл, разверток, распилов и других режущих изделий после обработки щелочными моющими средствами необходимо тщательно проверять на наличие повреждений.
- При ручной очистке нельзя использовать металлические щетки 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.
- Совесные 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 наклеек, содержащие морфин, запрещено использовать в паровых стерилизаторах. Эти средства оставляют налет, который может со временем повредить поверхность инструментов, изготовленных из полимеров. Паровые стерилизаторы следует очищать от наклеек в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Многократная обработка в соответствии с этими инструкциями оказывает минимальное влияние на инструменты многократного использования Zimmer 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 Zimmer, допускаются к стерилизации 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 Zimmer 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 горячей воды. 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 паре 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 маркировка может стать неразличимой. При необходимости во избежание изменения цвета можно применять кислотоустойчивые антикоррозионные средства.
- Для мытья инструментов нежелательно использовать жесткую воду. Для первичного ополаскивания подойдет мягкая водопроводная вода. В конце процедуры желательно промыть инструменты очищенной водой, чтобы удалить минеральные отложения.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Прочтите 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, накопичивающий Braseler 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>.

A. Первоначальная обработка на месте использования

Удалите с инструментов излишки биологических жидкостей и тканей. Для этого используйте одноразовую ветошь из бязевой ткани. Поместите инструменты в резервуар с дистиллированной водой или в лоток, накрытый мокрыми полотенцами. Не допускайте высыхания на поверхности 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 конструкций и труднодоступных элементов изделий (например, канюлированных, трубчатых инструментов 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 заражения. Не помещайте загрязненные инструменты обратно в футляр.

B. 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 съёмными 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 съёмными полимерными втулками перед стерилизацией требуется разобрать (например, отсоединить вал вертлюжной 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≤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 одобренных и дезинфицирующих средств в мире компания Biomet не считает возможным рекомендовать к использованию какую-то конкретную марку. При валидации данных инструкций использовались следующие средства:

- Моющие средства с нейтральным pH и ферментативные средства: Steris® ProSolv and Cleaner и Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
- 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 растворить, 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.

C. 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

- 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.
- 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 уделить чистке щелей, полостей, сопряженных поверхностей, соединителей и других трудно поддающихся очистке элементов. Для чистки полостей следует использовать длинную узкую мягкую щетку с нейлоновой щетиной (ерши).
- Примечание. Использование спринца или струи воды улучшает промывку труднодоступных мест и тесно прилегающих поверхностей.**
- 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.
- 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.
- 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.

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



1AMRU015015392

- 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 средством 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	Ирригационная 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)

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

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

- 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 нейтральную щетку с мягкой щетиной.
 - Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в щелочной раствор (pH ≤12) и включите ультразвуковую частоту 40–55 кГц на 10 минут. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров.
 - 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.
 - 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

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

ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Внимательно осмотрите каждое изделие и убедитесь, что все видимые загрязнения удалены. При обнаружении загрязнения повторите процесс очистки/дезинфекции.
 - 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.
- Проверьте подвижность движущихся частей (например, шарниров, замков, соединителей, скользящих элементов и т.д.), чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.

- 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. Инструменты 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.

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

УПАКОВКА

А. Упаковка отдельных инструментов

- Отдельные устройства следует упаковывать 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 бумаже и при этом оно не нарушит их герметичность и целостность.
 - Используемая упаковка для стерилизации должна быть утверждена FDA и соответствовать требованиям ISO 11607-1.
 - Для упаковки отдельных инструментов можно использовать стандартный медицинский оборотный 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 жесткие 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:
 - o Aesculap® SteriContainer™;
 - o 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 отсеки 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 крышках, предназначенных для определенных инструментов, следует размещать только соответствующие инструменты.
- Не следует заменять крышки, предназначенные для принудительной разборки сложного устройства, чтобы собранный инструмент можно было вставить в лоток или футляр.
- Для обеспечения полной посадки инструментов в соответствующих крышках и предотвращения повреждения содержимого лотка отдельные крышки не должны перекрывать друг друга при вставке в дно лотка.
- Примечание. Некоторые отдельные крышки могут быть предназначены для монтажа на другие крепления. В этих случаях схема стыковки между крышками будет обозначена на передней стороне базового крепления.
- Крепежные элементы крышек должны быть надежно прикреплены ко дну лотка во избежание непреднамеренного перемещения, повреждения и (или) потери содержимого лотка.
- Волновые пружины, расположенные над валом крепежа крышки, предназначены для стабилизации крышек путем сокращения свободного зазора между ними и дном лотка. Для поддержания этой функции периодически проверяйте скобы на наличие повреждений 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 крышек, 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 ^{1,3}	Минимальная продолжительность сушки ⁵	Минимальное время охлаждения ⁶
		Упаковано ⁷ и не упаковано ⁸		
Предварительное вакуумирование/пульсационное вакуумирование ⁹	132 °C	4 минуты	30 минут	30 минут
Предварительное вакуумирование/пульсационное вакуумирование (Великобритания) ¹⁰	134 °C	3 минуты		
Предварительное вакуумирование/пульсационное вакуумирование ^{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 ST 79.

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

Устройства, поставляемые нестерильными, могут быть помечены символом  или **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 футляры 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.

ВНИМАНИЕ. 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 компаний 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 SteriKitContainer™ являются товарными знаками Aesculap AG.

SteriTite® является товарным знаком Case Medical, Inc.

CE
или **CE**

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

EC REP Полномочный представитель в Евросоюзе:

Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
United Kingdom

Рекомендации по уходу, очистке, обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов и футляров для инструментов Biomet, а также обращению с ними

ОПИСАНИЕ

Инструменты Biomet Orthopedics и Biomet Sports Medicine («Biomet»), а также 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, держатели и силиконовые коврики. Футляры для инструментов перфорированы, чтобы внутрь мог проникать пар. В футлярах можно стерилизовать содержащиеся в них инструменты с применением автоклава, а также циклов стерилизации и сушки, утвержденных пользователем для оборудования и процедур, которые используются в учреждении. Футляры для инструментов не сохраняют стерильности и должны использоваться в сочетании со стерилизационными обертками или жесткими контейнерами.

A. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ Подготовка к обработке на месте использования

Удалите с инструментов излишки биологических жидкостей и тканей. Для этого используйте одноразовую ветошь из безворсовой ткани. Поместите инструменты в резервуар с дистиллированной водой или в лоток, обложив их 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.). Эти ферментативные растворы, а также ферментативная пена-спрей способны разрушить белковые отложения и тем самым предотвратить высыхание крови и белковых веществ 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 использования или сразу после того, как их достали из раствора. Это сведет к минимуму риск высыхания загрязнений на неочищенных изделиях. Использованные инструменты необходимо доставить в центральный очистительный блок в закрытых или накрытых контейнерах во избежание неоправданного риска заражения. Не помещайте загрязненные инструменты обратно в футляр.

B. Разборка и подготовка к очистке.

Большая часть хирургических инструментов и протезов сконструированы таким образом, что разбирать их не требуется. Однако некоторые более сложные инструменты состоят из нескольких компонентов. В таком случае перед дезинфекцией их нужно разобрать на составные части. В большинстве случаев способ разборки интуитивно понятен. Следует выкрутить крепежные элементы и (или) разобрать инструменты со съёмными деталями. В случае утери какой-либо детали необходимо уведомить локального представителя компании Biomet о том, что набор инструментов будет возвращен. Инструменты со съёмными полимерными чехлами (например стержень вертлужного имплантера с чехлом, боковые кусачки и т. п.) перед стерилизацией необходимо разобрать.

