

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instruction manual: "Instrument/provisional use, care and sterilization" for Surgical instruments for extraction of the hip implants G7 in variants

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



Gabriel Campbell

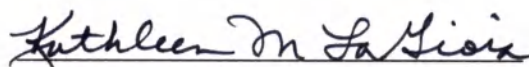
Regulatory Affairs Specialist

Zimmer Inc.

28-SEP-2023

Date

Subscribed and sworn before me on this 28 day of September, 2023, in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.



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



3211. Cover Letter draft_IFU_Surgical instr for extraction_DK

Zimmer Biomet
1800 West Center St.
Warsaw, Indiana
46580 USA



RUSSIAN
РУССКИЙ

Rev. D 2021-11-11
© 2021, 2012, Zimmer, Inc.

R_{only}

87-6203-999-99 RU РЕД. D

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, УХОД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТАРИЯ/ПРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ



1AMRU876203999991



Zimmer, Inc.
1800 W. Center Street
Warsaw
Indiana
46580
USA
1-800-348-2759 (US only)
+1-574-372-4999
www.zimmerbiomet.com
<https://labeling.zimmerbiomet.com>



CE
2797

CE

RUSSIAN
РУССКИЙ

RU

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, УХОД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТАРИЯ/ПРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию по уходу за хирургическими инструментами, а также их очистке, дезинфекции, обслуживании и стерилизации. Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Zimmer, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Хирургические инструменты предназначены для использования хирургами, обученными проведению ортопедических операций, вспомогательным персоналом, прошедшим обучение по обращению с хирургическими изделиями, их очистке и повторной стерилизации, а также торговыми представителями, взаимодействующими с работниками здравоохранения и персоналом центров хирургии. Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования устройств при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая, помимо прочих, подбор устройства и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники. MD

Эти изделия являются изделиями медицинского назначения, что указано символом  на этикетке. Стерильные изделия обозначены символом  на этикетке. Символ  означает гамма-стерилизацию,  — стерилизацию этиленоксидом,  — паровую или сухожаровую стерилизацию, а  — стерилизацию с применением методов асептической

обработки. Изделия, поставляемые нестерильными, могут обозначаться символом  на этикетке. Поставляемые в стерильном виде медицинские изделия многократного использования могут подвергаться повторной обработке согласно данным инструкциям. Поставляемые в стерильном виде изделия однократного использования могут подвергаться повторной обработке в том случае, если они не использовались и если на их этикетке нет символа, запрещающего

повторную обработку, —  («Повторная стерилизация запрещена»). Изделия, поставляемые стерильными и не подлежащие повторной стерилизации в случае повреждения упаковки либо стерильного барьера, указаны символом  на этикетке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты предназначены для облегчения процессов установки и извлечения соответствующих совместимых имплантатов Zimmer Biomet.

Контейнеры/лотки для инструментов предназначены для облегчения правильного размещения, идентификации, хранения, транспортировки и стерилизации совместимых инструментов Zimmer Biomet.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании с конкретной имплантационной системой изучите инструкцию к данной системе, чтобы узнать полную информацию о показаниях, противопоказаниях, рабочих характеристиках и ожидаемой клинической пользе от ее применения. Клиническая польза от инструментов, как правило, состоит в облегчении процессов выравнивания, подбора размера, имплантации и удаления соответствующих имплантатов.

УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАРИЕМ/ПРОБНЫМИ КОМПОНЕНТАМИ

- Несоблюдение данных инструкций может привести к поломке инструмента или пробного компонента, а также стать причиной нежелательных эффектов в отношении пользователя или пациента.
- Используйте только специально предназначенные для соответствующих устройств инструменты и пробные компоненты.
- Неправильное использование снижает срок службы изделия и/или увеличивает риск травмы.
- Если не указано иное, линейки и циркули с нанесенными на шкалу размерами имеют точность $\pm 1/2$ наименьшего деления на шкале.
- Все претензии следует направлять компании Zimmer Biomet с использованием формы отчета о применении изделия (номер формы CF04001) на электронный адрес product.experience@zimmerbiomet.com. О серьезных нежелательных явлениях следует сообщать в уполномоченный орган той страны — члена ЕС, где наблюдалось явление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

