



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно – производственная компания «СИНТЕЛ»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «НПК СИНТЕЛ»

Д.В. Митриченко

«28» _____ 2017 г.

**Инструменты хирургические для установки
эндопротезов тазобедренного сустава
по ТУ 32.50.13-003-61226735-2017**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Производитель, разработчик Инструментов	4
3. Назначение и область применения Инструментов	4
4. Классификация Инструментов.....	4
5. Описание Инструментов.....	5
6. Маркировка Инструментов	11
7. Упаковка Инструментов	12
8. Показания, противопоказания, побочные действия и риски при применении Инструментов.....	12
9. Информация по применению Инструментов	13
10. Правила транспортирования и хранения Инструментов	16
11. Гарантийные обязательства.....	16
12. Порядок утилизации Инструментов.....	17
13. Перечень применяемых производителем (изготовителем) Инструментов национальных стандартов.....	17
14. Рекламации.....	18

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты хирургические для установки эндопротезов тазобедренного сустава по ТУ 32.50.13-003-61226735-20017 (далее по тексту – Инструменты):

1. Ацетабулярное сверло
2. Гексагональная отвёртка
3. Гибкая отвёртка
4. Гибкая насадка для сверла
5. Держатель винтов
6. Долото
7. Зонд канальный конический
8. Измеритель глубины отверстия
9. Импактор ацетабулярного вкладыша
10. Импактор бедренной головки
11. Импактор биполярный
12. Импактор примерочной шейки
13. Импактор цементной чашки
14. Колпачок импактора ацетабулярного вкладыша, диаметр 24мм, 28мм
15. Коннектор
16. Конусная развёртка, размеры: 0-1, 2-3, 4-5, 6-7, 8-9
17. Коробчатый остеотом
18. Костная ложка
19. Крючок
20. Кусачки
21. Кусачки костные прямые
22. Кусачки костные боковые
23. Кусачки для удаления костного цемента малые
24. Кусачки для удаления костного цемента большие
25. Кюретка
26. Молоток щелевидный
27. Направитель сверла
28. Ножницы
29. Окончатое долото
30. Остеотом
31. Пассатижи
32. Позиционирующий инструмент для ацетабулярной чашки
33. Позиционирующий колпачок для цементной ацетабулярной чашки, диаметр 24мм, 28мм
34. Примерочная головка:
 - 34.1 Примерочная головка, диаметр 24мм
 - 34.2 Примерочная головка, диаметр 28мм
 - 34.3 Примерочная головка, диаметр 32мм
35. Примерочная ацетабулярная чашка, диаметр 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм.
36. Примерочная биполярная головка, диаметр 39мм, 41мм, 43мм, 45мм, 47мм, 49мм, 51мм, 53мм, 55мм
37. Примерочная шейка бедра, размеры: 2-3, 4-5, 6-7, 8-9
38. Примерочный ацетабулярный вкладыш, диаметр 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм.
39. Развёртка
40. Рашпиль для бесцементной ножки, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
41. Рашпиль для цементной ножки, размеры: 1, 2, 3, 4
42. Рашпиль изогнутый для обработки костно-мозгового канала

43. Ретрактор изогнутый
44. Ретрактор узкий
45. Ретрактор широкий
46. Рукоятка для введения ножки
47. Рукоятка для ацетабулярной фрезы
48. Рукоятка для разъединения головки и чашки
49. Рукоятка рашпиля
50. Сверло
51. Стержень для введения пробки костного цемента
52. Т-образная рукоятка
53. Фреза ацетабулярная, диаметр 42мм, 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм, 64мм, 66мм, 68мм.
54. Фреза для снятия остеофитов
55. Шаблон для резекции бедренной кости
56. Штифт для введения ножки
57. Щелевидная отвёртка
58. Щипцы для установки стопорного кольца
59. Щипцы капсульные
60. Экстрактор головки

Принадлежности:

1. Бокс (исполнение 1)
2. Бокс (исполнение 2)
3. Бокс (исполнение 3)
4. Крышка (исполнение 1)
5. Крышка (исполнение 2)
6. Крышка (исполнение 3)
7. Лоток (исполнение 1)
8. Лоток (исполнение 2)
9. Лоток с крышкой (исполнение 3)

2. Производитель, разработчик Инструментов

Общество с ограниченной ответственностью «Научно – производственная компания» «СИНТЕЛ» (ООО «НПК «СИНТЕЛ»), 634061, г. Томск, ул. Герцена, 45 оф.210.