C. Приготовление чистящих средств

Рекомендуется применять вещества с нейтральным pH, а также ферментативные и щелочные моющие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием. Щелочные средства с pH≤12 допускаются использовать в странах, где такое требование установлено законом или предписаниями местных органов власти. После применения щелочных средств инструменты необходимо обработать нейтрализатором и (или) тщательно промыть. Следует использовать только средства с доказанной эффективностью (одобренные агентствами FDA, включенные в список VAH 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. В ходе проверки данных инструкций по обработке были применены следующие средства: Steris®, Prolustica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner, Prolustica® 2X Concentrate Neutral Detergent, щелочное моющее средство neodisher® FA и нейтрализатор кислот neodisher® Z. При приготовлении всех чистящих средств необходимо следовать указаниям изготовителя относительно пропорций и температуры. Для приготовления чистящих средств можно использовать смягченную водопроводную воду. Для достижения оптимальной эффективности чистящих средств рекомендуется соблюдать указания относительно температуры. Сухие порошкообразные моющие средства перед использованием следует полностью растворить, чтобы добиться необходимой концентрации, а также избежать окрашивания или коррозии инструментов. Когда используемый раствор станет слишком грязным (замутится и (или) окрасится кровью), следует приготовить свежий.

Примечание. Важно подобрать также 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.

D. Инструкции по комплексной очистке и дезинфекции

1. Полностью погрузите инструменты в ферментативный или щелочной (pH≤12) раствор на 10 минут. В течение этого времени их следует подвергать обработке ультразвуком с частотой 40–50 кГц. Если используются ферментативные чистящие средства, осторожно трите изделие мягкой нейлоновой щеткой, пока не удалите все видимые загрязнения. Особо тщательно необходимо удалять загрязнения из всех щелей, полостей, сопряженных поверхностей, соединительных сегментов и других трудно поддающихся очистке элементов. Полости следует очистить с помощью длинной узкой щетки (например, ершика для чистки труб).

Примечание. Эффективнее промыть труднодоступные участки или близко сопряженные поверхности можно с помощью шприца или под струей воды.

2. Достаньте инструменты из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно старательно и тщательно промойте полости, спутные отверстия и прочие труднодоступные участки.

3. Поместите инструменты в соответствующий контейнер аппарата для мойки и дезинфекции и запустите обычный для этого аппарата цикл очистки. В таблицах 1 и 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 и 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).

Табл. 1 Типовой цикл аппарата автоматизированной мойки и дезинфекции хирургических инструментов, используемый в США.

Этап	Описание
1	Предварительная промывка в течение 2 минут под холодной проточной водой
2	20-секундная обработка ферментативным спреем и горячей проточной водой
3	Замачивание в ферментативном растворе на 1 минуту
4	Промывка под холодной проточной водой в течение 15 секунд (2 раза)
5	Промывка моющим средством и горячей проточной водой в течение 2 минут (64–66 °C/146–150 °F)
6	Промывка под горячей проточной водой в течение 15 секунд
7	Термическая промывка в течение 2 минут (80–93 °C/176–200 °F)
8	Промывка очищенной водой с дополнительной смазкой в течение 10 секунд (64–66 °C/146–150 °F)
9	Сушка горячим воздухом в течение 7–30 минут (116 °C/240 °F)

Табл. 2 Типовой цикл аппарата автоматизированной мойки и 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 проточной водой в течение 1 минуты
5	Дезинфекция при температуре 93 °C с помощью горячей очищенной воды до достижения уровня A0 3000 (приблизительно 10 мин)
6	Сушка горячим воздухом при температуре 110 °C в течение 40 минут

4. Перейдите к разделу «Осмотр, обслуживание, испытание и смазка».

ОСМОТР, ОБСЛУЖИВАНИЕ, ИСПЫТАНИЕ И СМАЗКА

1. Внимательно осмотрите каждое изделие и убедитесь, что все видимые загрязнения устранены. При обнаружении загрязнения повторите процесс очистки/дезинфекции.

2. Убедитесь в отсутствии нарушений целостности, повреждений и (или) признаков чрезмерного износа.

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, соединительных сегментов, скользящих деталей и т. д.), чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.

4. При необходимости шарнирно-сочлененные или вращающиеся инструменты, а также инструменты с артикулирующими поверхностями можно смазать специальным средством (например, маслом для смазки инструментов или аналогичной смазкой), предназначенным для использования при паровой стерилизации.

Примечание. Инструкции по смазке неприменимы к инструментам с электрическим и пневматическим приводами. Требования к смазке у этих изделий различны, поэтому смазывать их необходимо, руководствуясь указаниями производителя.

Примечание. Не следует использовать смазочные материалы, несовместимые с паровой стерилизацией, так как это может: 1) привести к появлению микроорганизмов на поверхности инструмента; 2) воспрепятствовать прямому контакту пара с поверхностью; кроме того 3) такие смазочные материалы тяжело удалить с инструмента.

5. Проверьте длинные и тонкие (в частности, вращающиеся) инструменты на предмет искривлений.

6. Если инструменты являются частью более крупного агрегата, убедитесь, что крепление к ним сопутствующих компонентов выполняется без труда.

УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАМИ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

1. **Общие сведения.** На хирургических инструментах и футлярах для них со временем могут появиться повреждения. Они возникают по целому ряду причин, в том числе вследствие длительного или неправильного использования, а также небрежного или неумелого обращения. Чтобы избежать сокращения предполагаемого срока службы инструментов и футляров для них, необходимо соблюдать осторожность. Чтобы свести к минимуму ущерб и риск получения травмы, необходимо соблюдать следующие инструкции.

• Проверьте инструменты и футляр для них на предмет повреждений 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* (Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях) 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 свести к минимуму риск травмирования. Проконсультируйтесь со специалистом по инфекционному контролю относительно разработки и утверждения мер безопасности на всех уровнях прямого контакта с инструментом.

• При ручной очистке нельзя пользоваться металлическими щетками или мочалками. Они повреждают поверхность и покрытие инструментов. Загрязнения следует удалять с помощью мягкой нейлоновой щетки или срышка для чистки губ.

• Не складывайте инструменты друг на друга и не укладывайте тяжелые инструменты сверху на хрупкие изделия.

2. Общая очистка

• Не допускайте высыхания грязи на инструменте. Если очистку нужно отсрочить, поместите наборы инструментов в закрытый контейнер с соответствующим моющим средством или ферментным раствором, чтобы предотвратить высыхание. Вымойте все инструменты, независимо от того, были они использованы или же на них случайно попала кровь либо физиологический раствор.

• Для очистки инструментов из полимеров и нержавеющей стали можно применять моющие средства с pH ≤ 12. Однако такие щелочные чистящие средства следует тщательно удалять с поверхности устройств, 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 проверить на наличие повреждений.

• Солевые средства и средства для очистки и дезинфекции, содержащие ацетид, ртуть, активный хлор, хлорид, бром, бромид, йодид или йод, вызывают коррозию, поэтому использовать их нежелательно. Инструменты нельзя помещать в раствор Рингера или держать в нем.

• Средства для удаления накипи, содержащие морфоллин, 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 и других металлических хирургических инструментов, как правило, определяется степенью износа и повреждений вследствие целевого использования в хирургической практике. Такие инструменты не подлежат переработке.

• Полимеры, из которых изготовлены наборы инструментов Biomet, допускаются 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 °C/285 °F и выше, а изделия очищаются струей горячего пара. В таких условиях на поверхности изделий, изготовленных из полимеров, могут возникнуть серьезные повреждения.

• Изделия из нержавеющей стали при необходимости можно обрабатывать средствами для удаления ржавчины, предназначенными для хирургических инструментов.

• Поверхность изделий из титана и титанового сплава особо подвержена изменению цвета из-за воздействия остатков моющих средств и содержащихся в них 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.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

A. Очистка/обеззараживание 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* 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 смыть их с поверхностей изделий.

B. Стерильность Персонал медицинского учреждения несет ответственность за пригодность выбранных материалов и методов упаковки, в том числе системы многократных жестких контейнеров, для использования при стерилизации и для сохранения с их помощью стерильности в условиях конкретного медицинского учреждения. 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если не указано иное, инструменты НЕ являются СТЕРИЛЬНЫМИ, и перед использованием их необходимо тщательно очистить и стерилизовать. Не очищайте загрязненные инструменты в полимерных или металлических лотках.

НЕ стерилизуйте футляр с инструментами внутри в скоростном автоклаве. Не рекомендуется выполнять экспресс-автокламирование отдельных инструментов.

Одноразовые инструменты предназначены для однократного использования и не подлежат повторному использованию. 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 однократного применения, которые не контактировали с костями, кровью и другими тканями и 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.