- Перед стерилизацией инструментарий необходимо полностью очистить. Стерилизация неочищенных инструментов может быть неэффективной. Не применяйте устройства, если не уверены в их чистоте. Повторное использование одноразового устройства, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другой биологической жидкостью, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, без ограничения, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте режущие/острые инструменты с затупленными или деформированными краями или инструменты/пробные компоненты, которые деформированы, имеют признаки коррозии, повреждены или изношены. Гарантировать их надлежащую работу невозможно.
- Не подвергайте инструментарий высоким нагрузкам и/или сильным ударам, поскольку существует вероятность их поломки.
- Не подвергайте инструменты из простого, анодированного алюминия или титана воздействию кислотных или щелочных чистящих средств. Инструменты из нержавеющей стали нельзя обрабатывать хлористыми или основанными на хлоре средствами. Возможно возникновение коррозии или обесцвечивание.
- Не выполняйте чистку полиэфиримидных компонентов моющими средствами на основе фенола. Возможно образование трещин.
- Дезинфекция многоразовых хирургических инструментов и пробных компонентов допустима только в качестве дополнительной меры в сочетании с полной стерилизацией.
- У пациентов/пользователей с гиперчувствительностью к какому-либо из материалов инструмента (например, кобальту, хрому или никелю) могут развиваться аллергические реакции. Инструменты предназначены лишь для кратковременного контакта с телом пациента/пользователя. Если у вас есть вопросы относительно возможных аллергических реакций, обратитесь к местному торговому представителю Zimmer Biomet.
- Один или несколько компонентов изделия содержат следующие вещества категории CMR 1B в концентрации выше 0,1 % по массе, если в инструкции по их применению есть символ  кобальт, CAS № 7440-48-4. Имеется несколько описаний случаев, когда у пациентов с имплантатом, изготовленным из кобальтсодержащего сплава, был диагностирован рак; это позволяет предположить наличие причинной связи между изделием и диагнозом. Однако данные подавляющего большинства рецензируемых научных публикаций свидетельствуют о том, что частота развития рака или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему у пациентов с изделиями из кобальтсодержащих сплавов, включая кобальтсодержащую нержавеющую сталь, сопоставима с частотой этих явлений в общей популяции.
- За исключением случаев, когда специально предписано иное, НЕ используйте гвозди Steinmann или спицы Киршнера для постоянной имплантации. Спицы Киршнера должны использоваться

для временной репозиции переломов и в качестве направляющих для установки имплантатов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО МАТЕРИАЛАМ

- Никель классифицируется как сенсибилизатор кожи 1 — вызывает сенсибилизацию или аллергическую реакцию у пользователей и/или пациентов. Классификация основана на законодательстве ЕС в отношении химических веществ.
- Химический элемент кобальт классифицируется как канцерогенное, мутагенное и токсичное для репродуктивной системы (CMR) вещество категории 1B, а именно как канцероген категории 1B, репротоксин категории 1B и мутаген категории 2.

Классификация кобальта как вещества категории CMR1B применительно ко всем путям воздействия основывается на исследованиях, проведенных на грызунах, в которых животные вдыхали мелкодисперсный порошок элементного (т. е. чистого) кобальта и оксида кобальта, тогда как данное медицинское изделие изготовлено из кобальтсодержащего сплава (т. е. смеси кобальта с другими металлами и прочими химическими элементами). Физические и химические свойства кобальтсодержащих сплавов отличаются от свойств чистого мелкодисперсного порошка кобальта и оксида кобальта и растворимых соединений кобальта [1,2,3]. Кроме того, при использовании изготовленных из кобальтсодержащего сплава имплантируемых медицинских изделий по назначению ингаляционное воздействие невозможно.

Имеется несколько описаний случаев, когда у пациентов с имплантатом, изготовленным из кобальтсодержащего сплава, был диагностирован рак; это позволяет предположить наличие причинной связи между изделием и диагнозом. Текущие данные подавляющего большинства рецензируемых научных публикаций и выполненной компанией Zimmer Biomet оценки риска относительно высвобождения кобальта из имплантируемых на длительное время медицинских изделий при нормальных условиях их использования позволяют сделать вывод о пренебрежимо малой частоте развития рака или неблагоприятного воздействия кобальта на репродуктивную систему.

