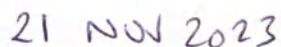
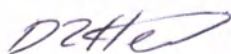


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instruction for use (5401000301) for **Provisional instrument for installation 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. Biomet UK Limited takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Dean Heit, Regulatory Affairs Manager Date

Biomet UK Limited

Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate,
Bridgend,
CF31 3XA
Telephone: +44(0) 1656 655221
www.biomet.co.uk
Registered in England and Wales No. 01019715



5401000301 RU Rev. C

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНСТРУМЕНТОВ И ФУТЛЯРОВ



UKBNJ5401000301

ВЕЩАНИЕ ОПЕРАЦИОННОГО ПИЛЛАЖА, МЕДИЦИНСКИХ
РАБОТНИКОВ, СЛУЖБ ЦЕНТРАЛЬНОГО
СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОТДЕЛЕНИЯ (ЦСО)



Дополнительную информацию можно найти по
сайте: <http://labeling.biometbiomet.com/>

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Более подробная информация относительно идентификации продукта
(такая как описание изделия, номер по каталогу и соответствующая
система) представлена на этикетке на упаковке и (или) на маркировке
на изделии.

Важная информация для операционного хирурга

Перед использованием инструмента, поставленного компанией
Zimmer Biomet, операционный хирург, медицинские работники
и сотрудники центрального стерилизационного отделения
(ЦСО) должны тщательно изучить следующие рекомендации,
предупреждения и инструкции, а также доступную информацию
об изделии (например, литературу по изделию, хирургическую
технику, Пособие Инструменты многократного использования
— руководство по сроку эксплуатации 1219 и Руководство по разборке
и сборке инструмента 1258 либо Пособие по сборке и разборке для
конкретного изделия, если применимо), которую можно получить
у торгового представителя компании Zimmer Biomet либо по адресу
<http://labeling.biometbiomet.com>. Компания Zimmer Biomet не
несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть
в результате использования инструментов при обстоятельствах,
не контролируемых компанией Zimmer Biomet, включая, помимо
прочего, отклонения от указанного применения инструментов или
хирургической техники.

ОПИСАНИЕ

В данной Инструкции по применению (ИМП) содержится информация
по уходу, чистке, дезинфекции, обслуживанию и стерилизации ручных
хирургических инструментов в соответствии с требованиями ANSI
AAMI/ISO 17664 Sterilization of medical devices — Information to be provided
by the manufacturer for the processing of reusable medical devices.
Как правило, хирургические инструменты и футляры для инструментов
Biomet изготавливаются из алюминия, нержавеющей стали и (или)
полимерных материалов. Футляры могут состоять из нескольких
уровней с различными вкладышами для обеспечения хирургических
инструментов во время их использования и хранения. Вкладыши могут
состоять из ячеек.

Футляры для инструментов перфорированы, чтобы обеспечить доступ
пара к различным материалам и компонентам.

Футляры для инструментов обеспечивают возможность стерилизации
свернутого в паровом стерилизаторе с использованием
цикла, принятого пользователем для оборудования и процедур,
применяемых в учреждении пользователя. Футляры для
инструментов не обеспечивают стерильный барьер, поэтому для
операции стерильности они должны использоваться в сочетании со
стерилизационной оболочкой или местным контейнером.

НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургические инструменты Biomet спроектированы для
имплантируемых систем Biomet® и показаны к применению
хирургами-ортопедами для действий в имплантации или
эксплантации определенных имплантатов, описанных в хирургической
технике или хирургическом подходе для того или иного изделия.

Контрольный номер изделия: 232994

Редакция C

Дата: 2022-09

© Biomet



BIOMET UK LIMITED
WATFORD INDUSTRIAL ESTATE
BROOKENDEN, CP31 3JA
UNITED KINGDOM (Соединенное Королевство)
TEL: + 44 (0) 1654655221
www.biometbiomet.com

Знак CE для каждого инструмента нанесен на его маркировку

Для достижения оптимальной установки имплантата согласно описанию в
соответствующей хирургической технике чрезвычайно важно использовать
идентифицированные инструменты в соответствии с приведенной хирургической
техникой и ИМП. Применение неидентифицированных инструментов (например, из
другой системы) может привести к непредсказуемым кратки- и долгосрочным
клиническим последствиям. Неправильное использование инструментов также
может привести к непредсказуемым кратки- и долгосрочным клиническим
последствиям.

Компоненты стерилизационного футляра предназначены для облегчения
организации, идентификации, хранения, перевозки, чистки и стерилизации
инструментов и прочих компонентов.

Поставляются также хирургические инструменты общего назначения для
действия в проведении хирургической процедуры, не связанной с конкретной
имплантационной системой или связанный с хирургическим подходом.
Информация по целевой процедуре пациентов представлена в инструкции по
применению каждого имплантата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Операционный хирург, медицинские работники и сотрудники центрального
стерилизационного отделения (ЦСО).

Таблица 1. Материалы

Название изделия	Описание материала
CF-PEEK	Ультратонкое волокно — полиэфирэфиркетон
PEEK	Полиэфирэфиркетон
SST (non Stainless Steel)	Нержавеющая сталь
Co-Cr-Mo	Сплав кобальта, хрома и молибдена
PLA/C	Полилактид/полиэфир
PI-6/PI-4V	Сплав титан-6-элементный-4-валерий
POM/C	Полиметилметакрилат/полиэфир
Силикон	Силикон
PC/PI	Поликарбонат, стабилизированный тепловым обработкой
PTFE	Тетрафторэтилен / политетрафторэтилен

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И КРИТЕРИИ ОТБОРА ПАЦИЕНТОВ

Информация о показаниях, противопоказаниях и противопоказаниях имплантата
представлена в соответствующей ИМП для каждого имплантата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РИСК

Чрезвычайно важно правильно обращаться с инструментами. Запрещается
модифицировать инструменты. Запрещается давать зазубрины на инструментах
или стачивать их. Зазубрины, царапины или другие повреждения и (или) износ
инструмента, возникающие во время операции, могут привести к поломке и
потенциальным нежелательным эффектам для пользователей или пациентов.

1. Запрещается каким-либо образом изменять форму инструментов
или стачивать их. Запрещается пользоваться инструментом, который
был согнут по сравнению с исходной формой, поскольку это нарушает
функциональность инструмента. Обратитесь также к Пособию Инструменты
многократного использования — руководство по сроку эксплуатации 1219 по
инструментам многократного использования, чтобы определить истечение
срока эксплуатации в связи с износом и наличие повреждений в связи с
использованием. Сопутные инструменты следует утилизировать.
2. Перед операцией хирург обязан внимательно ознакомиться с имплантатами,
инструментами, хирургической техникой и хирургической процедурой. При
использовании инструментов, которые предназначены для подключения к
устройству с силовым приводом, обратитесь к описанию соответствующей
хирургической техники, чтобы получить информацию о подключении
и устройству с силовым приводом. Чтобы получить последнюю версию
хирургической техники, посетите веб-сайт компании (см. титульную страницу)
или обратитесь к местному представителю компании Zimmer Biomet.
3. Хирургические инструменты следует использовать только по их прямому
назначению.