3. Назначение и область применения Инструментов

Назначение: Инструменты предназначены для установки пациентам цементных и бесцементных эндопротезов тазобедренного сустава. Инструменты могут быть применены как при первичном, так и при ревизионном эндопротезировании.

Область применения: травматология и ортопедия, онкология.

К работе с Инструментами допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший подготовку и имеющий опыт работы в области эндопротезирования после ознакомления с данной инструкцией.

4. Классификация Инструментов

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения Инструментов - 1 (медицинские изделия с низкой степенью риска), Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н, п.4.6.2.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 24510.

Код классификатора продукции для медицинского изделия ОКПД2 – 32.50.13.190.

5. Описание Инструментов

"Инструменты хирургические для установки эндопротезов тазобедренного сустава по ТУ 32.50.13-003-61226735-20017" представляют собой инструменты многократного использования, применяемые в условиях специализированных лечебных и лечебнопрофилактических учреждений медицинским персоналом, имеющим профессиональную подготовку и опыт работы в области эндопротезирования.

Принадлежностями к Инструментам являются специализированные боксы, лотки и крышки, предназначенные для размещения, хранения, стерилизации и применения Инструментов.

В качестве материалов изготовления рабочих частей Инструментов могут использоваться:

- 1. Сталь нержавеющей;
- 2. Сталь нержавеющей закалённая;
- 3. Сталь нержавеющей дисперсионно твердеющая;
- 4. Сталь коррозионно-стойкая нержавеющей;
- 5. Сталь коррозионно-стойкая мартенситная нержавеющей;
- 6. Сталь нержавеющей мартенситная хромовая с добавлением никеля;
- 7. Сталь нержавеющей мартенситная;
- 8. Сталь нержавеющей аустенитная хромо-никелевая.

В качестве материалов изготовления рукояток инструментов могут использоваться:

- 1. Полиэтилен;
- 2. Полиоксиметилен;
- 3. Полиэфиримид;
- 4. Полифенилсульфон;
- 5. Полифенилен;
- 6. Силикон;
- 7. Текстолит.

Для изготовления принадлежностей (боксов, лотков и крышек) могут использоваться следующие материалы:

- 1. Молибденхромовая сталь;
- 2. Хромникелевая сталь;
- 3. Алюминий;
- 4. Полифенилсульфон.

Функциональные характеристики и назначение Инструментов представлены в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Габаритные размеры, длина × ширина × высота / диаметр × выюта, мм, не более	Масса, г, не более	Назначение / функция инструмента
1. Ацетабулярное сверло	6,2×150	33	Применяется для сверления отверстия под ацетабулярные винты
2. Гексагональная отвертка	- с рукояткой из текстолита 37,5×24,5×246 мм; - с рукояткой из силикона 39×19,5×248 мм;	133	Применяется для вкручивания ацетабулярных винтов
3. Гибкая отвертка	- с рукояткой из текстолита	190	Применяется для фиксации винтов