В стандарте ISO 21534 указано, что кобальтсодержащие сплавы разрешено использовать в производстве имплантируемых медицинских изделий на основании длительного успешного опыта клинического применения. Возникновение побочных эффектов возможно при внедрении в тело человека любых имплантируемых медицинских изделий. Введение в организм следующих материалов допустимо при наличии соответствующих показаний.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите все инструменты/пробные компоненты перед использованием. В случае необходимости следует выполнить заточку инструментария производителем, чтобы обеспечить надлежащую работу устройства.
- Возможно разрушение поверхности пробных компонентов из полимерных материалов вследствие воздействия высоких температур и химических соединений, используемых для очистки и стерилизации паром в больницах. Если такое разрушение затрудняет очистку, или поверхность становится мелоподобной, замените пробный компонент.
- Рашпили — важно, чтобы рашпиль продвигался при каждом ударе молотком. Если рашпиль не продвигается или затупился, существует высокий риск перелома кости или вклинивания рашпиля.
- Канюлированный инструментарий — очищайте канюлированный инструментарий во время оперативного вмешательства, чтобы предотвратить накопление остатков органических веществ.
- Проводники — многократно проверяйте положение проводника под рентгеноскопическим контролем, чтобы предупредить непреднамеренное продвижение проводника и/или его проникновение в окружающие ткани.
- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Поскольку неметаллические инструменты или фрагменты невозможно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, их следует считать по завершении хирургической процедуры.
- Любое решение об удалении сломанного сверла или его фрагментов принимается по усмотрению хирурга и должно учитывать все связанные риски.
- Любое решение об оставлении сломанных или расколовшихся инструментов также принимается по усмотрению хирурга и должно учитывать все связанные риски.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Прочтите листок-вкладыш соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, связанных с ее использованием.

ОЧИСТКА

- Где это возможно, разбирайте инструменты перед очисткой.
 - Подробные указания по сборке и разборке см. в Руководстве по сборке и разборке инструментов (1258), которое доступно в разделе «Руководство по разборке/Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» на сайте компании (<https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html>).
- Тщательно очищайте, промывайте и высушивайте инструменты многократного использования сразу после применения, чтобы минимизировать риск коррозии и потенциального перекрестного заражения.
 - Подробные указания по обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов, уходу за ними и обращению с ними, а также пояснение соответствующих символов см. в документе «Ортопедические устройства многократного использования» (97-5000-170-00) в разделе «Инструкции по повторной обработке устройств многократного использования» на сайте компании (www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html).

ОСМОТР И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- Перед использованием внимательно проверьте каждое устройство, чтобы убедиться, что все видимые остатки крови и загрязнения удалены. Не применяйте устройства, если не уверены в их чистоте.
- Запрещается использовать устройства с поврежденной упаковкой при наличии на этикетке символа  («Не использовать, если упаковка повреждена»).
- Проверьте работу движущихся частей (например, таких как петли и замки) для обеспечения их работы в необходимом диапазоне движений.
- Проверьте длинные тонкие инструменты (в частности, вращающийся инструментарий) на предмет искривления.
- В случаях, когда инструменты являются частью более сложного узла, проверьте, чтобы все устройства были четко сопоставимы с соответствующими компонентами.
- Если отмечается повреждение или износ, которые могут повлиять на функционирование инструмента, не используйте данное устройство и обратитесь к представителю компании Zimmer за заменой.
 - Указания по определению пригодности инструмента многократного использования к применению см. в документе «Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» (1219) в разделе «Руководство по разборке/Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» на сайте компании (www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html).

ОБСЛУЖИВАНИЕ

- При необходимости смажьте шарнирные, вращающиеся или поворотные инструменты специальной смазкой, допускающей применение при паровой стерилизации.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировку инструментов следует осуществлять в предназначенных для них лотках.
- Лотки защищают инструменты от повреждений во время транспортировки и препятствуют нарушению их работоспособности.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

- Прочтите листок-вкладыш соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком остаточных рисков, связанных с ее использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке устройств многократного использования или для стерильных изделий однократного или многократного использования, которые были распакованы, но которыми не пользовались.
- При случайной утрате стерильности во время подготовки к хирургической операции стерильные инструменты однократного использования можно стерилизовать только однократно, следуя рекомендуемым производителем условиям стерилизации, после чего незамедлительно использовать. Не используйте для повторной стерилизации оригинальные пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки.
 - Подробные указания по обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов, уходу за ними и обращению с ними, а также пояснение соответствующих символов см. в документе

«Ортопедические устройства многократного использования» (97-5000-170-00) в разделе «Инструкции по повторной обработке устройств многократного использования» на сайте компании (www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html).