4. В лотки и футляры для инструментов Biomet следует помещать
только изделия, изготовленные и (или) распространяемые
компанией Biomet. Данные утвержденные инструменты по
обработке не распространяются на лотки и футляры Biomet,
в которые помещены изделия, не изготовленные и (или) не
распространяемые компанией Biomet.
5. Применение инструментов и пробных компонентов с изделиями,
не предназначенными для совместного использования в ходе
хирургической процедуры, может привести к летальной ошибке,
неправильному выбору размера, ненужному износу и отказу
изделия. Примененные комбинации привнесут в хирургическую
технику для каждого изделия или связанных хирургических
подходов. Инструменты общего назначения, такие как молоток,
могут безопасно использоваться для разных систем и не вызывают
проблем с совместимостью по общему характеру их назначения
или функции.
6. Соблюдаться в случаях имплантации имплантата или нарушения
целостности инструментов.
7. Компания Biomet рекомендует регулярно осматривать все
инструменты перед использованием на предмет износа и
изменения формы. Обратитесь также к Пособию Инструменты
многократного использования — руководство по сроку
эксплуатации 1219 по инструментам многократного использования,
чтобы определить истечение срока эксплуатации в связи с
износом и наличие повреждений в связи с использованием. Все
применяемые имплантаты, элементы упаковки и компоненты
инструментов необходимо утилизировать перед закрытием
операционного поля. Имплантация запрещается.
8. Хирургические инструменты при обычном использовании
высокачались. Инструменты с режущими функциями или
режущими частями могут зазубриваться при обычном использовании
и потерять свою исходную функциональность. Перед
использованием убедитесь в режущих свойствах и заостренности
краев. Обратитесь также к Пособию Инструменты многократного
использования — руководство по сроку эксплуатации 1219 по
инструментам многократного использования, чтобы определить
истечение срока эксплуатации в связи с износом и наличие
повреждений в связи с использованием.
9. Использование инструментов с течением времени может привести
к износу и выскоблению частей, что может привести к более
клиническим последствиям и потенциально вызвать нежелательные
явления.
10. Инструменты, которые подвергались интенсивному использованию
или чрезмерной нагрузке, могут ломаться.
11. На поверхности полимерных пробных компонентов могут
образоваться царапины, трещины, вызванные воздействием
тепла и химическим воздействием, используемым для чистки и паровой
стерилизации в условиях клиники. Замените пробный компонент,
если вследствие трещины усложняется чистка либо если
поверхность становится шероховатой.
12. Все медицинские работники, которые обращаются с загрязненными
или потенциально загрязненными медицинскими изделиями,
должны предпринимать универсальные меры предосторожности.
Следует осторожно обращаться с изделиями с острыми
поверхностями или режущими краями.
13. Перед операцией врач должен предупредить пациента об
операционных рисках и возможных нежелательных эффектах.
Пациента также следует информировать обо всех связанных
с предметом риска, указанных в ИМП соответствующих
инструментах и имплантационных системах.
14. Если не указано иное, инструменты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ
и должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед
использованием в соответствии с указаниями, представленными
в паспортной ИМП.
15. Перед стерилизацией инструменты должны быть тщательно
очищены. Стерилизация неочищенных инструментов может быть
неэффективной. В соответствующих случаях обратитесь также к
Руководству по разборке и сборке инструмента 1258 либо Пособию
по сборке и разборке для конкретного изделия.
16. Автоматическая чистка только в мойке-дезинфекторе может
оказаться неэффективной для сложных инструментов с
просветами, канальцами, несколькими отверстиями,
матовыми поверхностями и другими особенностями, которые
могут потребовать разборки перед чисткой. Перед чисткой/
стерилизацией обратитесь также к Руководству по разборке и
сборке инструмента 1258 либо Пособию по сборке и разборке
для конкретного изделия, в соответствующих случаях, чтобы
ознакомиться с инструкциями по разборке.
17. Не мойте/чистьте загрязненные инструменты в полимерных
или металлических лотках.
18. Расположение металлических инструментов или фрагментов
может быть определено при помощи рентгенографии или
флюороскопии. Расположение неметаллических инструментов или
фрагментов невозможно определить при помощи рентгенографии
или флюороскопии, поэтому после завершения хирургической
процедуры следует утилизировать их.

19. За решение не использовать сломанные или раздробленные инструменты, либо сломанное сверло или фрагменты сверла несет хирург, который должен при этом учитывать связанные с ними риски.

20. Если в ходе операции используются коррозионные вещества, такие как нитрат серебра, препараты йода, алоэлат и соединения ртути, все острые детали должны быть немедленно утилизированы с инструментами.

21. Наличие в изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной функции (CMR) веществ и (или) разрушающих эндокринную систему веществ, относящихся к категории CMR 1B, в количестве более 0,1 % по массе обозначается символом



на этикетке продукта, после чего указывается соответствующий идентификатор вещества.

• Коды: CAS № 7440-48-4

Более подробная информация представлена по адресу <https://echa.europa.eu/ro/reach>.

Наличие отдельных сведений о случаях диагностирования рака у пациентов с имплантированными изделиями из сплава кобальта. Актуальные научные данные о высвобождении кобальта из имплантированных медицинских изделий свидетельствуют о том, что частота возникновения рака или нежелательного воздействия кобальта на репродуктивную функцию является пренебрежимо низкой и сравнимой с частотой в общей популяции^{1,2,3,4}.

22. У пациентов/пользователей с гиперчувствительностью к кобальту материал, из которого изготовлены инструменты (например, кобальт, титан, никель), может вызвать аллергическую реакцию. Профилактическая реакция между инструментами и пациентом/пользователем является преобладающей. Если у вас возникнут беспокойства относительно потенциальных аллергических реакций, обратитесь к своему хирургу/представителю компании Zimmer Biomet.

ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

A. Чистка/дезинфекция

Лечебное учреждение несет ответственность за обеспечение условий, необходимых для безопасного обращения и чистки/дезинфекции. Документ *ANSI/AAIM ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*, содержит руководство относительно дизайна, действий персонала, средств/методов обращения с загрязненными изделиями, персонала, процессов дезинфекции, обслуживания, ремонта и технических показаний. Все медицинские работники, которые обращаются с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями, должны придерживаться универсальных мер предосторожности. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать проколевающих ран или порезов. При работе с инструментами с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием следует пользоваться индивидуальными защитными средствами (ИЗС). ИЗС включают халат, маску, очки или защитный экран для лица, перчатки и ботинки. Во время процедур ручной чистки следует пользоваться чистящими средствами с поверхностно-активным веществом с низким пенообразованием, чтобы обеспечить чистоту инструментов в чистящем растворе. Ручную чистку инструментов цветом следует всегда выполнять над поверхностью чистящего раствора, чтобы предотвратить образование аэрозолей и разбрызгивание, которое может привести к распространению загрязнителей. Чистящие средства должны быть полностью смыты с поверхности изделия, чтобы предотвратить образование осадка на чистящих средствах.

Подробные инструкции по сбору и разборке инструментов представлены в Руководстве по сборке и разборке инструмента 1258 либо Пособии по сборке и разборке для конкретного изделия, если применимо, которые можно получить у торгового представителя компании Zimmer Biomet либо по адресу <http://labelling.zimmerbiomet.com>.

B. Стерилизация

Лечебное учреждение несет ответственность за соответствие метода утилизации или материала, в том числе системы местной вентиляции, микроволнового применения, требования по стерилизации и обеспечению стерильности, примененным в конкретном лечебном учреждении. Документ *ANSI/AAIM ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*, содержит руководство по подготовке и сборке, загрузке и разгрузке стерилизатора, выбору соответствующей стерилизационной цикла системы вентиляции, обеспечению качества, применению, транспортировке и асептическому применению.

ПРИМЕНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ/ФУТУРОВ

Хирургические инструменты и футуры для инструментов подвержены повреждениям по различным причинам, в том числе: неправильное использование, неправильное применение, а также неосторожное и небрежное обращение. Необходимо принимать меры для предотвращения нарушения функциональности хирургических инструментов и футуров для инструментов. Чтобы минимизировать вред и риск возникновения травм и потенциальных побочных эффектов у пациентов и персонала, следует ознакомиться со следующими источниками:

- Пособия Инструменты многократного использования — руководство по сборке инструментов 1219 по инструментам многократного использования, которое можно получить у торгового представителя компании Zimmer Biomet, либо по адресу <http://labelling.zimmerbiomet.com>.
- Инструменты, которые поставлены в транспортной упаковке, должны быть помечены в соответствии с логотипом для исходной обработки в лечебном учреждении.
- Убедиться в отсутствии повреждений футура и инструментов после получения, после каждого использования и чистки, а также после применения. Инструменты, требующие ремонта, следует отправить для ремонтного обслуживания или вернуть в компанию Zimmer Biomet. Перед отправкой инструментов в компанию Zimmer Biomet или ее представителям инструменты следует очистить и простерилизовать. Нормы ANSI/AAIM ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* содержат руководство по обеззараживанию. Кроме того, более подробные инструкции вы можете получить в компании Zimmer Biomet или у ее торгового представителя.
- Использовать инструменты только по назначению.
- При использовании острого инструмента будьте чрезвычайно осторожны, чтобы избежать травмирования. Проконтролировать со стороны инфекционного контроля, чтобы разработать и верифицировать процедуры по безопасности, применимые для всех уровней непосредственного контакта с инструментами и их утилизацией. В случае предполагаемой неисправности изделия важно вернуть инструмент в компанию Zimmer Biomet для исследования.
- Для чистки инструментов из нержавеющей стали и титановых сплавов можно использовать щеточные моющие средства с pH ≤ 12; а в те же время критически важно тщательно нейтрализовать и смыть изделие щелочные моющие средства. Щелочные моющие средства могут оказывать коррозионное воздействие на поверхности алюминия и титановых инструментов. После использования щелочных моющих средств следует тщательно осмотреть головки сверл, дрельеры, инструменты для отделения надкостницы и другие режущие инструменты, чтобы убедиться в пригодности к применению результатов.
- Во время ручной чистки запрещается применять металлические щетки или металлические губки. Эти изделия могут повредить поверхность и покрытие инструментов. Следует использовать мягкие нейлоновые щетки и вращать.
- Не ударяйте инструменты о столы и не разминайте тонкие инструменты на крутом изгибе.
- Сливной раствор и чистящие/дезинфицирующие средства, содержащие аммиак, ртуть, активный хлор, хлорид, бромид, бромид, йод или йодид, оказывают коррозионное воздействие, поэтому их использование запрещено. Запрещается размещать или закрывать инструменты в растворе Рингера.
- В паровых стерилизаторах не следует использовать средства для удаления налета, содержащие морфин. Эти средства оставят осадок, который с течением времени может повредить полимерные инструменты. Удаление налета в стерилизаторах следует выполнять в соответствии с инструкциями производителя.
- Поверхностная обработка ручных инструментов Biomet для многократного использования в соответствии с инструментами инструментами является наихудшим воздействием, если не указано иное. Истечение срока эксплуатации хирургических инструментов из нержавеющей стали или других металлов обычно определяется на основе износа и повреждения в связи с хирургическим применением по назначению, а не повторной обработкой. Обратитесь также к Пособию Инструменты многократного использования — руководство по сборке инструментов 1219 по инструментам многократного использования, чтобы определить истечение срока эксплуатации в связи с износом и наличие повреждений в связи с использованием.

- Полимеры, используемые в наборах инструментов Biomet, могут стерилизоваться паром/низкотемпературным жаром. Пятилетний срок эксплуатации полимерных материалов является ограниченным. Если полимерные поверхности становятся мутными, на них видны чрезмерные поверхностные повреждения (например, царапины, потертости или расслоение), либо если на полимерных изделиях видны чрезмерные искания или очевидные деформации, изделие следует заменить. Если вам необходимо заменить полимерные изделия, обратитесь к представителю компании Zimmer Biomet.
- Большинство доступных в настоящее время полимеров не выдерживают условия моек-стерилизаторов, которые действуют при температуре, равной или превышающей 141 °C, и используют струи острого пара как способ очистки. В этих условиях поверхности полимерных изделий могут быть нанесены очень сильные повреждения.
- При необходимости инструменты из нержавеющей стали можно обрабатывать средствами очистки от ржавчины, одобренными для хирургических инструментов.
- Титан и титановые сплавы особенно подвержены обезжелезиванию, вызванному применением в море и остатками моющих средств, которые формируют на поверхности многочисленные слои оксидных пленок. После повторных стерилизаций данные оксидные слои, которые не являются вредными для пациента, могут повредить и засорить традиционные, номера изделия и титана, а также другую нанесенную или выгравированную информацию. При необходимости для ускорения обезжелезивания можно использовать кислотные антикоррозионные средства.
- Следует избегать применения жесткой воды. Для исходной промывки можно пользоваться смягченной водопроводной водой. Для окончательной промывки следует воспользоваться смягченной водой, чтобы смыть с инструментов минеральные отложения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

(См. также Руководство по сборке и разборке инструмента 1258 либо Пособие по сборке и разборке для конкретного изделия, если применимо, которые можно получить у торгового представителя компании Zimmer Biomet либо по адресу <http://labelling.zimmerbiomet.com>).

Примечание. При первом использовании перед чисткой и стерилизацией инструментов удалите и утилизируйте весь упаковочный материал.

A. Начальная обработка в месте использования

Удалите с инструментов остатки биологических жидкостей и тканей при помощи одноразовой или оставленной в стерильности салфетки. Поместите инструменты в емкость с дезинфицирующей водой или в лоток, который выложен салфетками. Не допускайте высыхания физиологического раствора, крови, биологических жидкостей, тканей, фрагментов кости и других органических остатков на инструментах перед чисткой.

Примечание. Замачивание в растворе с ферментативным протеолитическим ферментом или другим раствором для предварительной очистки облегчает дальнейшую чистку, особенно инструментов со сложными характеристиками и труднодоступными участками (например, канализованные и трубчатые инструменты). Такие растворы с протеолитическими ферментами, а также ферментальные полимеризованные расщепляющие белковые вещества и на дент-орте и имплантатах на базисной основе вымываются на инструментах. Следует тщательно промывать инструменты в чистящем растворе.

Для достижения оптимальных результатов инструменты следует чистить не позже 30 минут после использования или извлечения из раствора, чтобы минимизировать возможность высыхания перед чисткой. Использование инструментов должно происходить в центральной стерилизационной блоке в закрытых или закрытых крышках контейнерах, чтобы предотвратить лишний риск загрязнения. Не помещайте загрязненные инструменты обратно в футуры для инструментов.

B. Подготовка перед чисткой

Особо и (или) разберите инструменты со сложными частями. Следует с осторожностью ослабить небольшие винты или компоненты, чтобы не потерять их. Протестируйте инструменты на наличие компонентов, которые могут быть повреждены при извлечении из раствора с инструментами. Инструменты со сложными полимерными втулками должны быть разобраны перед стерилизацией (например, загибаемый размер со втулкой, большие фрезы и т.п.). Следует строго придерживаться описанных или конкретных инструкций, выгравированных на инструментах или лотках и футурах для инструментов. Перед чисткой/стерилизацией обратитесь также к Руководству по сборке и разборке инструмента 1258 либо Пособию по сборке и разборке для конкретного изделия, в соответствующих случаях, чтобы ознакомиться с инструментами по сборке.

¹ Eichenbaum G, Wiley JT, Fessel G, et al. An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: implications for regulatory requirements in the European Union. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2021;125:104904. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104904

² Kovachich M, Monnet A, Neogias DG, et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2021;122:104910. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104910

³ Monnet AD, Kovachich M, Bandaru SB, et al. A hazard evaluation of the reproductive/developmental toxicity of cobalt in medical devices. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2021;123:104932. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104932

⁴ Zhang S, Hely CE, Eichenbaum G, et al. Carcinogenic assessment of cobalt-containing alloys in medical devices or cobalt in occupational settings: A systematic review and meta-analysis of overall cancer risk from published epidemiologic studies. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2021;125:104987. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104987

С. Выборочная очистка средств

Рекомендуется использовать чистящие средства с нейтральным pH, средства на ферментной и щелочной основе с поверхностно-активными веществами с низким пенообразованием. Щелочные средства с pH ≤ 12 можно использовать в странах, где это требуется в соответствии с законодательством или местными расширениями. После использования щелочных средств следует использовать нейтрализатор и (или) выполнить тщательное промывание. Следует использовать только средства с доказанной эффективностью (одобрение FDA, внесенные в список INN или одобренные маркировкой CE). Поскольку существует большое разнообразие чистящих и дезинфицирующих средств в разных странах мира, компания Zimmer Biomet не рекомендует какой-либо конкретный бренд. Ниже перечислены средства, которые применяются для validation настольных инструментов по обработке:

1. Ферментные и нейтральные моющие средства: Ферментный концентрат для замачивания и чистки **Steat®**, **Prodysic® 2X**, а также концентрат нейтрального моющего средства **Prodysic® 2X**.
2. Щелочные моющие средства и нейтрализатор: щелочное моющее средство **neobly® 2** и кислотный нейтрализатор **neobly® 2**. Все чистящие средства должны быть пригодными к разведению и к температуре, рекомендованным производителем. Для подготовки чистящих средств можно пользоваться синтетической водопроводной водой. Использование рекомендованной температуры обеспечивает оптимальное действие чистящих средств. Чистящие средства в виде сухих порошков должны быть полностью растворены перед использованием, чтобы избежать образования или коррозии инструментов и обеспечить правильную концентрацию. Если используемые растворы будут значительным образом загрязнены (окислились, кроются и (или) станут мутными), следует приготовить свежий раствор. **Примечание.** Важно выбирать ферментные растворы, предназначенные для расщепления жиров, биологических загрязнений и тканей. Некоторые ферментные растворы специально предназначены для расщепления фибринов или других органических загрязнений, поэтому они не подходят для применения с инструментами.