	37,5×24,5×327 мм; - с рукояткой из силикона 38×327 мм;		
4. Гибкая насадка для сверла	11×120	72	Применяется для сверления отверстия
5. Держатель винтов	52,5×21×212	115	Применяется для фиксации винтов
6. Долото	23×275	122	Применяется для открытия костно-мозговой полости
7. Зонд канальный конический	16×332,5	189	Применяется для контроля нахождения в канале
8. Измеритель глубины отверстия	75,3×19×280	54	Применяется для измерения глубины отверстия
9. Импактор ацетабулярного вкладыша	38×283	436	Применяется для установки ацетабулярного вкладыша
10. Импактор бедренной головки	28×24×288	220	Применяется для установки бедренной головки
11. Импактор биполярный	70×120×158,6	1262	Применяется для установки биполярной головки
12. Импактор примерочной шейки	12,6×12,6×221	206	Применяется для установки примерочной шейки
13. Импактор цементной чашки	48,5×368,25	649	Применяется для установки цементной чашки
14. Колпачок импактора ацетабулярного вкладыша, диаметр:			Применяется в качестве заглушки импактора ацетабулярного вкладыша
24 мм	17,5×18	25	
28 мм	21,4×18	49	
15. Коннектор	176,2×151,3×20	70	Применяется для направления сверла и защиты мягких тканей
16. Конусная развёртка, размеры:			Применяется для коррекции проделанного отверстия в канале кости
0-1	13×333	314	
2-3	14×333	243	
4-5	17×333	212	
6-7	19×333	171	
8-9	22×333	147	
17. Коробчатый остеотом	239×30×25	250	Применяется для открытия канала в бедренной кости
18. Костная ложка	384×23	125	Применяется для удаления (выскабливания) мягких

			тканей из кости
19. Крючок	200×62×13,5	36	Применяется для отведения и фиксации тканей
20. Кусачки	202,5×104,2×14	390	Применяется для скусывания спиц и винтов
21. Кусачки костные прямые	166×93×13,6	163	Применяется для скусывания кости и хрящевой ткани
22. Кусачки костные боковые	260×118,6×22,5	350	Применяется для скусывания кости и хрящевой ткани
23. Кусачки для удаления костного цемента малые	328×90×5	91	Применяется для удаления костного цемента
24. Кусачки для удаления костного цемента большие	550×90×5	142	Применяется для удаления костного цемента
25. Кюретка	23×294	97	Применяется для удаления (выскабливания) мягких тканей из кости
26. Молоток щелевидный	68×34×251,5	787	Применяется для нанесения ударов на другие неактивные хирургические инструменты
27. Направитель сверла	23×26,5×295	96	Применяется для направления сверла
28. Ножницы	245×58,6×28,4	130	Применяется для разрезания мягких тканей
29. Окончатое долото	12,6×21×240	83	Применяется для открытия костно-мозговой полости.
30. Остеотом	23×301	114	Применяется для рассечения кости
31. Пассатижи	203×50,9×12,5	320	Применяется для зажима и захвата деталей разных форм, перекусывания, сгибания металлических конструкций
32. Позиционирующий инструмент для ацетабулярной чашки	48,5×344	560	Применяется для позиционирования ацетабулярной чашки
33. Позиционирующий колпачок для цементной ацетабулярной чашки, диаметр: 24мм	37,5×37,5 42,5×42,5	91 128	Применяется для позиционирования ацетабулярной чашки

28мм			
34. Примерочная головка:			Применяется для контроля установки компонентов эндопротеза тазобедренного сустава
34.1 Примерочная головка, диаметр 24 мм	24+0×23,4×19,35 24+3,5×23,4×19,5	4 5	Применяется для контроля установки компонентов эндопротеза тазобедренного сустава
34.2 Примерочная головка, диаметр 28 мм	28+1,5×27,3×23,7 28+0,5×27,3×23,8 28+8,5×27,3×23,8 28+12×27,3×30,8 28+15,5×27,3×34	9 9 9 11 13	Применяется для контроля установки компонентов эндопротеза тазобедренного сустава
34.3 Примерочная головка, диаметр 32 мм	32×27,9×32	15	Применяется для контроля установки компонентов эндопротеза тазобедренного сустава
35. Примерочная ацетабулярная чашка, диаметр:			Применяется для определения размера ацетабулярной чашки
44мм	44×22	35	
46мм	46×23	41	
48мм	48×24	43	
50мм	50×25	46	
52мм	52×26	50	
54мм	54×27	53	
56мм	56×28	57	
58мм	58×29	64	
60мм	60×30	69	
62мм	62×31	74	
36. Примерочная биполярная головка, диаметр:			Применяется для определения размера биполярной головки эндопротеза
39мм	39×19,5×27,45	20	
41мм	41×20,5×27,9	24	
43мм	43×21,5×29,5	28	
45мм	45×22,5×30,4	34	
47мм	47×23,5×32,5	35	
49мм	49×24,5×32,6	40	
51мм	51×25,5×33,6	45	
53мм	53×26,5×34,3	53	
55мм	55×27,5×35,4	59	
37. Примерочная шейка бедра, размеры:			Применяется для определения размера шейки бедра
2-3	41×12×26	34	
4-5	43,12×12×26	36	
6-7	45,5×12×26	39	
8-9	47,5×12×26	42	
38. Примерочный ацетабулярный вкладыш, диаметр:			Применяется для определения размера ацетабулярного