До закрытия операционного поля необходимо удалить все пробные компоненты, упаковку и инструменты во избежание их попадания в место имплантации.

СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА

A. Упаковка отдельных инструментов

- Отдельные изделия следует упаковывать в медицинский мешок или упаковку для стерилизации, которая соответствует рекомендованным условиям для паровой стерилизации, приведенным в таблице 3. Убедитесь, что изделие можно свободно разместить в мешке или упаковке и при этом оно не нарушит их герметизацию и целостность.
- Упаковка для стерилизации, используемая в США, должна быть одобрена FDA.
- Для упаковки отдельных инструментов можно использовать стандартный медицинский оборотный 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 многократную упаковку.

B. 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 (25 фунтов). Футляры с инструментами можно поместить в любой одобренный контейнер для стерилизации (например, Aescular) с герметично закрывающейся крышкой. Общая масса набора инструментов, футляра и контейнера для стерилизации не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (могут применяться также другие местные ограничения).
- Лотки и футляры с крышками можно завернуть в стандартный медицинский материал для стерилизации паром, используя двойной метод упаковки AAMI или аналогичный.
- Упаковка для стерилизации, используемая в США, должна быть одобрена FDA.
- Лотки и футляры с крышками можно также поместить в одобренный контейнер с герметично закрывающейся крышкой для стерилизации.
- При установке и замене стерилизационных фильтров в контейнерах для стерилизации следуйте указаниям производителя.
- В зонах, предназначенных для определенных изделий, следует размещать только соответствующие изделия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- 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.
- Перед стерилизацией инструменты следует тщательно очищать. Эффективная стерилизация инструментов невозможна без их предварительной очистки.
- Автоматизированная очистка с помощью только аппаратов для мойки и дезинфекции может быть малоэффективна в отношении сложных инструментов с внутренними каналами, канюлями, сплюснутыми отверстиями, сопряженными поверхностями и другими особенностями конструкции.
- 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 запечатать 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 3. Следует руководствоваться местными или государственными требованиями к паровой стерилизации, если они оказываются более строгими или консервативными в сравнении с указанными в таблице.

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

Табл. 3 Рекомендуемые параметры паровой стерилизации

Тип цикла	Температура	Время стерилизации	Минимальное время сушки ³	Минимальное время охлаждения ⁴
Форвакуум (США)	132 °C/270 °F	4 мин.	30 мин.	30 мин.
Форвакуум (Великобритания)	134 °C/273 °F	3 минуты		
Форвакуум ²	134 °C/273 °F	18 мин.		

¹Параметры дезинфекции и паровой стерилизации, рекомендуемые Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов при возможной контаминации возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии (TSE/CJD).

²Нельзя использовать данный цикл для инактивации прионов.

³Время сушки зависит от нагрузки. Чем больше нагрузка, тем большее значение времени необходимо задать.

⁴Время охлаждения зависит от типа стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать стандарту ANSI/AAMI ST9.

СТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Многократные медицинские изделия, поставляемые в стерильном виде, можно обрабатывать согласно указанным инструкциям. Одноразовые изделия, поставляемые в стерильном виде, можно подвергать обработке, если они не использовались, и если указания на маркировке не запрещают проводить данные манипуляции. Очистку одноразовых изделий следует проводить отдельно от загрязненных инструментов. Отдельные рекомендации и ограничения в отношении обработки в учреждениях здравоохранения см. на маркировке изделия и в инструкциях.

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, перепаковать и стерилизовать.
- Примечание. Если есть свидетельства того, что герметизация крышки или фильтры на стерилизационном контейнере были нарушены, стерильные фильтры следует заменить, а набор инструментов — стерилизовать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральным законом (США) разрешена продажа данного изделия только врачам или по их предписанию.

Комментарии по поводу изделий или инструментов Biomet Orthopedics и Biomet Sports Medicine 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 Biomet, Inc. или ее дочерних компаний, если не указано иное.

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

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

Aescular® является зарегистрированным товарным знаком B. Braun или ее дочерних компаний.

Знак CE на вложенной в упаковку инструкции по использованию недействителен при условии отсутствия знака CE на маркировке изделия.



Уполномоченный представитель: Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate
Bridgend
CF31 3XA
United Kingdom

Рекомендации по уходу и обращению Хирургические инструменты Biomet Orthopedics, Biomet Sports Medicine и футляры для них

ОПИСАНИЕ

Инструменты Biomet Orthopedics и Biomet Sports Medicine для индивидуального использования, а также 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 внутри мог проникать пар, служащий для обработки материалов и инструментов. В футлярах можно стерилизовать содержащиеся в них инструменты с применением автоклава, а также циклов стерилизации и сушки, утвержденных пользователем для оборудования и процедур, которые используются в учреждении пользователя. Футляры для инструментов не сохраняют стерильность и должны использоваться в сочетании со стерилизационными обертками или жесткими контейнерами.

МАТЕРИАЛЫ

Алюминий
Нержавеющая сталь
Полимерные материалы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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. Сгибание инструмента может негативно сказаться на его работе — не используйте инструмент, если он был погнут. Погнутые инструменты следует утилизировать.

Хирург перед операцией должен досконально изучить оборудование, инструменты, хирургическую технику и саму хирургическую процедуру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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.
- Инструменты одноразового использования предназначены для однократного применения и повторному использованию не подлежат. Не выполняйте повторную очистку или стерилизацию таких изделий.
- 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.
- Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии с предусмотренным назначением.
- Компания Biomet рекомендует регулярно проверять все инструменты на предмет износа и наличия дефектов перед использованием. До закрытия операционного поля необходимо удалить из него все пробные компоненты, упаковку и инструменты. Не допускайте имплантации таких компонентов.

Лечащий врач обязан уведомить пациента о всех хирургических рисках.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Очистка/дезинфекция. Персонал медицинского учреждения несет ответственность за обеспечение необходимых условий для безопасного обращения с инструментами и их дезинфекции. Стандарт ISO 17664 *Sterilization of Medical Devices* (Стерилизация медицинских изделий) и руководство ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Полное руководство по паровой стерилизации и сохранению стерильности в медицинских учреждениях) содержат рекомендации относительно конструкции изделий и обращения с ними, обработки загрязненных элементов, транспортировки, дезинфекции, сервисного обслуживания и ремонта изделий. Кроме того, стандарты содержат инструкции для медицинского персонала. Персонал операционной должен использовать средства индивидуальной защиты, в том числе перчатки и очки. Следует избегать порезов и проникающих повреждений во время операции.

Стерильность. Персонал медицинского учреждения несет ответственность за подбор надлежащего метода стерилизации для каждого отдельно взятого типа упаковки и материала, в том числе многоразовой системы жестких контейнеров, а также за сохранение их стерильности. Стандарт ISO 17664 *Sterilization of Medical Devices* и руководство ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* содержат рекомендации относительно подготовки и сборки, загрузки и разгрузки стерилизатора, подбора системы контейнеров для каждого конкретного цикла стерилизации, контроля качества, сохранения стерильности, транспортировки и применения с соблюдением правил асептики.

УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАМИ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

На хирургических инструментах и футлярах для них могут появиться повреждения. Они возникают по целому ряду причин, в том числе вследствие длительного, неправильного использования, а также грубого или неправильного обращения. Чтобы инструменты функционировали надлежащим образом, следует обращаться с ними осторожно. Чтобы свести к минимуму ущерб и риск получения травмы, необходимо сделать следующее.

- Проверяйте инструменты и футляр для них на предмет повреждений 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. Стандарт ISO 17664 *Sterilization of Medical Devices* и руководство ANSI/AAMI ST35 *Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings* (Руководство по безопасному обращению и биологической очистке изделий медицинского назначения многоразового использования в медицинских учреждениях и в неклинических условиях) содержат рекомендации относительно возврата. Для получения дополнительных сведений также можно связаться с представителем компании Biomet или дистрибьютором.
- Используйте инструмент только в соответствии с его целевым назначением.
- Обращайтесь с острыми инструментами предельно осторожно, чтобы избежать травмирования. Проконсультируйтесь со специалистом инфекционного контроля относительно разработки и утверждения мер безопасности на всех уровнях прямого контакта с инструментом.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Ниже описан утвержденный метод очистки инструментов.