В. Методы чистки

Чистка инструментов, а также компонентов лотка, футляра и крышки должна выполняться в соответствии с инструкциями по комбинации ручной и автоматической чистки, приведенными в разделах Е или F. Во время чистки инструменты следует вынимать из лотка или футляра.

Е. Инструменты по необработанной ручной/автоматической чистке с применением ферментного и нейтрального моющего средства

1. Промывайте загрязненные инструменты, лотки, футляры и крышки в проточной водопроводной воде в течение как минимум 1 минуты. Удалите значительные загрязнения и остатки при помощи мягкой нейтральной щетки.
2. Полностью погружите инструменты, лотки, футляры и крышки в ферментный раствор и замачивайте в течение 10 минут. Во время чистки инструменты следует вынимать из лотков или футляров. При помощи мягкой нейтральной щетки осторожно чистите изделие как минимум одну минуту, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделять бороздкам, прорезам, матовым поверхностям, сверлениям и другим труднодоступным участкам. Просветы следует чистить длинными, узкими, нейтральными щетками (например, ершиками). **Примечание.** Замачивать труднодоступные участки и поверхности с высокой степенью матовости можно при помощи шпателя или водной струи.
3. Извлеките инструменты, лотки, футляры и крышки из чистящего раствора и промойте в очищенной воде в течение как минимум 1 минуту. Тщательно и энергично промойте прорезы, несложные отверстия и другие труднодоступные участки.
4. Полностью погружите инструменты, лотки, футляры и крышки в ферментный раствор и обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут с частотой 40±5 кГц. Во время чистки инструменты следует вынимать из лотков или футляров.
5. Извлеките инструменты, лотки, футляры и крышки из чистящего раствора и промойте в очищенной воде в течение как минимум 1 минуту. Тщательно и энергично промойте прорезы, несложные отверстия и другие труднодоступные участки.

6. Разместите инструменты, лотки, футляры и крышки в корзину соответствующей мойки-дезинфектора и запустите стандартный цикл чистки инструментов, предусмотренный мойкой-дезинфектором. Во время чистки инструменты следует вынимать из лотков или футляров. Для обеспечения тщательной чистки и дезинфекции важно придерживаться минимальных параметров, указанных в таблице 2. **Примечание.** Необходимо строго следовать инструкциям производителя мойки-дезинфектора. Используйте только чистящие средства, рекомендованные для конкретного типа автоматической мойки-дезинфектора. Следует использовать мойку-дезинфектор с доказанной эффективностью (например, с маркировкой CE, одобрением FDA, а также маркировкой согласно ISO 15863).

Таблица 2. Стандартный цикл автоматической мойки-дезинфектора для хирургических инструментов, утвержденный и примененный в США

Этап	Описание
1	2-минутная предварительная промывка водопроводной водой
2	20-секундное опрыскивание ферментным раствором в горячей водопроводной воде
3	15-минутное замачивание в ферментном растворе
4	15-секундное опрыскивание в водопроводной воде (22)
5	2-минутная мойка моющим средством в горячей водопроводной воде (64–66 °C)
6	15-секундное промывание горячей водопроводной водой
7	2-минутное высокотемпературное промывание (80–93 °C)
8	10-секундное промывание очищенной водой с необходимым количеством моющего вещества (64–66 °C)
9	Сушка горячим воздухом в течение 7–30 минут (116 °C)

Е. Инструменты по необработанной ручной/автоматической чистке с применением щелочного моющего средства и нейтрализатора

1. Промывайте загрязненные инструменты, лотки, футляры и крышки в проточной водопроводной воде в течение как минимум 1 минуты. Удалите значительные загрязнения и остатки при помощи мягкой нейтральной щетки.
2. Полностью погружите инструменты, лотки, футляры и крышки в щелочной (pH ≤ 12) раствор и обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут с частотой 40±5 кГц. Во время чистки инструменты следует вынимать из лотков или футляров.
3. Извлеките инструменты, лотки, футляры и крышки из чистящего раствора и промойте в очищенной воде в течение как минимум 1 минуты. Тщательно и энергично промойте прорезы, несложные отверстия и другие труднодоступные участки.
4. Разместите инструменты, лотки, футляры и крышки в корзину соответствующей мойки-дезинфектора и запустите стандартный цикл чистки инструментов, предусмотренный мойкой-дезинфектором. Во время чистки инструменты следует вынимать из лотков или футляров. Для обеспечения тщательной чистки и дезинфекции важно придерживаться минимальных параметров, указанных в таблице 3. **Примечание.** Необходимо строго следовать инструкциям производителя мойки-дезинфектора. Используйте только чистящие средства, рекомендованные для конкретного типа автоматической мойки-дезинфектора. Следует использовать мойку-дезинфектор с доказанной эффективностью (например, с маркировкой CE, одобрением FDA, а также маркировкой согласно ISO 15863).

Таблица 3. Стандартный цикл автоматической мойки-дезинфектора для хирургических инструментов, утвержденный и примененный в Европе

Этап	Описание
1	5-минутное предварительное промывание водопроводной водой
2	10-минутная мойка щелочным чистящим средством при 55 °C
3	2-минутное промывание нейтрализатором
4	1-минутное промывание водопроводной водой
5	Дезинфекция при 93 °C горячей очищенной водой до достижения A_1 3000 (приблизительно 10 мин)
6	40-минутная сушка горячим воздухом при 110 °C

5. Перейдите к разделу «Осмотр и обслуживание»

ОСМОТР И ОБСЛУЖИВАНИЕ

(См. также Послание Инструментам многократного использования — руководство по сроку эксплуатации 1219 по инструментам многократного использования, которое можно получить у торгового представителя компании Zimmer Biomet, либо по адресу <http://kabeling.zimmerbiomet.com>)

1. Тщательно осматривайте изделие, чтобы убедиться в удалении всех видимых загрязнений или биологических остатков. Если будет обнаружено загрязнение, повторите процесс чистки и дезинфекции.

2. Визуально убедитесь в целостности, отсутствии повреждений и (или) чрезмерного износа. Обратитесь к Посланию Инструментам многократного использования — руководству по сроку эксплуатации 1219 по инструментам многократного использования, чтобы определить истечение срока эксплуатации в связи с износом и наличие повреждений в связи с использованием. **Примечание.** При обнаружении повреждений или износа, которые могут повлиять на функциональность инструмента, не используйте изделие и обратитесь к представителю компании Zimmer Biomet за заменой.
3. Проверьте состояние дисковых деталей (например, шарниров, шаровых зажимов, сверлильных, скользящих деталей и т. п.) для обеспечения бесперебойной работы на всем диапазоне движений.
4. При необходимости шарниры, шаровые зажимы или шарниро-соединенные инструменты можно смазать соответствующим маслом продукта (например, Instrument Mix или рекомендованным смазочным веществом), специально разработанным для совместности с паровой стерилизацией. **Примечание.** Данные инструменты не смазываются и не смазываются или электропроводными инструментами. Требования для данных изделий оговариваются, и они должны соответствовать в соответствии с инструкциями производителя. Смазочные вещества, несовместимые с паровой стерилизацией, повреждаются использовать, поскольку 1) они могут оплавить под собой шарнирные детали; 2) они могут предотвратить теплообменность контакта поверхности с паром; 3) они способны ускорить.
5. Убедитесь в отсутствии деформации инструментов с длинными тонкими компонентами (в особенности вращающиеся инструменты).
6. Если инструменты являются частью большего узла, убедитесь, что изделие легко совместить с соответствующими компонентами.