44мм	44×40	18	вкладыша
46мм	46×42	21	
48мм	48×44	24	
50мм	50×46	28	
52мм	52×48	32	
54мм	54×50	39	
56мм	56×52	44	
58мм	58×54	50	
60мм	60×56	57	
62мм	62×58	64	
39. Развёртка	13×240,5	110	Применяется для коррекции отверстия
40. Рашпиль для бесцементной ножки, размеры:			Применяется для обработки медуллярного канала бедренной кости
1	143,2×14,2×29,2	95	
2	147,2×14,3×31,5	108	
3	153×16,2×33,8	133	
4	158,9×17,2×36,3	158	
5	164,3×18,4×36,9	184	
6	170,8×19,3×37,6	221	
7	176×20,6×39,65	272	
8	181,9×22,4×40,25	327	
9	188,4×23,3×42,3	397	
10	194,9×24,5×44,9	477	
41. Рашпиль для цементной ножки, размеры:			Применяется для обработки медуллярного канала бедренной кости
1	35,2×12,5×145	101	
2	35,2×13×150	127	
3	35,2×14×155	153	
4	35,2×15,5×160	178	Применяется для обработки костно-мозгового канала
42. Рашпиль изогнутый для обработки костно-мозгового канала	22×8,5×235	125	
43. Ретрактор изогнутый	45,5×148,5×335	309	Применяется для удержания операционного поля и защиты мягких частей в течение всего времени операции.
44. Ретрактор узкий	238×29,6×17	97	Применяется для удержания операционного поля и защиты мягких частей в течение всего времени операции.
45. Ретрактор широкий	240×42,8×30,75	134	Применяется для удержания операционного поля и защиты мягких частей в течение всего времени операции.
46. Рукоятка для введения ножки	38×240,5	242	Применяется для введения ножки

			эндопротеза во время операции.
47. Рукоятка для ацетабулярной фрезы	26×310	375	Применяется в качестве части ручного инструмента для ацетабулярной фрезы
48. Рукоятка для разъединения головки и чашки	53×22,4×179	170	Применяется для разъединения головки и чашки
49. Рукоятка рашпиля	72,63×54×247	1010	Применяется в качестве части ручного инструмента – рашпиля
50. Сверло	3,5×170	9	Применяется для сверления отверстий.
51. Стержень для введения пробки костного цемента	10,5×330	380	Применяется для введения пробки костного цемента
52. Т-образная рукоятка	109×27,6×135	265	Применяется в качестве части ручного инструмента для ацетабулярной фрезы
53. Фреза ацетабулярная, диаметр:			Применяется для обработки ацетабулярной поверхности
42 мм	42×40	22	
44мм	44×42	25	
46мм	46×44	28	
48мм	48×46	32	
50мм	50×48	34	
52мм	52×50	38	
54мм	54×52	38	
56мм	56×54	42	
58мм	58×56	45	
60мм	60×58	47	
62мм	62×60	51	
64мм	64×62	56	
66мм	66×64	62	
68мм	68×66	68	
54. Фреза для снятия остеофитов	40×174,5	210	Применяется для обработки ацетабулярной поверхности от остеофитов
55. Шаблон для резекции бедренной кости	36,5×2,4×160	35	Применяется для определения резекционной области
56. Штифт для введения ножки	8×258,4	280	Применяется для направления ножки эндопротеза
57. Щелевидная отвёртка	88×12×15,5	110	Применяется для завинчивания крепёжного изделия
58. Щипцы для установки стопорного кольца	82,25×11,5×196	140	Применяются для установки стопорного