1. Удаление видимых загрязнений. Эффективность дезинфекции зависит от того, насколько тщательно были удалены видимые загрязнения. Основательно очищайте инструменты до визуальной чистоты, повторяя процедуру при необходимости, перед первой стерилизацией и как можно быстрее после использования. Не допускайте высыхания грязи на инструменте. Если произвести немедленную очистку невозможно, поместите наборы инструментов в закрытый контейнер с соответствующим моющим средством или ферментным раствором, чтобы предотвратить высыхание. Не помещайте загрязненные инструменты назад в футляр. Вымойте все инструменты, независимо от того, были они использованы или же на них случайно попала кровь либо физиологический раствор. Видимые загрязнения должны быть удалены проточной водой механическим путем, например, с помощью жесткой нейлоновой щетки или ершика для чистки труб. Необходимо проявлять осторожность и стараться избегать разбрызгивания и образования аэрозолей. Для этого инструменты нужно держать ниже уровня воды в раковине, куда течет и откуда непрерывно сливается вода. Инструменты не следует подставлять под струю проточной воды во избежание брызг.
2. Разборка. 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 дезинфекцией 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. Особо тщательно необходимо удалить загрязнения из всех каналов, щелей, зазубрин и скрытых отверстий в инструментах.
3. Предварительная очистка вручную. Оставьте инструменты на 10 минут в ферментном растворе, разведенном в соответствии с рекомендациями производителя. Затем инструменты следует чистить щеткой не менее 2 минут. Во время чистки с помощью щетки необходимо приводить в движение подвижные детали. Труднодоступные места, например полости, пружины, поверхности на стыке, тщательно промойте с помощью специального шприца моющим средством, разведенным в чистой воде (не менее 60 мл). Инструменты следует чистить до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Во время чистки подвижных деталей ополаскивайте инструменты дистиллированной водой. Труднодоступные места следует ополаскивать с помощью шприца для промывания с использованием не менее 60 мл дистиллированной воды. Внимательно осмотрите инструмент на предмет видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите чистку.
4. Мытье и дезинфекция. Рекомендуется обеззараживать инструменты, разобранные в соответствии с указаниями, с помощью автоматической установки для мойки и дезинфекции с использованием термического метода обеззараживания. Лучше, если это будет ультразвуковая или туннельная установка непрерывного типа. Если установка непрерывного типа недоступна, допускается применение настольной установки. Моющие средства и ополаскиватели следует использовать в соответствии с рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующих средств. Однако pH этих моющих средств и/или ополаскивателей должен быть нейтральным либо же близким к нейтральному. Слишком кислые или щелочные растворы могут вызвать коррозию алюминиевых инструментов или футляров для них. В таблице ниже представлены утвержденные методы и минимальные рекомендуемые параметры очистки инструментов.

Стадия	Время (минуты)	Температура и качество воды	Моющее средство и концентрация
Замачивание	2:00	35 °C (95 °F) Водопроводная вода	Нет
Промывание моющим средством	6:00	70 °C (158 °F) Водопроводная вода	Enzol® (по инструкции производителя)
Мытье	4:00	70 °C (158 °F) Водопроводная вода	Repu-Klenz™ (по инструкции производителя)
Ополаскивание	2:00	70 °C (158 °F) Дистиллированная вода	Нет
Сушка	7:00	115 °C (239 °F)	Нет

ПОДГОТОВКА И СБОРКА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

После очистки/дезинфекции разобранные инструменты должны быть собраны и помещены на соответствующие места в специальных футлярах для инструментов. Отдельные инструменты, для хранения которых не предусмотрен специальный футляр, необходимо стерилизовать в отдельном контейнере или мешке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Если не указано иное, инструменты НЕ являются СТЕРИЛЬНЫМИ, и перед использованием их необходимо тщательно очистить и стерилизовать.

НЕ стерилизуйте футляр с инструментами внутри в скоростном автоклаве. Не рекомендуется стерилизовать в скоростном автоклаве отдельные инструменты.

Отдельные инструменты Biomet Orthopedics и Biomet Sports Medicine можно стерилизовать в паровых стерилизаторах. Повторная стерилизация не окажет негативное влияние на изделия, если иное не указано в маркировке. Если во время использования медицинских инструментов Biomet Orthopedics и Biomet Sports Medicine возникли какие-либо трудности, обратитесь на них внимание представителя Biomet или дистрибьютора при возврате инструментов. Инструменты, подлежащие возвращению компании Biomet или ее дистрибьюторам, перед отправкой нужно очистить и стерилизовать. Стандарт ISO 17664 *Sterilization of Medical Devices* и руководство ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* содержат рекомендации относительно возврата. Для получения дальнейших инструкций также можно связаться с представителем компании Biomet или дистрибьютором.

Ниже описан рекомендованный минимальный цикл паровой стерилизации, эффективность которого была подтверждена компанией Biomet в лабораторных условиях.

Рекомендуется придерживаться стандарта ISO 17664 *Sterilization of Medical Devices* и руководства ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Стерилизационные обертки и жесткие контейнеры, используемые во время стерилизации паром, должны быть одобрены Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).

Отдельные инструменты должны быть стерилизованы в мешке Tyvek® подходящего размера или помещены в пустой лоток-сито, расположенный снаружи либо внутри жесткого контейнера. Отдельные инструменты можно стерилизовать, используя параметры цикла, рекомендованные для футляров с инструментами.

Для стерилизации инструментов в футляре весом до 10 кг (22,5 фунта) разработаны следующие стандарты цикла.

СТАНДАРТЫ ДЛЯ США

ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР С ДИНАМИЧЕСКОЙ ОТКАЧКОЙ ВОЗДУХА

270 °F (132 °C) – обернуть согласно указаниям производителя

Время стерилизации: 4 минуты. Время сушки: 30 минут (допускается охлаждение до 30 минут)

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР С ДИНАМИЧЕСКОЙ ОТКАЧКОЙ ВОЗДУХА

134–137 °C (274–278 °F) – обернуть согласно указаниям производителя

Время стерилизации: 3 минуты. Время сушки: 30 минут (допускается охлаждение до 30 минут)

СТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Инструменты, изначально поставляемые в стерильном виде, стерилизованы путем воздействия минимальной дозы гамма-излучения, равной 25 кГр.

Такие инструменты можно стерилизовать повторно, используя указанные выше параметры.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Футляры для инструментов или отдельные инструменты, которые были обработаны и упакованы с целью сохранения стерильности, следует хранить при умеренной температуре 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 производителя. Пользователь должен учитывать, что сохранение стерильности зависит от ряда факторов и что риск загрязнения повышается со временем, в процессе обращения, а также определяется тем, какие материалы (тканые либо нетканые), мешки или контейнеры были использованы в качестве упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральным законом (США) разрешена продажа данного изделия только медицинским сотрудникам/учреждениям или по их предписанию.

Комментарии по поводу изделий или инструментов Biomet Orthopedics и Biomet Sports Medicine присылайте по адресу: 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 Biomet, Inc. или ее дочерних компаний, если не указано иное.

Enzol® является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson & Johnson Corporation.

Repu-Klenz™ является товарным знаком корпорации Steris Corporation.

Tyvek® является товарным знаком компании E. I. du Pont de Nemours and Company.

Знак CE на вложенной в упаковку инструкции по использованию недействителен при условии отсутствия знака CE на маркировке изделия.

EC

REP

Уполномоченный представитель: Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate
Bridgend
CF31 3XA
United Kingdom

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Подтверждение информации в Досье

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

- Инструкция по применению в отношении изделия **«Набор инструментов хирургических нестерильных для установки ножки эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete».**

Я подтверждаю, 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)**

04 апреля 2023 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 04 апреля 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса /подпись/
Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:
Кейтлин М. Ладжоя
Нотариус штата Индиана
Округ Косцюшко
Номер лицензии NP0745384
Моя лицензия действительна до 07 декабря 2030 г.]