УПАКОВКА

- A. Упаковка отдельных инструментов
- На этикетке изделий, поставленных нестерильными, размещен



- Отдельные изделия следует поместить в стерилизационный пакет или обернуть медицинским назначением, которые отвечают рекомендованным параметрам для паровой стерилизации, указанным в таблице 4. Убедитесь, что пакет или обертка являются достаточно большими, чтобы вместить изделие без наложения клапанов или разрывания пакета или обертки.
- Используемая стерилизационная обертка должна быть одобрена FDA и соответствовать требованиям ISO 11607-1.
- Для упаковки отдельных инструментов можно использовать стандартную обертку медицинского назначения для паровой стерилизации. Упаковку следует подготовить в виде двойной обертки по методике AAMI или с применением рекомендованного метода. **Примечание.** При использовании стерилизационных обертки или они должны отсутствовать остаткам моющих средств. Обертка для многократного применения использовать не рекомендуется.

В. Упаковка наборов инструментов в лотке лотки и футляры с крышкой

- Меры предосторожности. Общий вес упакованного лотка или футляра с инструментами не может превышать 11,4 кг. По усмотрению вы можете использовать футляры с инструментами можно поместить в одобренный стерилизационный контейнер (например, Aesclap®) с усиленной крышкой. Общий вес набора инструментов, футляра и стерилизационного контейнера не может превышать 11,4 кг (могут применяться другие местные ограничения более 11,4 кг).
- Лотки и футляры с крышкой могут быть обернуты в стандартную обертку медицинского назначения для паровой стерилизации в виде двойной обертки по методике AAMI или с применением рекомендованного метода.
- Используемая стерилизационная обертка должна быть одобрена FDA и отвечать европейским нормативам.
- Лотки и футляры с крышкой могут быть помещены в одобренный стерилизационный контейнер с усиленной крышкой для стерилизации.
- Ниже перечислены одобренные местные стерилизационные контейнеры для применения в соответствии с стандартными инструментами по паровой стерилизации.
 - Aesclap® SteriContainer™
 - Case Medical SteriTray®



- OneTray®
Примечание. Для стерилизационного контейнера OneTray® единственным циклом, валидированным компанией Zimmer Biomet, является цикл при температуре 132 °C со временем воздействия в четыре минуты. Кроме того, компания Zimmer Biomet не валидировала время высыхания при использовании стерилизационного контейнера OneTray®, поскольку клиенты не применяют время высыхания при использовании OneTray® в соответствии с инструкцией по применению OneTray®.
- При установке и замене стерилизационных фильтров в стерилизационных контейнерах придерживайтесь инструкций производителя стерилизационного контейнера.
- Все изделия следует разместить таким образом, чтобы обеспечить доступ пара ко всем поверхностям инструмента. Запрещается укладывать инструменты в стопку или размещать их близко друг к другу.
- Все разборные изделия должны быть разобраны перед размещением в футляр.
- В участки, предназначенные для конкретных изделий, следует размещать только эти изделия.
- Не следует помещать факультативные инструменты Biomet в лоток или футляр для инструментов с предварительно заданными схемами размещения, за исключением наличия в схеме универсального участка или отделения, а также если возможно применить представленное ниже руководство для лотков и футляров без заданных схем размещения или универсальных участков.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Скоростную (мгновенную) паровую стерилизацию с применением рекомендуемых параметров паровой стерилизации без рекомендуемого времени сушки следует использовать только как экстренную процедуру. Инструменты следует очистить и разобрать.
- Для изделий компании Biomet для многократного применения предпочтительным и рекомендуемым методом является стерилизация влажным жаром / паровая стерилизация.
- Циклы стерилизации гравитационного типа не рекомендуются, поскольку циклы являются слишком продолжительными, чтобы быть практичными.
- Этиленоксидную или плазменную стерилизацию допускается применять только в тех случаях, когда в инструкции по применению соответствующего изделия содержится указание по стерилизации с применением данных методов.
- Лечебное учреждение отвечает за внутренние процедуры по сборке, проверке и упаковке инструментов после тщательной очистки с применением метода, который обеспечит проникновение стерилизующего пара и достаточное высушивание. Лечебное учреждение также должно предоставить рекомендации по мерам защиты от острых или потенциально опасных участков инструментов.
- Следует всегда придерживаться рекомендаций производителя парового стерилизатора. При паровой стерилизации нескольких наборов инструментов в рамках одного стерилизационного цикла убедитесь в том, что не превышена максимальная нагрузка, указанная производителем. Во время паровой стерилизации не следует ставить футляры для инструментов в стопку.
- Наборы инструментов следует надлежащим образом подготовить и упаковать в лотки и (или) футляры, чтобы обеспечить проникновения пара и его непосредственный контакт со всеми поверхностями.
- В таблице 4 представлены минимальные параметры паровой стерилизации, валидированные для обеспечения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Если местные или национальные требования по паровой стерилизации являются более строгими или консервативными, чем указанные в таблице, следует выполнять местные или национальные требования.

Примечание. Следует в полной мере придерживаться инструкций по применению и конфигурации загрузки производителя стерилизатора.

Таблица 4. Рекомендуемые параметры паровой стерилизации

Тип цикла	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹	Минимальное время охлаждения ²
Предварительный вакуум, США	132 °C	4 минуты	30 минут	30 минут
Предварительный вакуум, Великобритания	134 °C	3 минуты		
Предварительный вакуум	134 °C	18 минут		

¹ Данный цикл не предназначен для использования в Соединенных Штатах Америки. Эти параметры дезинфекции/паровой стерилизации рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов при наличии опасений относительно заражения ТГЭ/БКЯ. Данный цикл не следует использовать для инактивации прионов. Запрещается повторно использовать инструменты, которые использовались в случаях с подозреваемым или подтвержденным наличием прионов (например ТГЭ/БКЯ); такие инструменты должны быть утилизированы.

² Время сушки отличается в зависимости от объема загрузки; его следует увеличивать для больших нагрузок.

³ Время охлаждения отличается в зависимости от типа используемого стерилизатора, дизайна изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также используемого типа упаковок. Процесс охлаждения должен соответствовать нормам ANSI/AAMI ST79.

ХРАНЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специальном помещении с ограниченным доступом и хорошей вентиляцией, в котором обеспечивается защита от пыли, влаги, насекомых, грызунов, солнечного света и резкого перепада температуры/влажности.
- Следует с осторожностью обращаться с запечатанными футлярами или отдельными инструментами, чтобы предотвратить повреждение стерильного барьера.
- Лечебное учреждение должно определить срок годности стерилизованных инструментов на основе типа использованной стерильной обертки или жесткого контейнера и рекомендаций производителя стерильной обертки или жесткого контейнера.
- Перед вскрытием следует тщательно осмотреть упаковку стерильного инструмента, чтобы убедиться в ее целостности.

Примечание. Поддержание целостности стерильной упаковки, как правило, является событием. Если стерильная обертка разорвана, продырявлена, на ней видны следы постороннего вмешательства, или она была подвержена воздействию влаги, набор с инструментами должен быть очищен, упакован повторно и простерилизован.

Примечание. Если будут обнаружены свидетельства того, что пломба на крышке или фильтры на стерилизационном контейнере были вскрыты или повреждены, стерильные фильтры следует заменить, а набор инструментов простерилизовать повторно.