- Комплекты устройств можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте стерилизационный пакет или обертку медицинского назначения (метод двойного обертывания — ANSI/AAMIST79). На территории США используйте только обертки, разрешенные FDA (Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США).
- Не используйте повторно инструменты или устройства, предназначенные только для  однократного использования, на этикетку которых нанесен символ («Повторное применение не допускается»). Повторное использование одноразового устройства, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другой биологической жидкостью, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, без ограничения, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Перед выполнением стерилизации по возможности разбирайте инструменты многократного использования и примерочные компоненты.
 - Подробные указания по сборке и разборке см. в Руководстве по сборке и разборке инструментов (1258), которое доступно в разделе «Руководство по разборке/Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» на сайте компании (<https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html>).

• **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ:**

- Не подвергайте повторной обработке устройства однократного использования, на этикетку которых нанесен символ  («Повторная стерилизация запрещена»).
- одноразовые компоненты, загрязненные физиологическими жидкостями или остатками тканей или ранее имплантированные;
- одноразовые ретракторы со световодами;
- компоненты, у которых истек срок годности, указанный на упаковке;
- одноразовый инструментарий, содержащий какие-либо неметаллические материалы.
- Не ставьте тяжелые предметы на пластиковые контейнеры для стерилизации. Возникшая в результате этого деформация может привести к трещине в пластике.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать оксидные слои из химикатов при обработке в паровом котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут покрыть гравировки и штампы на устройствах.
- При первой стерилизации полиацетальные пробные компоненты или пробные компоненты из полиацетальных сополимеров могут иметь формальдегидный запах. Он исчезнет через несколько циклов стерилизации.
- На полисульфоновых пробных компонентах вследствие воздействия химических веществ парогенератора и лубрикантов могут образовываться трещины.
- Перед хранением стерильные инструменты должны полностью высохнуть.
- Стерильные упакованные инструменты должны храниться в специальном месте с ограниченным доступом, в котором обеспечена хорошая вентиляция, защита от пыли, влаги, насекомых, вредителей и экстремальных температур и влажности.
- Перед открытием стерильные упакованные инструменты необходимо тщательно осмотреть и убедиться, что целостность упаковки не нарушена.

Рекомендуемые технические условия стерилизации/повторной стерилизации

При загрузке образцов и выборе параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

Все многоразовые инструменты и пробные компоненты

Паровая стерилизация

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки	Минимальное время охлаждения
Предварительное вакуумирование /импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 минуты	30 минут	30 минут

Предварительное вакуумирование /импульсное вакуумирование	132 °C	4 минуты		
Предварительное вакуумирование /импульсное вакуумирование ^{1,2}	134 °C	18 минут		

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованный инструмент, будучи загрязненным кровью либо другими физиологическими жидкостями, частицами костей или тканей, может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация должны соответствовать принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и национальным законам и нормам.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer по следующим номерам. Для США 1-800-348-2759. Для звонков за пределами США наберите код доступа к международной телефонной линии и номер +1-574-372-4999.

СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ. Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о любом предполагаемом серьезном инциденте, связанном с имплантированным устройством, его производителю через сайт www.zimmerbiomet.com или местному дистрибьютору Zimmer Biomet, а также в компетентный орган, министерство здравоохранения или уполномоченный орган страны, где произошел предполагаемый серьезный инцидент. Пациенты в Австралии должны обращаться в Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (TGA — Therapeutic Goods Administration) через следующий сайт: <https://www.tga.gov.au>

Электронные копии или копии на других языках можно получить на следующем сайте: <https://labeling.zimmerbiomet.com>

ССЫЛКИ:

[1] J.R.Davis, Chapter 3. Metallic materials. in: Davis, J.R., (Ed), Handbook of Materials for medical Devices., ASM International, materials Park, OH (2003)

[2] K.S.Egorova, V. P. Ananikov, Toxicity of metal compounds: knowledge and myths, Organometallics (2017)

[3] M.Kovochich et al., Understanding outcomes and toxicological aspects of second generation metalon-metal hip implants: a state-of-the-art review, Crit Rev Toxicol. (2018)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, УХОД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ/ПРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ»

Информация, содержащаяся в данном приложении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в эксплуатационной документации «Использование, уход и стерилизация инструментов/пробных компонентов».