[Печать нотариуса]

См. 2398.Russia AdHoc 6283-MN

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



Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

70-2456

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ____12____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU application for **Kit of the Surgical non-sterile instruments for installation of hip implants Taperloc Complete**

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

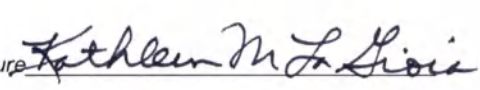


Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Specialist
Biomet Orthopedics

04-APR-2023

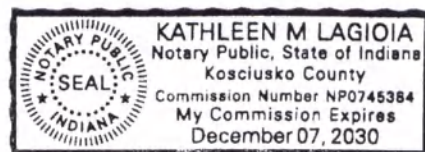
Date

Subscribed and sworn before me on this 4 day of April 2023, in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature 

Notary Public for the State of Indiana

Residing in the county of Kosciusko



Ref. 2398. Russia AdHoc 6283-MN

Приложение к инструкциям по применению

Набор инструментов хирургических нестерильных для установки ножки эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete

1 Наименование

I. Набор инструментов хирургических нестерильных для установки ножки эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete:

1. Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 стандартная 4.0 - 17.0
2. Импактор ножки Taperloc Complete прямой
3. Долото коробчатое для модульной рукоятки 22 мм x 10 мм
4. Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 стандартная 18.0-24.0 (при необходимости).
5. Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 офсетная 4.0 - 17.0 (при необходимости).
6. Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 офсетная 18.0-24.0 (при необходимости).
7. Импактор ножки Taperloc Complete угловой (при необходимости).
8. Импактор ножки Taperloc Complete офсетный (при необходимости).
9. Импактор ножки Taperloc Complete с резьбой (при необходимости).
10. Импактор ножки с тупым наконечником (при необходимости).
11. Импактор головки (при необходимости).
12. Долото коробчатое бедренное стартовое с овальными резцами 22 мм x 10 мм (при необходимости).
13. Молоток скользящий (при необходимости).
14. Направитель резекции (при необходимости).
15. Ример латерализующий (при необходимости).
16. Ример стартовый прямой (при необходимости).
17. Рукоятка римера Т-образная (при необходимости).
18. Рукоятка рашпиля прямая (при необходимости).
19. Рукоятка рашпиля с зажимом (при необходимости).
20. Фреза для бедренной кости модульная 42 мм (при необходимости).
21. Фреза для бедренной кости 38 мм (при необходимости).
22. Фреза для бедренной кости 42 мм (при необходимости).
23. Фреза для бедренной кости 46 мм (при необходимости).
24. Фреза для бедренной кости подменная 38 мм (при необходимости).
25. Фреза для бедренной кости подменная 42 мм (при необходимости).
26. Фреза для бедренной кости подменная 46 мм (при необходимости).
27. Экстрактор бедренной ножки крючковидный (при необходимости).
28. Экстрактор ножки/рашпиля резьбовой 1/4-28 (при необходимости).
29. Экстрактор универсальный (при необходимости).
30. Экстрактор винтовой с Т-образным соединением (при необходимости).
31. Адаптор экстрактора резьбовой 3/8" (дюймы) (при необходимости).
32. Контейнер для инструментов Taperloc Complete (при необходимости).
33. Контейнер для инструментов Macro Taperloc Complete (при необходимости).
34. Контейнер для инструментов общий (при необходимости).

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению

(далее по тексту – Инструменты, инструмент хирургический)

2 Назначение

Инструменты предназначены для установки ножки эндопротеза тазобедренного сустава во время хирургической операции.

3 Показания

Инструменты предназначены для установки ножки эндопротеза тазобедренного сустава во время хирургической операции.

4 Противопоказания

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

5 Побочные эффекты

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

6 Порядок и условия утилизации медицинского изделия

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями лечебных учреждений (требования к эпидемиологически опасным отходам).

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

7 Описание медицинского изделия и технические характеристики

Шейка примерочная Taperloc Complete.

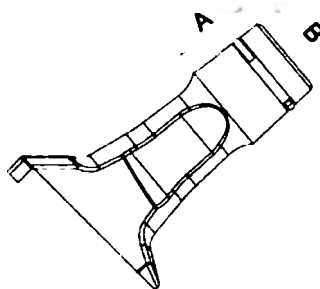


Рисунок 1 - Шейка примерочная Taperloc Complete.

Таблица 1 – Технические характеристики Шейки примерочной Taperloc Complete.

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	Ø B, мм
Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 стандартная 4.0 - 17.0	12,4 ± 0,2	12,6 ± 0,2
Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 стандартная 18.0-24.0	12,4 ± 0,2	12,6 ± 0,2
Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 офсетная 4.0 - 17.0	12,4 ± 0,2	12,6 ± 0,2

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	Ø В, мм
Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 офсетная 18.0-24.0	$12,4 \pm 0,2$	$12,6 \pm 0,2$

Импактор ножки Taperloc Complete прямой.

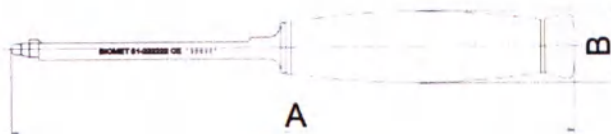


Рисунок 2 - Импактор ножки Taperloc Complete прямой.

Таблица 2 – Технические характеристики Импактора ножки Taperloc Complete прямого.

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	В, мм
Импактор ножки Taperloc Complete прямой	287 ± 10	$36,2 \pm 1,0$

Импактор ножки Taperloc Complete угловой.

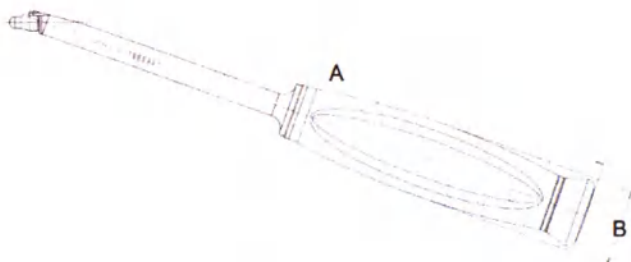


Рисунок 3 - Импактор ножки Taperloc Complete угловой.

Таблица 3 – Технические характеристики Импактора ножки Taperloc Complete углового.

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	В, мм
Импактор ножки Taperloc Complete угловой	287 ± 10	$36,2 \pm 1,0$

Импактор ножки Taperloc Complete офсетный.



Рисунок 4 - Импактор ножки Taperloc Complete офсетный.

Таблица 4 – Технические характеристики Импактора ножки Taperloc Complete офсетного. НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	B, мм
Импактор ножки Taperloc Complete офсетный	330 ± 10	$36,2 \pm 1,0$

Импактор ножки Taperloc Complete с резьбой.

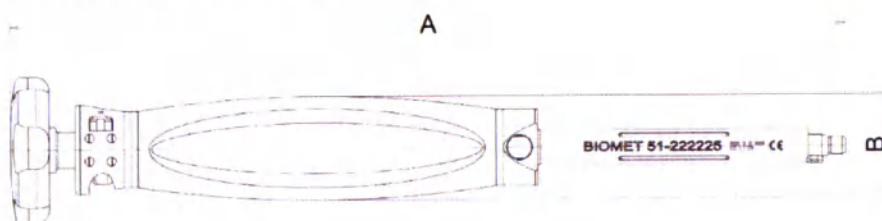


Рисунок 5 - Импактор ножки Taperloc Complete с резьбой.

Таблица 5 – Технические характеристики Импактора ножки Taperloc Complete с резьбовой.

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	B, мм
Импактор ножки Taperloc Complete с резьбой	291 ± 10	$36,2 \pm 1,0$

Импактор ножки с тупым наконечником.



Рисунок 6 - Импактор ножки с тупым наконечником.

Таблица 6 – Технические характеристики Импактора ножки с тупым наконечником

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	Ø B, мм
Импактор ножки с тупым наконечником	298 ± 10	$37,8 \pm 1,0$

Импактор головки.