- Инструменты, поставляемые нестерильными, следует хранить в соответствующей упаковке, которая защищает инструменты от повреждения, либо в соответствующем лотке для инструментов. Перед использованием следует осмотреть инструменты на предмет возможных повреждений. Перед чисткой защитные колпачки или другие защитные элементы должны быть удалены.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Инструменты поставляются в соответствующих лотках для инструментов. Лотки обеспечивают такое положение каждого инструмента, при котором он не получает повреждений и сохраняет свою функциональность во время транспортировки.

ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Использованный инструмент представляет потенциальную биологическую опасность, так как может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, костной или иной тканью. При обращении с этим изделием и его утилизации следует выполнять установленные медицинские правила, а также требования применимых местных, региональных и национальных законов и нормативных документов. В случае предполагаемой неисправности изделия важно вернуть инструмент в компанию Zimmer Biomet для исследования. Все острые предметы после применения следует немедленно утилизировать в контейнеры для острых предметов в соответствии с EN ISO 23907-1 или равноценными нормами на основе требований директивы 2010/32/EU или равноценного национального законодательства. Перед утилизацией запрещается гнуть, ломать или покрывать острый предмет защитным колпачком.

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ

Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о подозреваемых серьезных инцидентах, связанных с изделием, производителю по адресу www.zimmerbiomet.com либо компетентному органу страны-члена, в которой произошел серьезный инцидент.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только по заказу или назначению врача.

Все товарные знаки являются собственностью компании Zimmer Biomet или ее аффилированных лиц, если не указано иное.

Steris® и Prolystica® являются зарегистрированными торговыми марками компании Steris Corporation.
Neodisher® является зарегистрированной торговой маркой компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH.
Aesculap® и SterilContainer™ являются торговыми марками компании Aesculap AG.
SteriTitle® является торговой маркой компании Case Medical, Inc.

OneTray® является торговой маркой компании Innovative Sterilization Technologies.

Маркировка «CE» на вкладыше в упаковку (инструкции по применению) недействительна при отсутствии маркировки «CE» на описании продукта / этикетке на коробке.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

MD	Указывает, что это медицинское изделие
	Указывает, что изделие содержит вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными или токсичными в отношении репродуктивной функции (CMR), либо вещества, нарушающие эндокринную систему.
	Указывает производителя медицинского изделия.
	Указывает импортера медицинского изделия.
EC REP	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском Союзе.
	Указывает на то, что медицинское изделие не было подвергнуто процессу стерилизации
	Указывает необходимость ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной информации, такой как предостережения и меры предосторожности, которую ввиду разных причин невозможно представить непосредственно на медицинском изделии.
Rx only	Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия только врачу или по его предписанию.
	Указывает необходимость обратиться к инструкции по применению. Примечание. Символ электронной инструкции по применению может указывать на веб-сайт производителя. (Приложение A / A.15)
LOT	Указывает код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию или серию.
REF	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие.
UDI	Указывает носитель, который содержит уникальный идентификатор изделия.
PUOM	Указывает глобальный торговый идентификационный номер изделия.
QTY	Указывает единицу измерения упаковки.
EA	Указывает упакованное количество.
	Хранить от ударов
CE 2797	Указывает, что изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 и отвечает применимым требованиям по здравоохранению, безопасности и охране окружающей среды. Если символ сопровождается числом, соответствие требованиям подтверждено.

[Перевод с английского языка на русский язык]

Филлип Х. Джонс — нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит
Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон: +44 (0) 7860 398485

Электронная почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, Филлип Х. Джонс, надлежащим образом назначенный и приведенный к присяге нотариус, осуществляющий деятельность по адресу: Ту Чимниз, Норт Стрит, Уинкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия.

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО я признаю и подтверждаю, что подпись, поставленная внизу страницы прилагаемого Удостоверения информации в досье, является подписью Дина Хайта, который подписал указанный документ, выступая в качестве Руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited).

ПОДПИСАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ сегодня, в среду, 06 декабря 2023 г. по адресу: Ту Чимниз, Норт Стрит, Уинкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна пожизненно

Протокол № 15848/23

[Печать нотариуса]

Лицензия выдана Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в досье

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

- Инструкция по применению (5401000301) в отношении изделия **«Инструмент примерочный для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 в вариантах исполнения»**.

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

21 ноября 2023 г.

**Дин Хайт, Руководитель отдела нормативно-правового Дата
регулирования
«Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited)**

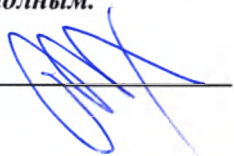
[Печать компании «Биомет Ю-Кей Лтд»]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении изделия „Инструмент примерочный для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 в вариантах исполнения“», представленного на русском языке.]

«Биомет Ю-Кей Лимитед»
Уотертон Индастриал Эстейт,
Бридженд,
CF31 3XA
Телефон: +44(0) 1656 655221
www.biomet.co.uk

Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе за № 01019715

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчи Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



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

77-818

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



7

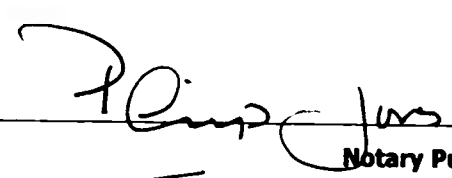
Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, Phillip H Jones Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn and practicing in England and Wales, of Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the annexed Certification for Information in Dossier to be that of Dean Heit and who has signed in their capacity as Regulatory Affairs Manager of Biomet UK Limited.

SIGNED AND SEALED this Wednesday, 6th December 2023 at Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.




Notary Public

My Commission expires on death

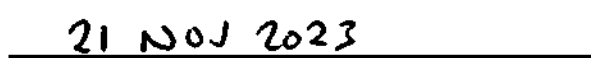
Protocol no. 15849/23

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU application for **Provisional Instrument for installation 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. Biomet UK Limited takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Dean Heit, Regulatory Affairs Manager Date

Biomet UK Limited



Приложение к инструкции по применению

Инструмент примерочный для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 в вариантах исполнения

*Информация указанная в Приложении к инструкции по применению является приоритетной

Наименование медицинского изделия

Инструмент примерочный для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 в вариантах исполнения:

I. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL в вариантах исполнения:

1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 44 мм А в составе:
 - 1.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 44 мм А;
 - 1.2. Инструкция по применению.
2. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 46 мм В в составе:
 - 2.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 46 мм В;
 - 2.2. Инструкция по применению.
3. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 48 мм С в составе:
 - 3.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 48 мм С;
 - 3.2. Инструкция по применению.
4. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 50 мм D в составе:
 - 4.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 50 мм D;
 - 4.2. Инструкция по применению.
5. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 52 мм Е в составе:
 - 5.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 52 мм Е;
 - 5.2. Инструкция по применению.
6. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 54 мм F в составе:
 - 6.1 Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 54 мм F;
 - 6.2 Инструкция по применению.
7. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 56 мм F в составе:
 - 7.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 56 мм F;
 - 7.2. Инструкция по применению.
8. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 58 мм G в составе:
 - 8.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 58 мм G;
 - 8.2. Инструкция по применению.
9. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 60 мм G в составе:
 - 9.1 Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 60 мм G;
 - 9.2 Инструкция по применению.
10. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 62 мм H в составе:
 - 10.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 62 мм H;
 - 10.2. Инструкция по применению.
11. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 64 мм H в составе:
 - 11.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 64 мм H;
 - 11.2. Инструкция по применению.
12. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 66 мм I в составе:
 - 12.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 66 мм I;
 - 12.2. Инструкция по применению.

II. Вкладыш примерочный для керамики G7 в вариантах исполнения:

1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 28 мм В в составе:
 - 1.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 28 мм В;
 - 1.2. Инструкция по применению.

2. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм C в составе:
 - 2.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм C;
 - 2.2. Инструкция по применению.
3. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм D в составе:
 - 3.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм D;
 - 3.2. Инструкция по применению.
4. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм E в составе:
 - 4.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм E;
 - 4.2. Инструкция по применению.
5. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм F в составе:
 - 5.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм F;
 - 5.2. Инструкция по применению.
6. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм G в составе:
 - 6.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм G;
 - 6.2. Инструкция по применению.
7. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм H в составе:
 - 7.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм H;
 - 7.2. Инструкция по применению.
8. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм I в составе:
 - 8.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм I;
 - 8.2. Инструкция по применению.
9. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм E в составе:
 - 9.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм E;
 - 9.2. Инструкция по применению.
10. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм F в составе:
 - 10.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм F;
 - 10.2. Инструкция по применению.
11. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм G в составе:
 - 11.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм G;
 - 11.2. Инструкция по применению.
12. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм H в составе:
 - 12.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм H;
 - 12.2. Инструкция по применению.
13. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм I в составе:
 - 13.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм I;
 - 13.2. Инструкция по применению.
14. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм G в составе:
 - 14.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм G;
 - 14.2. Инструкция по применению.
15. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм H в составе:
 - 15.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм H;
 - 15.2. Инструкция по применению.
16. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм I в составе:
 - 16.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм I;
 - 16.2. Инструкция по применению.

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 использованием.

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Прочтите инструкцию по применению соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, связанных с ее использованием.

Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства.

Иных побочных эффектов при применении инструментов не имеется.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

1. Biomet UK Limited

Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom

Места производства:

1. Biomet UK Limited

Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom

2. Biomet Orthopedics

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

3. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.

No. 980 Shenli Road, Jinhua, Zhejiang, 321016, China

Условия применения

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

Основные технические и функциональные характеристики

Таблица 1 Технические характеристики Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL

Типоразмер	Внешний диаметр, мм	Входной диаметр, мм	Угол α	Глубина отверстия, мм	Диаметр отверстия, мм	Общая высота, мм	Глубина впадины, мм	Шероховатость, не более мкм	Масса, г
44 мм A	42,00 ± 0,05	34,50±0,25	5° ± 1°	3,640± 0,125	8,331 ± 0,510	22,500 ± 0,125	18,988± 0,125	0,8	30±6
46 мм B	44,00 ± 0,10	38,45±0,25	5° ± 1°	2,656± 0,125	8,331 ± 0,510	23,500 ± 0,125	20,988±0,125	0,8	26±5
48 мм C	46,00 ± 0,10	40,45±0,25	5° ± 1°	2,670± 0,125	8,331 ± 0,510	24,500 ± 0,125	21,988±0,125	0,8	28±6
50 мм D	48,00 ± 0,10	42,45±0,25	5° ± 1°	2,680± 0,125	8,331 ± 0,510	25,500± 0,125	22,988±0,125	0,8	30±6
52 мм E	50,000 ± 0,10	44,45±0,25	5° ± 1°	2,695± 0,125	8,331 ± 0,510	26,500± 0,125	23,988±0,125	0,8	32±6
54 мм F	52,000 ± 0,10	46,45±0,25	5° ± 1°	2,71± 0,125	8,331 ± 0,510	27,500± 0,125	24,988±0,125	0,8	34±7
56 мм F	54,00 ± 0,10	46,45± 0,25	5° ± 1°	3,717± 0,125	8,331 ± 0,510	28,500± 0,125	11,271±0,125	0,8	45±9
58 мм G	56,00 ± 0,10	48,50± 0,25	5° ± 1°	3,726± 0,125	8,331 ± 0,510	29,500± 0,125	11,271±0,125	0,8	48±10
60 мм G	58,00 ± 0,10	48,50± 0,25	5° ± 1°	4,736± 0,125	8,331 ± 0,510	30,500± 0,125	11,271±0,125	0,8	61±12
62 мм H	60,00 ± 0,10	52,45± 0,25	5° ± 1°	3,744± 0,125	8,331 ± 0,510	31,500± 0,125	11,271±0,125	0,8	54±11
64 мм H	62,00 ± 0,10	52,45± 0,25	5° ± 1°	4,752± 0,125	8,331 ± 0,510	32,500± 0,125	11,271±0,125	0,8	68±14

66 мм I	64,00 ± 0,10	56,45 ± 0,25	5° ± 1°	3,76 ± 0,125	8,331 ± 0,510	33,500 ± 0,125	11,271 ± 0,125	0,8	61 ± 12
---------	--------------	--------------	---------	--------------	---------------	----------------	----------------	-----	---------

Таблица 2 Технические характеристики Вкладыша примерочного для керамики G7

Типоразмер	Общая высота, мм (А)	Внешний диаметр вкладыша, мм (В)	Глубина впадины, мм (С)	Диаметр сферической впадины, мм (D)	Отклонение от сферичности, мкм	Масса, г
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 28 мм В	19,493 ± 0,125	37,50 ± 0,25	17,213 ± 0,125	29,79 ± 0,25	Не более 10	12 ± 2
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм С	20,493 ± 0,125	39,50 ± 0,25	18,213 ± 0,125	33,82 ± 0,25	Не более 10	11 ± 2
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм D	21,493 ± 0,125	41,50 ± 0,25	19,213 ± 0,125	33,82 ± 0,25	Не более 10	15 ± 3
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм E	22,493 ± 0,125	43,50 ± 0,25	20,213 ± 0,125	33,82 ± 0,25	Не более 10	19 ± 4
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм F	23,493 ± 0,125	45,50 ± 0,25	21,213 ± 0,125	33,82 ± 0,25	Не более 10	23 ± 5
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм G	24,493 ± 0,125	47,50 ± 0,25	22,213 ± 0,125	33,82 ± 0,25	Не более 10	28 ± 6
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм H	26,493 ± 0,125	51,50 ± 0,25	24,213 ± 0,125	33,82 ± 0,25	Не более 10	38 ± 8
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм I	28,493 ± 0,125	55,50 ± 0,25	26,213 ± 0,125	33,82 ± 0,25	Не более 10	51 ± 10
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм E	22,493 ± 0,125	43,51 ± 0,25	20,213 ± 0,125	37,85 ± 0,25	Не более 10	14 ± 3
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм F	23,493 ± 0,125	45,50 ± 0,25	21,213 ± 0,125	37,85 ± 0,25	Не более 10	19 ± 4
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм G	24,493 ± 0,125	47,50 ± 0,25	22,213 ± 0,125	37,85 ± 0,25	Не более 10	23 ± 5
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм H	26,493 ± 0,125	51,50 ± 0,25	24,213 ± 0,125	37,85 ± 0,25	Не более 10	34 ± 7
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм I	28,493 ± 0,125	55,50 ± 0,25	26,213 ± 0,125	37,85 ± 0,25	Не более 10	46 ± 9
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм G	24,493 ± 0,125	47,50 ± 0,25	22,213 ± 0,125	41,94 ± 0,25	Не более 10	18 ± 4
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм H	26,493 ± 0,125	51,50 ± 0,25	24,213 ± 0,125	41,94 ± 0,25	Не более 10	28 ± 6
Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм I	26,493 ± 0,125	51,50 ± 0,25	24,213 ± 0,125	41,94 ± 0,25	Не более 10	40 ± 8

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Инструмент примерочный для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 в вариантах исполнения служит для определения размера имплантата и выполнения пробного уменьшения. Это достигается за счет соответствия размеров геометрии имплантатов.

Вкладыши примерочные для керамики G7 специфичны для Вкладышей керамических эндопротеза тазобедренного сустава G7 и используются только для пробных целей.



Рисунок 1 Вкладыш примерочный для керамики G7

Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL обеспечивает возможность предоперационного планирования, примерки чашки и установки чашки в ходе проведения процедуры тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТЭТС).



Рисунок 2 Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL

Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL доступен в диапазоне размеров вертлужной впадины от 44 мм до 66 мм (с шагом 2 мм).

Эти инструменты можно использовать повторно.

Расширение вертлужной впадины

1. Как только при обработке кости сферическим риммером требуемый размер будет достигнут, выберите компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, который на 1 мм меньше конечного имплантата. На примерочном компоненте указан его точный размер и соответствующий размер вкладыша в виде буквенной и цветовой маркировки.
2. Привинтите к компоненту вертлужному примерочному G7 BISPHERICAL рукоятку для компонента примерочного для измерения размера разработанной вертлужной впадины.
3. Поместите компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL в вертлужную впадину с наклоном примерно под углом 40 градусов и антеверсией 20 градусов.