			кольца в биполярной головке
59. Щипцы капсульные	207×80×4,5	67	Применяются для удаления капсулы.
60. Экстрактор головки	109×27×250	220	Применяется для извлечения головки
Принадлежности:			
1. Бокс (исполнение 1)	547×263×149,5	3330	Применяется для хранения и транспортировки инструментов
2. Бокс (исполнение 2)	556,8×219×248	2550	Применяется для хранения и транспортировки инструментов
3. Бокс (исполнение 3)	388×254×52	1500	Применяется для хранения и транспортировки инструментов
4. Крышка (исполнение 1)	545×260×19,5	950	Применяется для закрытия бокса
5. Крышка (исполнение 2)	572×219×24	950	Применяется для закрытия бокса
6. Крышка (исполнение 3)	377×259×12	500	Применяется для закрытия бокса
7. Лоток (исполнение 1)	487×246×50,5	1550	Применяется для размещения инструментов
8. Лоток (исполнение 2)	526×236×55,5	1550	Применяется для размещения инструментов
9. Лоток с крышкой (исполнение 3)	Для лотка: 230×120×42 Для крышки: 288×113×2	Для лотка: 1000 Для крышки 200	Применяется для размещения инструментов

6. Маркировка Инструментов

Маркировка Инструментов наносится на бумажную этикетку (лист-вкладыш), которая приклеивается на ящик из гофрокартона, содержащий бокс с инструментами.

В содержании маркировочной надписи указаны:

- наименование, адрес, товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год и месяц);
- гарантийный срок хранения;
- номер партии;
- условия хранения;
- предупреждение о необходимости прочитать инструкцию по применению инструментов перед применением;
- номер настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

Металлические части Инструментов маркируют методом лазерной гравировки. Полимерные компоненты Инструментов маркируют методом штампования или штампопечати. В содержании маркировочной надписи указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение инструмента;
- размер инструмента.

На транспортную тару – ящик из гофрокартона, содержащий 2 или 3 коробки с боксами с Инструментами – также наклеивается бумажная этикетка, содержащая:

- наименование, адрес, товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год и месяц);
- гарантийный срок хранения;
- условия хранения;
- номер настоящих технических условий.

На транспортную тару также нанесены манипуляционные знаки: «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

7. Упаковка Инструментов

Инструменты укладываются и закрепляются в отведённых для каждого Инструмента местах в боксах. Боксы упаковываются в ящики соответствующего размера из гофрированного картона. Ящики оклеивают клеевой бумажной лентой.

Ящики с боксами с Инструментами для транспортирования укладывают по 2 или 3 шт. в ящики соответствующего размера из гофрированного картона.

Для поставки отдельных Инструментов используют полиэтиленовые мешки соответствующего размера с защёлкой. Мешки упаковываются в ящики соответствующего размера из гофрированного картона от 1 до 20 шт.

8. Показания, противопоказания, побочные действия и риски при применении Инструментов

Показания:

- первичное эндопротезирование тазобедренных суставов;
- ревизионное эндопротезирование тазобедренных суставов.

Противопоказания:

- использование инструментов в целях, не указанных в назначении применения инструментов;
- аллергия на материалы изготовления.

В случае появления симптомов аллергии необходимо обратиться к врачу.

Побочные действия:

не выявлены.