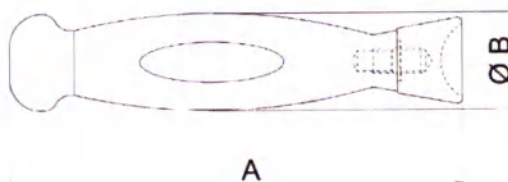


Рисунок 7 - Импактор головки.

Таблица 7 – Технические характеристики Импактора головки.

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	Ø В, мм
Импактор головки	178 ± 10	$38,1 \pm 0,5$

Долото коробчатое для модульной рукоятки 22 мм x 10 мм.

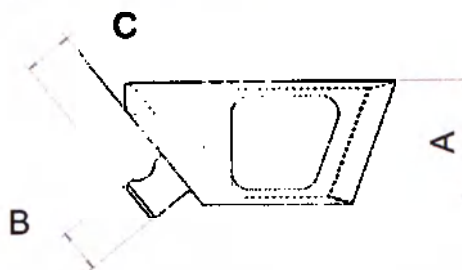


Рисунок 8 - Долото коробчатое для модульной рукоятки 22 мм x 10 мм.

Таблица 8 – Технические характеристики Долото коробчатого для модульной рукоятки 22 мм x 10 мм

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	Ø В, мм	С, мм
Долото коробчатое для модульной рукоятки 22 мм x 10 мм	$22,2 \pm 0,5$	$8,0 \pm 0,1$	$8,9 \pm 0,5$

Долото коробчатое бедренное стартовое с овальными резцами 22 мм x 10 мм.

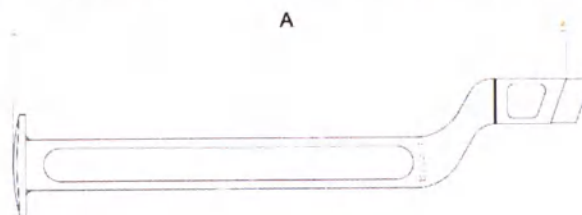


Рисунок 9 - Долото коробчатое бедренное стартовое с овальными резцами 22 мм x 10 мм.

Таблица 9 – Технические характеристики Долото коробчатого бедренного стартового с овальными резцами 22 мм x 10 мм.

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм
Долото коробчатое бедренное стартовое с овальными резцами 22 мм x 10 мм	$278,1 \pm 2,0$

Молоток скользящий

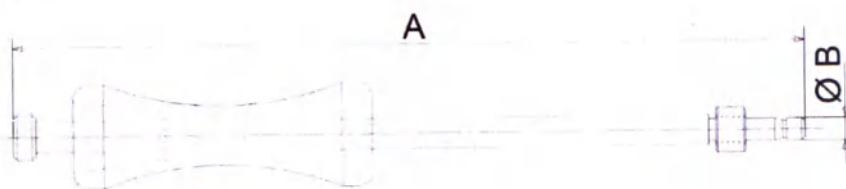


Рисунок 10 - Молоток скользящий.

Таблица 10 – Технические характеристики Молотка скользящего.

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	Ø B, мм
Молоток скользящий	335 ± 10	$9,4 \pm 0,2$

Направитель резекции

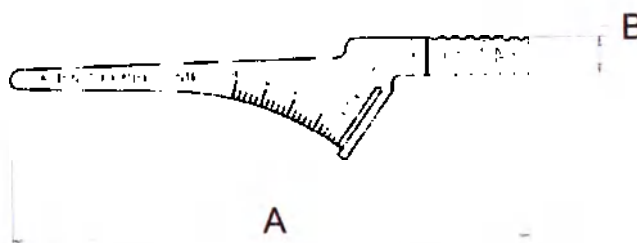


Рисунок 11 - Направитель резекции.

Таблица 11 – Технические характеристики Направителя резекции.

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	B, мм
Направитель резекции	$178,7 \pm 0,5$	$12,7 \pm 0,2$

Ример латерализующий

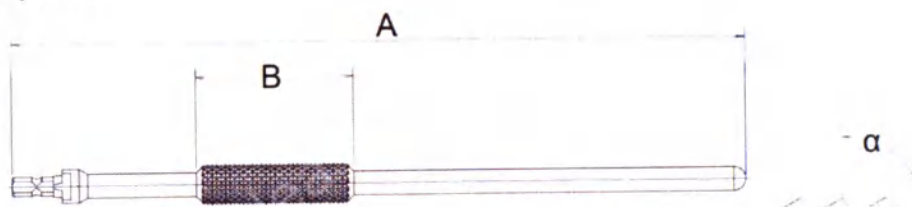


Рисунок 12 - Ример латерализующий.

Таблица 12 – Технические характеристики Римера латерализующего.

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	B, мм	$\alpha, ^\circ$
Ример латерализующий	$279,4 \pm 1,0$	$60,0 \pm 0,5$	60 ± 1

Ример стартовый прямой

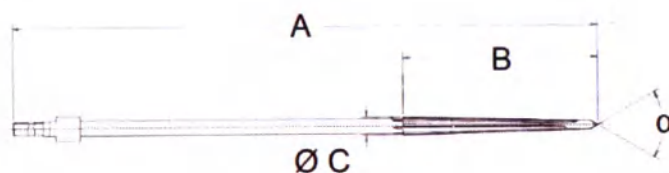


Рисунок 13 - Ример стартовый прямой.

Таблица 13 – Технические характеристики Римера стартового прямого

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	B, мм	Ø C, мм	α, °
Ример стартовый прямой	304,8 ± 1,5	101,6 ± 1,5	10,0 ± 0,5	60 ± 1

Рукоятка римера Т-образная

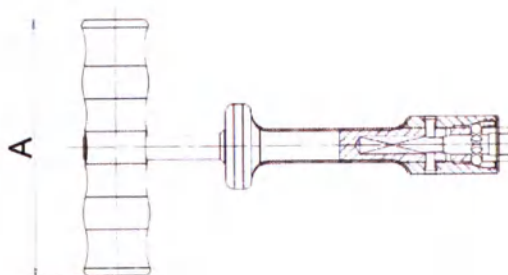


Рисунок 14 - Рукоятка римера Т-образная.

Таблица 14 – Технические характеристики Рукоятки римера Т-образной

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм
Рукоятка римера Т-образная	95 ± 10

Рукоятка рашпиля прямая

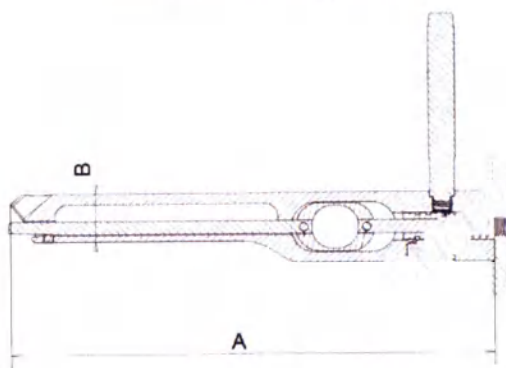


Рисунок 15 - Рукоятка рашпиля прямая.

Таблица 15 – Технические характеристики Рукоятки рашпиля прямой

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	B, мм
Рукоятка рашпиля прямая	234 ± 10	22,9 ± 0,5

Рукоятка рашпиля с зажимом

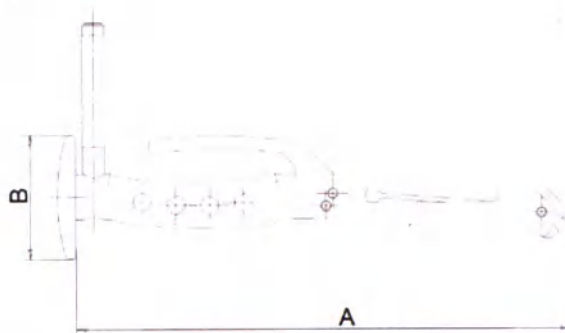


Рисунок 16 - Рукоятка рашпиля с зажимом.

Таблица 16 – Технические характеристики Рукоятки рашпиля с зажимом

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	В, мм
Рукоятка рашпиля с зажимом	279 ± 10	$69,9 \pm 5$

Фреза для бедренной кости модульная 42 мм.