Наименование медицинского изделия

Инструменты хирургические для извлечения эндопротеза тазобедренного сустава G7, в составе:

1. Пластина G7 для удаления вкладыша, в необходимом типоразмере: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J;
2. Рукоятка пластины G7 для удаления вкладыша (при необходимости);
3. Контейнер для инструментов G7 для удаления вкладыша (при необходимости);
4. Эксплуатационная документация: «Использование, уход и стерилизация инструментов/пробных компонентов».

Назначение медицинского изделия

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

Показания:

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

Противопоказания

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

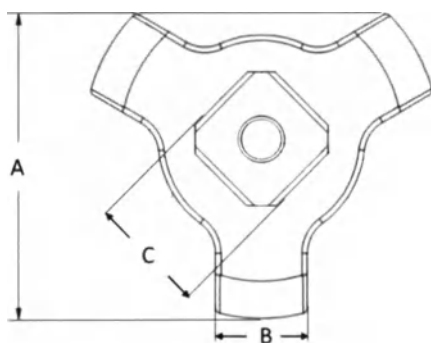
Условия применения

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

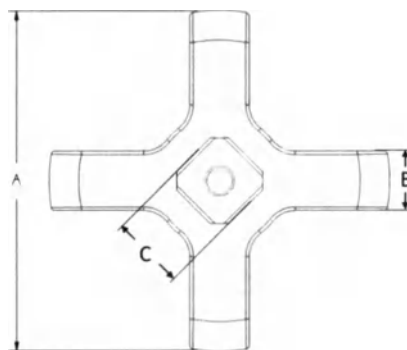
Возможные осложнения и побочные эффекты

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

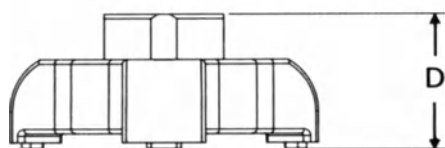
Основные технические и функциональные характеристики



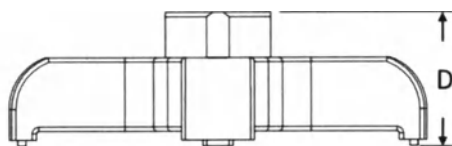
Схематическое изображение пластины для удаления вкладыша G7, типоразмер C (вид сверху)



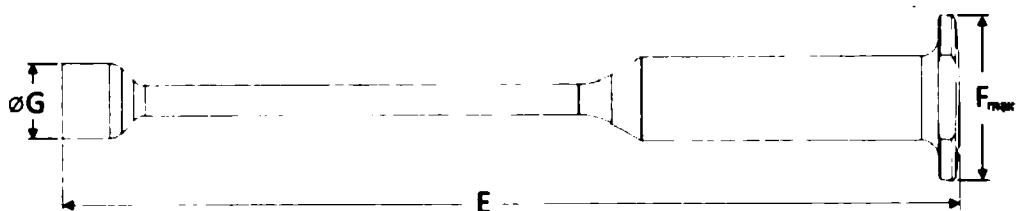
Схематическое изображение пластины для удаления вкладыша G7, типоразмер J (вид сверху)



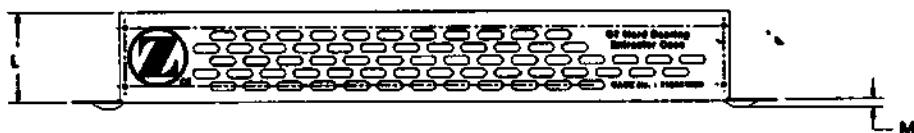
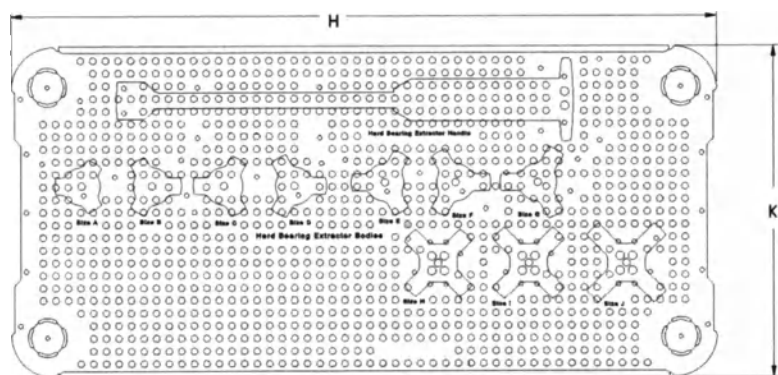
Схематическое изображение пластины для удаления вкладыша G7, типоразмер С (вид сбоку)