Уплотнение компонента вертлужного примерочного G7 BISPHERICAL

4. Слегка надавите на компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL и убедитесь в полной посадке через вырезы на компоненте вертлужном примерочном G7 BISPHERICAL (Рисунок 3).
5. Удалите все фрагменты мягких тканей и остеофиты с края вертлужной впадины, которые выступают за край компонента вертлужной примерочной G7 BISPHERICAL, для обеспечения корректной посадки.
6. Если компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL нестабилен или если между компонентом вертлужным примерочным G7 BISPHERICAL и вертлужной впадиной имеются зазоры, возможно, потребуется увеличить диаметр окончательного римера. Однако в некоторых случаях увеличить расширяемый диаметр может оказаться невозможно. В таком случае может потребоваться дополнительная винтовая фиксация.
7. После достижения удовлетворительной посадки компонента вертлужного примерочного G7

BISPHERICAL во впадине его можно извлечь из вертлужной впадины или отсоединить от импактора для последующей примерки вкладыша примерочного.

Примечание: нажатие на рукоятку для введения компонента вертлужного примерочного G7 BISPHERICAL или воздействие на рукоятку в месте, отличном от пластины импактора для изменения положения компонента, может привести к повреждению резьбы.

Опробование вкладыша с компонентом вертлужным примерочным G7 BISPHERICAL

1. После установки компонента вертлужного примерочного G7 BISPHERICAL выберите вкладыш примерочный для керамики G7 соответствующего размера согласно буквенной и цветовой маркировке и требуемой конфигурации вкладыша.
2. Расположите вкладыш примерочный для керамики G7 в компоненте вертлужном примерочном G7 BISPHERICAL вручную. Используйте шестигранную отвертку 3,5 мм для затягивания винта в куполе вкладыша примерочного для керамики G7 через апикальное отверстие компонента вертлужного примерочного G7 BISPHERICAL (Рисунок 4).

Примечание: не затягивайте чрезмерно вкладыш примерочный.



Рисунок 3



Рисунок 4

3. При выполнении пробного вправления компонентов конструкции проверьте стабильность сустава и амплитуду движений, приняв все необходимые меры корректировки для восстановления механики сустава. Убедитесь, что выступающая соударяющаяся кость и (или) остеофиты удалены с периферии вертлужной впадины для максимального увеличения диапазона движений и стабильности.
4. Запишите данные всех использованных примерочных инструментов, а затем удалите их.

Примечание: при использовании вкладыша с высокой стенкой варианта вкладыша с наклоном 10 градусов, обратите внимание на положение вкладыша, сохранив его ориентацию во время окончательной посадки, или отрегулируйте вращение, если необходимо, для минимизации соударения и оптимизации устойчивости

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

Компания Biomet провела оценку совместимости изделий Biomet с имплантатами и компонентами, производимыми ортопедическими компаниями группы Zimmer. Следует использовать только разрешенные комбинации. Чтобы определить, разрешено ли использование этих изделий в предлагаемых комбинациях с продуктами Zimmer, обратитесь к торговому представителю компании.

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

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

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

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

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

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

Комплект поставки:

1. Изделие – 1 шт.
2. ИПП в бумажном или электронном виде.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия

Символ	Описание
	Указывает производителя медицинского изделия
	Дата изготовления
	Указывает код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию или серию.
	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие.
	Указывает на то, что медицинское изделие не было подвержено процессу стерилизации
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 и отвечает применимым требованиям по здравоохранению, безопасности и охране окружающей среды. Если символ сопровождается числом, соответствие требованиям подтверждено
	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском Союзе.
	Указывает необходимость ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной информации, такой как предостережения и меры предосторожности, которую ввиду разных причин невозможно представить непосредственно на медицинском изделии.
	Указывает, что это медицинское изделие *
	Указывает необходимость обратиться к инструкции по применению. Примечание. Символ электронной инструкции по применению может указывать на веб-сайт производителя. (Приложение А / А.15)*
	Указывает носитель, который содержит уникальный идентификатор изделия *
	Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия только врачу или по его предписанию
PUOM	Указывает глобальный торговый идентификационный номер изделия.
QTY	Указывает единицу измерения упаковки.
EA	Указывает упакованное количество *
	Указывает импортера медицинского изделия*
	Указывает, что изделие содержит вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными или токсичными в отношении репродуктивной функции (CMR), либо вещества, нарушающие эндокринную систему.*
	Хранить от ударов

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

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

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер	Наименование
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ASTM F899 – 12b	Стандартная спецификация на кованые нержавеющие стали для хирургических инструментов
EN ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

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.

Срок годности / срок службы

Инструменты, поставляемые нестерильными, следует хранить в соответствующей упаковке, которая защищает инструменты от повреждения, либо в соответствующем лотке для инструментов. Перед использованием следует осмотреть инструменты на предмет возможных повреждений. Перед чисткой защитные колпачки или другие защитные элементы должны быть устранены.

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов хирургических, приспособлений, компонентов примерочных и принадлежностей назначению. Срок службы зависит от типа изделия, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования. При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию изделия, необходимо обратиться к представителю компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» и заказать инструмент хирургический, приспособление, компонент примерочный на замену.

Как правило, клиентам предлагается вернуть инструменты хирургические, приспособления, компоненты примерочные из набора инструментов хирургических, приспособлений и компонентов примерочных для установки эндопротезов коленного сустава с принадлежностями, вышедшие из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» 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
2. Выцветание	Загибание, выгибание или искореживание:
	• Контейнеры
3. Коррозия	• Основания контейнеров
	• Лотки
	• Крышки
	• Держатели или стойки
	• Выцветание маркировки изделия
4. Поломка	• Выцветание маркировки изделия вследствие коррозии
	• Коррозия поверхности
	• Точечная коррозия
	• Щелевая коррозия
1. Повреждение резьбы	• Коррозия внутренней/внешней резьбы
	• Выцветание маркировки изделия вследствие коррозии
2. Повреждение поверхности	• Разлом/трещина на корпусе гибкого стержня
	• Сорванная внешняя/внутренняя резьба
	• Поврежденная внешняя/внутренняя резьба
	• Щелевая коррозия
	• Коррозия внутренней/внешней резьбы
	• Царапины
	• Поврежденная поверхность
	• Зазубрины
	• Вмятины
	• Сколы
	• Заусенцы
	• Задиры в отверстиях
	• Царапины
	• Вмятины
Гарантийные обязательства	• Нарушение покрытия
	• Ободранные края инструментов для завинчивания
	• Скругленные края
	• Поврежденные режущие края
	• Износ маркировок, инструкций или контура имплантата

Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Биомет Ю-Кей Лимитед, 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 Ю-Кей Лимитед 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 Ю-Кей Лимитед.

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

Компания Биомет Ю-Кей Лимитед предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Биомет Ю-Кей Лимитед, 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.

Рекламация

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

Biomet UK Limited
(Биомет Ю-Кей Лимитед);
Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA,
United Kingdom;

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

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]

Филлип Х. Джонс — нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит
Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон: +44 (0) 7860 398485

Электронная почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, Филлип Х. Джонс, надлежащим образом назначенный и приведенный к присяге нотариус, осуществляющий деятельность по адресу: Ту Чимниз, Норт Стрит, Уинкфилд, Виндзор, SL4 4TE, Англия.

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО я признаю и подтверждаю, что подпись, поставленная внизу страницы прилагаемого Удостоверения информации в досье, является подписью Дина Хайта, который подписал указанный документ, выступая в качестве Руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited).

ПОДПИСАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ сегодня, в среду, 06 декабря 2023 г. по адресу: Ту Чимниз Норт Стрит, Уинкфилд, Виндзор, SL4 4TE Англия.

/подпись/
Нотариус

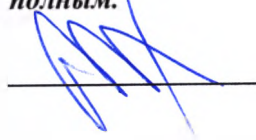
Моя лицензия действительна пожизненно

Протокол № 15849/23

[Печать нотариуса]

Лицензия выдана Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Борисова Елена Александровна, 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