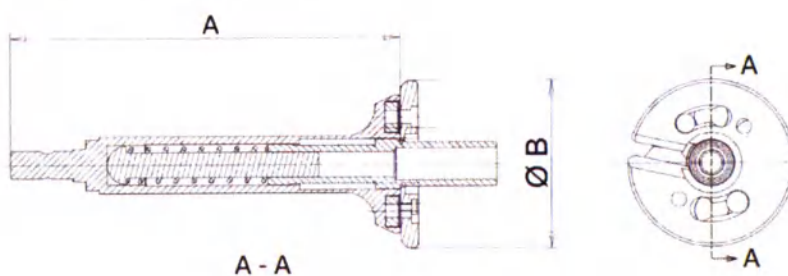


Рисунок 17 - Фреза для бедренной кости модульная 42 мм.

Таблица 17 – Технические характеристики Фрезы для бедренной кости модульной 42 мм

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	Ø В, мм
Фреза для бедренной кости модульная 42 мм	$97,8 \pm 1$	$41,9 \pm 0,8$

Фреза для бедренной кости.



Рисунок 18 - Фреза для бедренной кости.

Таблица 18 – Технические характеристики Фрезы для бедренной кости

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	Ø В, мм
Фреза для бедренной кости 38 мм	$4,4 \pm 0,5$	$38,0 \pm 0,8$
Фреза для бедренной кости 42 мм	$4,4 \pm 0,5$	$42,0 \pm 0,8$
Фреза для бедренной кости 46 мм	$4,4 \pm 0,5$	$46,0 \pm 0,8$

Фреза для бедренной кости подменная.

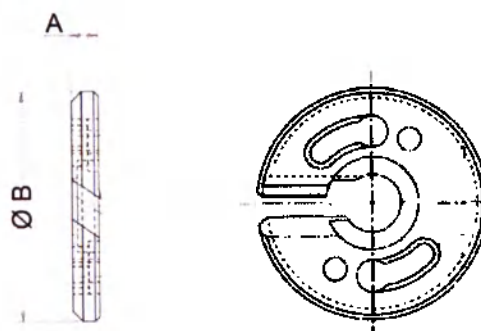


Рисунок 19 - Фреза для бедренной кости подменная.

Таблица 19 – Технические характеристики Фрезы для бедренной кости подменной

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	Ø В, мм
Фреза для бедренной кости подменная 38 мм	$4,4 \pm 0,5$	$38,0 \pm 0,8$
Фреза для бедренной кости подменная 42 мм	$4,4 \pm 0,5$	$42,0 \pm 0,8$
Фреза для бедренной кости подменная 46 мм	$4,4 \pm 0,5$	$46,0 \pm 0,8$

Экстрактор бедренной ножки крючковидный.

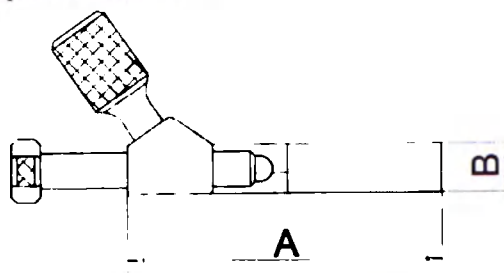


Рисунок 20 - Экстрактор бедренной ножки крючковидный.

Таблица 20 – Технические характеристики Экстрактора бедренной ножки крючковидного

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	В, мм
Экстрактор бедренной ножки крючковидный	$68,6 \pm 0,8$	$10,7 \pm 0,5$

Экстрактор ножки/рашпиля резьбовой 1/4-28.

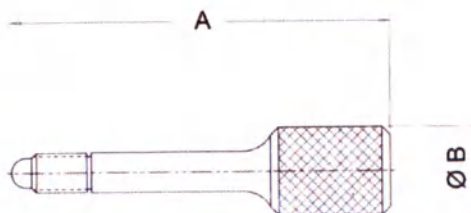


Рисунок 21 - Экстрактор ножки/рашпиля резьбовой 1/4-28.

Таблица 21 – Технические характеристики Экстрактора ножки/рашпиля резьбового 1/4-28

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	Ø B, мм
Экстрактор ножки/рашпиля резьбовой 1/4-28	$60,5 \pm 0,8$	$14,0 \pm 0,5$

Экстрактор универсальный.

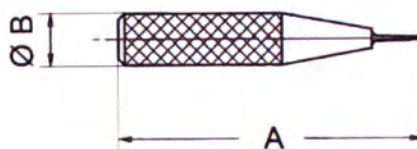


Рисунок 22 - Экстрактор универсальный.

Таблица 22 – Технические характеристики Экстрактора универсального

НАИМЕНОВАНИЕ	A, мм	Ø B, мм
Экстрактор универсальный	$76,2 \pm 0,8$	$12,7 \pm 0,5$

Экстрактор винтовой с Т-образным соединением.

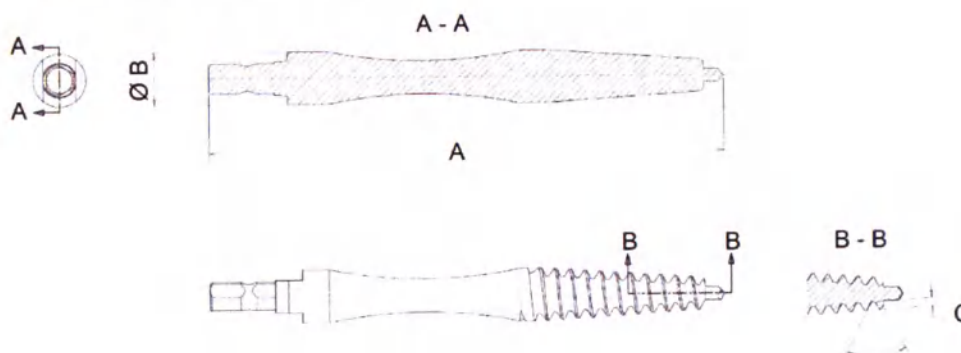


Рисунок 23 - Экстрактор винтовой с Т-образным соединением.

Таблица 23 – Технические характеристики Экстрактора винтового с Т-образным соединением

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	Ø В, мм	С, мм	α, °
Экстрактор винтовой с Т-образным соединением	123,8 ± 0,5	12,7 ± 0,5	2,0 ± 0,5	60 ± 1

Адаптор экстрактора резьбовой 3/8" (дюймы).

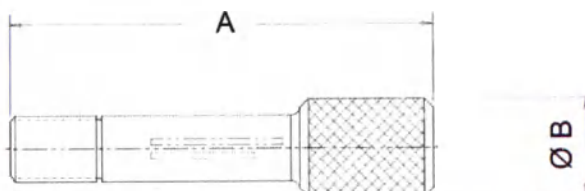


Рисунок 24 - Адаптор экстрактора резьбовой 3/8" (дюймы).

Таблица 24 – Технические характеристики Адаптора экстрактора резьбового 3/8" (дюймы)

НАИМЕНОВАНИЕ	А, мм	Ø В, мм
Адаптор экстрактора резьбовой 3/8" (дюймы)	60,3 ± 0,5	14,0 ± 0,8

Контейнеры для инструментов.