Схематическое изображение пластины для удаления вкладыша G7, типоразмер J (вид сбоку)



Схематическое изображение рукоятки пластины для удаления вкладыша G7



Схематическое изображение контейнера для инструментов G7

Размеры инструментов:

А – общий размер пластины для удаления вкладыша;

В – ширина зубцов пластины;

С – сторона квадратного фланца пластины;

Д – высота пластины;

Обозначение типоразмера	А, мм	В, мм	С, мм	Д, мм	Масса, г.
А	$35,5 \pm 0,5$	$12,7 \pm 0,6$	$15,8 \pm 0,1$	$23,0 \pm 1,0$	183 ± 37
В	$38,6 \pm 0,5$	$12,7 \pm 0,6$	$15,8 \pm 0,1$	$23,0 \pm 1,0$	216 ± 43
С	$40,1 \pm 0,5$	$12,7 \pm 0,6$	$15,8 \pm 0,1$	$23,0 \pm 1,0$	233 ± 46
Д	$41,7 \pm 0,5$	$12,7 \pm 0,6$	$15,8 \pm 0,1$	$23,0 \pm 1,0$	253 ± 50
Е	$43,2 \pm 0,5$	$12,7 \pm 0,6$	$15,8 \pm 0,1$	$23,0 \pm 1,0$	271 ± 54
Г	$44,7 \pm 0,5$	$12,7 \pm 0,6$	$15,8 \pm 0,1$	$23,0 \pm 1,0$	290 ± 58
Г	$47,6 \pm 0,5$	$12,7 \pm 0,6$	$15,8 \pm 0,1$	$23,0 \pm 1,0$	329 ± 66
Н	$60,9 \pm 0,8$	$12,7 \pm 0,6$	$15,8 \pm 0,1$	$23,0 \pm 1,0$	75 ± 15
И	$65,0 \pm 0,8$	$12,7 \pm 0,6$	$15,8 \pm 0,1$	$23,0 \pm 1,0$	85 ± 17
Ж	$72,9 \pm 0,8$	$12,7 \pm 0,6$	$15,8 \pm 0,1$	$23,0 \pm 1,0$	95 ± 19

Е – длина рукоятки пластины: $344,9 \pm 2,5$ мм

Fmax – максимальная высота проксимальной части рукоятки, $62,5 \pm 9,0$ мм

G – диаметр дистальной части рукоятки, $28,5 \pm 4,5$ мм
H – длина контейнера: $535,0 \pm 1,2$ мм
K – ширина контейнера: $250,1 \pm 1,2$ мм
L – высота контейнера: $68,2 \pm 0,8$ мм
M – высота ножек контейнера: $6,3 \pm 0,4$ мм
Масса рукоятки – 800 ± 160 г.
Масса контейнера – 1300 ± 260 г.
Шероховатость поверхности пластин и рукоятки не более 2,0 мкм
Твердость пластин и рукоятки: 40–48 HRC

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

Инструменты хирургические для извлечения эндопротеза тазобедренного сустава G7 следует использовать только с совместимыми изделиями, которые одобрены компанией Zimmer, Inc.. Информацию об одобренных для такого применения устройствах можно узнать на веб сайте компании Zimmer, Inc. или обратившись к официальному представителю компании Zimmer, Inc..

Инструменты хирургические для извлечения эндопротеза тазобедренного сустава G7 могут применяться с одобренными медицинскими изделиями: «Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7» (Регистрационное удостоверение РЗН 2023/20896), Вкладыш двойной мобильности кобальт-хромовый эндопротеза тазобедренного сустава G7» (Регистрационное удостоверение РЗН 2023/20673).

Указанные регистрационные удостоверения не являются исчерпывающими, могут быть совместно использованы другие медицинские изделия с действующими регистрационными удостоверениями на усмотрение хирурга и согласно его опыту.

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Лекарственные средства не включены в состав данных изделий.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Ткани животных или компоненты крови не включены в состав данных изделий.

Условия эксплуатации медицинского изделия

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

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

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

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

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

Методы очистки и дезинфекция

• Где это возможно, разбирайте инструменты перед очисткой.

• Тщательно очищайте, промывайте и высушивайте инструменты многократного использования сразу после применения, чтобы минимизировать риск коррозии и потенциального перекрестного заражения.