Риски при применении Инструментов и меры их предупреждения:

- Во избежание риска неправильного применения Инструментов не допускается их применение неквалифицированным медицинским персоналом;
- Во избежание нецелевого применения Инструментов не допускается их применение в целях не предусмотренных данной инструкцией;
- Во избежание риска инфицирования не допускается применение нестерильных Инструментов;
- Во избежание риска инфицирования не допускается применение не рекомендованных методов стерилизации, очистки и дезинфекции Инструментов;

- Во избежание риска возникновения коррозии металлических частей Инструментов не допускается промывать их раствором NaCl 0,9%;
- Во избежание риска применения дефектных Инструментов не допускается их использование без предварительной проверки на функциональность.

9. Информация по применению Инструментов

Правила применения:

Использование Инструментов должно осуществляться только в условиях специализированных лечебных и лечебнопрофилактических учреждений медицинским персоналом, имеющим профессиональную подготовку и опыт работы в области эндопротезирования.

Информация о действиях, необходимых для ввода Инструментов в эксплуатацию (рекомендованы к проведению перед каждым применением):

Перед использованием Инструментов необходимо убедиться в том, что:

- на поверхности Инструментов, боксов и сеток не должно быть видимых невооруженным глазом: трещин, раковин, забоин, царапин, каверн, задиров, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, следов от инструментов, загрязнений (окалин, материалов шлифовки и полировки, следов смазки) и других дефектов;
- винты шарнирных инструментов (щипцы для удержания шурупа, многоосевая гибкая отвертка) должны быть расклепаны, не допускается самопроизвольного откручивания винтов шарнирных инструментов в процессе работы;
- ход бранш щипцов для удержания шурупа должен быть легким и плавным;
- соединение головок молотков с рукоятками должно быть надежным, смещение головок молотков относительно рукояток не допускается;
- при выборе материала изготовления Инструментов учитывалась возможность аллергической реакции на него у пациента;
- при хирургическом вмешательстве надежно обеспечиваются асептические условия;
- имеются в наличии все необходимые для осуществления имплантации (и исправные) Инструменты;
- Инструменты простерилизованы;
- имеется полный комплект необходимых Инструментов;
- все Инструменты исправны;

При выявлении хотя бы одного из вышеперечисленных пунктов применение Инструментов недопустимо.

Не допускается применять одновременно в комбинации с данными Инструментами инструменты сторонних производителей, а также каким-либо образом создавать набор инструментов, необходимых врачу в ходе операции, из данных Инструментов и инструментов сторонних производителей. Набор инструментов для проведения операции у одного пациента должен состоять только из Инструментов производства ООО «НПК СИНТЕЛ».

Необходимо обратить особое внимание на то, чтобы во время извлечения Инструментов из бокса были обеспечены асептические условия.

Необходимо принять меры, чтобы во время эксплуатации Инструменты не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Перед установкой эндопротеза Инструменты необходимо продезинфицировать, подвергнуть предстерилизационной очистке, простерилизовать.

Использовать Инструменты только в стерильном виде.

Инструменты поставляются нестерильными. После получения Инструментов их необходимо освободить от упаковки и перед первым использованием подвергнуть всему циклу подготовки.

После каждого использования Инструменты необходимо очистить, дезинфицировать и простерилизовать. Качественная и действенная очистка и дезинфекция являются обязательным условием для эффективной стерилизации.

Мероприятия по очистке, дезинфекции и стерилизации, должны проводиться компетентным ответственным персоналом лечебного учреждения. При этом необходимо учитывать не только рекомендации и требования данной инструкции, но и национальные стандарты, а также внутренние предписания и рекомендации лечебных учреждений, где осуществляется применение настоящего медицинского изделия.

После очистки и дезинфекции необходимо проверять Инструменты на их исправность и наличие повреждений (коррозия, повреждённая поверхность, сколы и пр.), см. пункт "Правила применения". Повреждённые Инструменты необходимо заменить. Недостаточно хорошо очищенные Инструменты необходимо очистить повторно.

Очистка и дезинфекция

Для очистки и дезинфекции Инструментов рекомендуется использовать соответствующее чистящее и дезинфицирующее оборудование, которое необходимо подвергать регулярной валидации. Ручной метод чистки и дезинфекции менее эффективен и труднее воспроизводим, поэтому к нему необходимо прибегать только в том случае, когда применение вышеназванного оборудования невозможно.