Таблица 25 – Технические характеристики Контейнеров для инструментов

НАИМЕНОВАНИЕ	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Габаритные размеры крышки (ДхШхВ), мм
Контейнер для инструментов Taperloc Complete	Без ножек: 535 x 245 x 100 ± 10 С ножками: 535 x 245 x 108 ± 10	540 x 250 x 32 ± 7
Контейнер для инструментов Masco Taperloc Complete	Без ножек: 354 x 241 x 61 ± 10 С ножками: 354 x 241 x 69 ± 10	365 x 248 x 30 ± 7
Контейнер для инструментов общий	Без ножек: 528,3 x 241,3 x 86,3 ± 5 С ножками: 528,3 x 241,3 x 86,4 ± 5	536 x 246,4 x 12,7 ± 5

8 Перечень стандартов

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАЗВАНИЕ
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN 1041	Терминология, символы и информация предусмотренные для медицинских изделий – Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
EN 980	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1	Регулирование медицинских изделий
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ASTM F899	Стандартная спецификация на деформируемые нержавеющей стали для хирургических инструментов
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
ASTM B221-14	Стандартная спецификация для экструдированных прутков, стержней, проволоки, профилей и труб из алюминия и алюминиевых сплавов

9 Срок годности и срок службы

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

Срок службы и срок годности изделий ограничен 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 признаков дальнейшее применение изделия не рекомендуется:

Критерий отказа	Описание
1. Искривление	• Загибание
	• Закручивание
	• Искривление
	• Раскручивание витков спирали
	• Выгибание
	• Изгибание
	• Искореживание
2. Выцветание	• Раскручивание витков спирали
	• Искривленные режущие края
	• Погнутый световод или световой кабель
	Загибание, выгибание или искореживание:
	• Контейнеры
	• Основания контейнеров
	• Лотки
3. Коррозия	• Крышки
	• Держатели или стойки
	• Выцветание маркировки изделия
	• Выцветание маркировки изделия вследствие коррозии
	• Коррозия поверхности
4. Поломка	• Точечная коррозия
	• Щелевая коррозия
	• Коррозия внутренней/внешней резьбы
	• Выцветание маркировки изделия вследствие коррозии
5. Повреждение резьбы	• Поломка
	• Трещины
	• Разлом/трещина на корпусе гибкого стержня
	• Сорванная внешняя/внутренняя резьба
6. Повреждение поверхности	• Поврежденная внешняя/внутренняя резьба
	• Щелевая коррозия
	• Коррозия внутренней/внешней резьбы
6. Повреждение поверхности	• Царапины
	• Поврежденная поверхность

	• Зазубрины • Вмятины • Сколы
	• Заусенцы
	• Задирки 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 и транспортировки, эксплуатации

Особых требований к условиям транспортировки, хранения и эксплуатации не предъявляется.

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)

Рекомендуемые условия эксплуатации:

Температура, °C: от -50 до +50

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

Инструменты, которые были обработаны и упакованы с целью сохранения стерильности, следует хранить при умеренной температуре 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 производителя. Пользователь должен учитывать, что сохранение стерильности зависит от ряда факторов и что риск загрязнения повышается со временем, в процессе обращения, а также определяется тем, какие материалы (тканые либо нетканые), мешки или контейнеры были использованы в качестве упаковки.

11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

12 Символы

Маркировка медицинского изделия может содержать следующие символы:

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
QTY.	Количество
	Дата изготовления
	Изготовитель
Rx _{only}	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Нестерильно
MD	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Маркировка CE

13 Очистка и дезинфекция

Ниже описан утвержденный метод очистки инструментов.

1. Удаление видимых загрязнений. Эффективность дезинфекции зависит от того, насколько тщательно были удалены видимые загрязнения.

Основательно очищайте инструменты до визуальной чистоты, повторяя процедуру при необходимости, перед первой стерилизацией и как можно быстрее после использования. Не допускайте высыхания грязи на инструменте. Если произвести немедленную очистку невозможно, поместите наборы инструментов в закрытый контейнер с соответствующим моющим средством или ферментным раствором, чтобы предотвратить высыхание. Не помещайте загрязненные инструменты назад в футляр. Вымойте все инструменты, независимо от того, были они использованы или же на них случайно попала кровь либо физраствор. Видимые загрязнения должны быть удалены проточной водой механическим путем, например, с помощью жесткой нейлоновой щетки или ершика для чистки труб. Необходимо проявлять осторожность и стараться

избегать разбрызгивания и образования аэрозолей. Для этого инструменты нужно держать ниже уровня воды в раковине, куда течет и откуда непрерывно сливается вода. Инструменты не следует подставлять под струю проточной воды во избежание брызг.

2. Разборка. 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 дезинфекцией 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. Особо тщательно необходимо удалить загрязнения из всех канюлей, щелей, зазубрин и скрытых отверстий в инструментах.

Для инструментов требующих разборки инструкции приведены ниже:

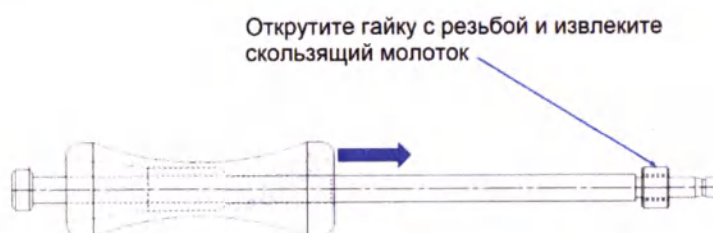
Импактор ножки Taperloc Complete с резьбой



Фреза для бедренной кости модульная 42 мм



Молоток скользящий



3. Предварительная очистка вручную. Оставьте инструменты на 10 минут в ферментном растворе, разведенном в соответствии с рекомендациями производителя раствора. Затем инструменты следует чистить щеткой не менее 2 минут. Во время чистки с помощью щетки необходимо приводить в движение подвижные детали. Труднодоступные места, например полости, пружины, поверхности на стыке, тщательно промойте с помощью специального шприца моющим средством, разведенным в чистой воде (не менее 60 мл). Инструменты следует чистить до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Во время чистки подвижных деталей ополаскивайте инструменты дистиллированной водой. Труднодоступные места следует ополаскивать с помощью шприца для промывания с использованием не менее 60 мл дистиллированной воды. Внимательно осмотрите инструмент на предмет видимых загрязнений. При наличии загрязнений повторите чистку.

Поскольку на мировом рынке представлено множество ферментных растворов, чистящих агентов и дезинфектантов, «Зиммер» не рекомендует никаких брендов. Допускается использовать только агенты (растворы) с доказанной эффективностью. При подготовке любого ферментного раствора, чистящего агента необходимо следовать инструкциям производителя данного средства относительно концентрации и температуры, а также время выдержки, обозначенное в методических указаниях по применению этого средства с учетом особенностей обрабатываемых изделий.

4. Мытье и дезинфекция. Рекомендуется обеззараживать инструменты, разобранные в соответствии с указаниями, с помощью автоматической установки для мойки и дезинфекции с использованием термического метода обеззараживания. Лучше, если это будет ультразвуковая или туннельная установка непрерывного типа. Если установка непрерывного типа недоступна, допускается применение настольной установки. Моющие средства и ополаскиватели следует использовать в соответствии с рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующих средств. Однако pH этих моющих средств и/или ополаскивателей должен быть нейтральным либо же близким к нейтральному. Слишком кислые или щелочные растворы могут вызвать коррозию алюминиевых инструментов или футляров для них. В таблице ниже представлены утвержденные методы и минимальные рекомендуемые параметры очистки инструментов.

Стадия	Время (минуты)	Температура и качество воды	Моющее средство и концентрация
Замачивание	2:00	35 °C Водопроводная вода	Нет
Промывание моющим средством	6:00	70 °C Водопроводная вода	Enzol (по инструкции производителя)
Мытье	4:00	70 °C Водопроводная вода	Renu-Klenz (по инструкции производителя)
Ополаскивание	2:00	70 °C Водопроводная вода	Нет
Сушка	7:00	115 °C	Нет

ПОДГОТОВКА И СБОРКА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

После очистки/дезинфекции разобранные инструменты должны быть собраны и помещены на соответствующие места в специальных футлярах для инструментов. Отдельные инструменты, для хранения которых не предусмотрен специальный футляр, необходимо стерилизовать в отдельном контейнере или мешке.

14 Гарантия

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, д.29, к.9, помещение 15 тел. +7(495) 980 08 85.



Производитель:

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Подтверждение информации в Досье

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

- Приложение к инструкции по применению в отношении изделия **«Набор инструментов хирургических нестерильных для установки ножки эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete»**.

Я подтверждаю, 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)**

04 апреля 2023 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 04 апреля 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

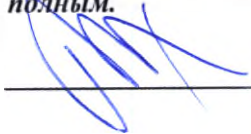
Подпись нотариуса /подпись/
Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:
Кейтлин М. Ладжоя
Нотариус штата Индиана
Округ Косцюшко
Номер лицензии NP0745384
Моя лицензия действительна до 07 декабря 2030 г.]

[Печать нотариуса]

См. 2398.Russia AdHoc 6283-MN

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



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-70-2495
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ____20__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