Инструкции по ручной очистке/дезинфекции

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной ($\text{pH} \leq 12$) раствор и оставьте на 20 минут. Аккуратно очистите изделие мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления видимых загрязнений. Особое внимание следует уделять бороздам, просветам, шероховатым поверхностям, коннекторам и другим труднодоступным для очистки участкам. Для очистки просветов используйте длинную узкую мягкую щетку (напр., ершик).

2. Удалите инструменты из ферментного раствора и прополощите их под проточной водой в течение не менее чем 3 минут. Тщательно промывайте просветы, отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.

3. Поместите подготовленные чистящие агенты в устройство для соникации. Полностью погрузите инструменты в моющий раствор на 10 минут при частоте 45–50 кГц.
4. Прополощите инструменты очищенной водой не менее 3 минут, либо до полного удаления следов крови или загрязнений с инструментов или из воды для полоскания. Тщательно промывайте просветы, отверстия и другие труднодоступные для очистки участки.
5. Повторите вышеописанные этапы соникации и полоскания. 6. Остатки влаги удалите с инструментов чистой, легко впитывающей салфеткой, не оставляющей ворсинок.

Инструкции для комбинированного метода очистки и дезинфекции

1. Полностью погрузите инструменты в ферментный или щелочной ($\text{pH} \leq 12$) раствор и оставьте для соникации на 10 минут при частоте 45–50 кГц. При замачивании в ферментном моющем растворе аккуратно очистите устройство мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления видимых загрязнений. Особое внимание следует уделять бороздам, просветам, шероховатым поверхностям, коннекторам и другим труднодоступным для очистки участкам. Для очистки просветов используйте длинную узкую мягкую нейлоновую щетку (напр., ершик). Примечание: Для оптимальной очистки труднодоступных участков и мелкошероховатых поверхностей используйте шприц или направленную струю воды.

2. Удалите инструменты из моющего раствора и прополощите их в очищенной воде в течение не менее чем 1 минуты. Тщательно промывайте просветы, несквозные отверстия и другие труднодоступные для очистки участки. 3. Поместите инструменты в подходящую корзину моюще-дезинфицирующей машины и проведите стандартную процедуру очистки/ дезинфекции инструментов. Важно соблюдать минимальные параметры для эффективной очистки и дезинфекции.

Принятый в Европе автоматизированный цикл моюще-дезинфицирующей машины для хирургических инструментов:

- 1 Предварительное полоскание под холодной проточной водой - 5 минут
- 2 Очистка щелочным агентом при 55 °C - 10 минут
- 3 Полоскание с нейтрализатором - 2 минуты
- 4 Полоскание под холодной проточной водой - 1 минута
- 5 Дезинфекция очищенной горячей водой при 93 °C до достижения A0 3000 (примерно 10 мин.)
- 6 Сушка горячим воздухом при 110 °C - 40 минут

Строго соблюдайте инструкции производителя моюще-дезинфицирующей машины. Используйте только рекомендованные чистящие агенты для определенного типа автоматической моюще-дезинфицирующей машины. Допускается использовать только моюще-дезинфицирующие машины с доказанной эффективностью (с маркировкой CE, одобренные FDA, сертифицированные по ИСО 15883).

Инструкции по очистке/ дезинфекции только в автоматическом режиме.

1. Использование систем автоматических моюще-дезинфицирующих машин в качестве единственного метода очистки не рекомендуется для обработки многокомпонентных хирургических инструментов. Ортопедические инструменты с множеством компонентов, просветами/ канюлями, несквозными отверстиями, шероховатыми поверхностями, коннекторами и внутренними механизмами, следует обрабатывать согласно инструкциям по ручной или комбинированной очистке, описанным в настоящем руководстве по повторной обработке, если специальные рекомендации не предусматривают иное.

2. Для эффективной очистки и дезинфекции простых инструментов, не включающих в себя большое количество компонентов, просветы/ канюли, несквозные отверстия, шероховатые поверхности, коннекторы и внутренние механизмы, достаточно применить традиционный цикл моюще-дезинфицирующей машины для хирургических инструментов, описанный в инструкции для комбинированного метода очистки и дезинфекции.

Чтобы процедура очистки была эффективной, необходимо тщательно осмотреть изделия перед стерилизацией.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия

Символ	Идентификация
	Производитель
	Номер лота
	Внимание, Смотрите Инструкцию по применению

	Смотрите инструкцию по эксплуатации *
	Нестерильно
	Каталожный номер
	Количество
	Медицинское устройство*
	Продукт соответствует Европейской медицинской директиве
	Уникальный Идентификатор Устройства
	Уполномоченный представитель ЕС
	Использование по рецепту врача
	Импортер
	Электронный Обмен Данными
	Единица Измерения: Штук
	Дата производства*

* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы.

Комплект поставки

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

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

Эксплуатационная документация «Использование, уход и стерилизация инструментов/пробных компонентов» поставляется на бумажном носителе (русскоязычная инструкция или мультязычная (содержащая в обязательном порядке русскоязычную версию)) вместе с медицинским изделием или отдельно от него или через глобальную информационную сеть с ссылкой на электронную версию эксплуатационной документации (ссылка может быть указана на маркировке изделия).

Срок годности / срок эксплуатации

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов хирургических, приспособлений, компонентов примерочных и принадлежностей назначению. Срок службы зависит от типа изделия, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования. При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию изделия, необходимо обратиться к представителю компании «Зиммер, Инк.» и запросить замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть инструменты, вышедшие из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании «Зиммер, Инк.» 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 • Раскручивание витков спирали
	• Искривленные режущие края
	• Погнутый световод или световой кабель
	Загибание, выгибание или искореживание:
	• Контейнеры • Основания контейнеров • Лотки • Крышки • Держатели или стойки
2. Выцветание	• Выцветание маркировки изделия • Выцветание маркировки изделия вследствие коррозии
3. Коррозия	• Коррозия поверхности • Точечная коррозия • Щелевая коррозия • Коррозия внутренней/внешней резьбы • Выцветание маркировки изделия вследствие коррозии
4. Поломка	• Поломка • Трещины • Разлом/трещина на корпусе гибкого стержня
5. Повреждение резьбы	• Сорванная внешняя/внутренняя резьба • Поврежденная внешняя/внутренняя резьба • Щелевая коррозия • Коррозия внутренней/внешней резьбы
6. Повреждение поверхности	• Царапины • Поврежденная поверхность • Зазубрины • Вмятины • Сколы • Заусенцы • Задир в отверстиях • Царапины • Вмятины • Нарушение покрытия • Ободранные края инструментов для завинчивания • Скругленные края • Поврежденные режущие края • Износ маркировок, инструкций или контура имплантата

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Инструменты хирургические для извлечения эндопротеза тазобедренного сустава G7 не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

По истечении срока службы, изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, правила обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

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

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 10993-1; ISO 14155; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 16061; ISO 17664; ISO 17665-1; EN 1041; MEDDEV 2.7/1 Rev. 4; EU Commission Regulation 722/2012; EU Regulation 2007/453/EC; EU Regulation 1069/2009; 93/42/EEC Annex IX, Rule 17.

Гарантийные обязательства и рекламация

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией «Зиммер, Инк», хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания «Зиммер, Инк» 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 «Зиммер, Инк».

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

Компания «Зиммер, Инк» предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании «Зиммер, Инк», 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, город Москва, ул. Усачева, д. 29 к.9, помещ. 15 тел. +7(495) 980 08 85

Производитель

«Зиммер, Инк», США
(Zimmer, Inc)
1800 W. Center Street
Warsaw, IN 46580 United States

Уполномоченный представитель

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, город Москва, ул. Усачева, д.29, к.9,
помещ. 15; Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация: «Использование, уход и стерилизация инструментов/пробных компонентов» в отношении изделия «Инструменты хирургические для извлечения эндопротеза тазобедренного сустава G7».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.)

28 сентября 2023 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 28 сентября 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

/подпись/

Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Печать нотариуса штата Индиана

КЕЙТЛИН М. ЛАДЖОЯ

Нотариус, штат Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0745384

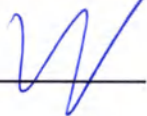
Моя лицензия действительна до 07 декабря 2030 г.]

[Печать нотариуса]

3211. Cover Letter draft_IFU_Surgical instr for extraction_DK

«Зиммер Биомет»
(Zimmer Biomet)
1800 Вест Сентер Ст.
Уорсо, Индиана
46580 США
(1800 West Center St.
Warsaw, Indiana
46580 USA)

Текст данного документа перевёл переводчик Павленко Владислав Станиславович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

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

Нотариус



Д.В. Точкин