Перед очисткой и дезинфекцией необходимо провести ряд подготовительных мероприятий, описанных ниже. Эти мероприятия проводятся вне зависимости от выбранного метода очистки и дезинфекции (машинного или ручного).

На этапе подготовки Инструменты, состоящие из нескольких съёмных частей, должны быть разобраны.

Использование ультразвука допускается в том случае, если Инструменты не имеют шарниров / подвижных частей или могут быть разобраны. Во избежание повреждений при использовании ультразвука Инструменты и их части не должны касаться друг друга.

Сразу после использования Инструментов их необходимо подвергнуть первичной грубой чистке для удаления крупного загрязнения. Чтобы не усложнять очистку и дезинфекцию, загрязнения на инструментах рекомендуется оставлять на срок не более 6 часов.

Не допускается мытьё Инструментов из стали с применением физиологического раствора (раствор NaCl), поскольку такой контакт может привести к коррозии или изменению цвета. Для изделий, изготовленных из алюминия, используйте нейтральные pH-агенты.

Ручная чистка:

Для ручного удаления загрязнений с Инструментов и стерилизационных контейнеров разрешается использовать только мягкие щётки или чистые безворсовые салфетки (предназначенные только для этих целей). Не используйте для чистки Инструментов металлические щётки или стальные мочалки.

Внимание: дезинфицирующее средство, используемое на этапе подготовки к чистке для защиты гигиены персонала, не может заменить дезинфицирующее средство для эффективной очистки Инструментов.

Процедура очистки:

1. Демонтировать съёмные части Инструментов.

2. Поместить Инструменты в дезинфицирующий раствор, время экспозиции зависит от средства, используемого лечебным учреждением.

3. Не вынимая Инструментов из дезинфицирующего раствора, провести чистку с помощью щетки.

4. Промыть отверстия, резьбовые канавки, зазоры, шарниры, каналы и полости дезинфицирующим раствором с помощью водного пистолета (минимальное статическое давление – 3 бара) на протяжении не менее 15 секунд на один инструмент.

При очистке и дезинфекции Инструментов не превышайте концентрацию и температуру, рекомендованные производителем моющих и дезинфицирующих средств.

Машинная чистка и дезинфекция:

При выборе чистящего и дезинфицирующего оборудования необходимо следить за тем, чтобы:

- для термической дезинфекции использовалась валидируемая программа (при химической дезинфекции возникает риск того, что дезинфицирующее средство останется на инструментах),
- используемая программа подходила для инструментов и содержала достаточное количество промывочных циклов,
- для конечной промывки использовалась только вода с низким бактериальным содержанием (макс. 10 микроорганизмов/мл),
- применяемый для просушки воздух соответствующим образом фильтровался,
- дезинфектор регулярно подвергался техническому обслуживанию и содержался в соответствующем состоянии.

При выборе дезинфицирующих и моющих растворов необходимо следить за тем, чтобы:

- они подходили для чистки Инструментов,
- они были совместимы с Инструментами,
- (если не используется термическая дезинфекция) дополнительно применялось дезинфицирующее средство, совместимое с используемыми растворами,
- все поверхности Инструментов были доступны для действия раствора.

Необходимо соблюдать все данные о концентрации растворов, рекомендованные производителями растворов. При укладке Инструментов в бокс необходимо следить за тем, чтобы они не касались друг друга.

Стерилизация

Внимание! Поставленные с завода Инструменты перед стерилизацией должны быть освобождены от упаковки. Все новые Инструменты перед стерилизацией также подлежат процессу очистки и дезинфекции! Инструменты для стерилизации необходимо расположить таким образом, чтобы они не соприкасались друг с другом.

Рекомендуемый метод стерилизации: стерилизация паром под давлением. Ниже приведен рекомендуемый минимальный цикл для стерилизации паром под давлением, чтобы достигнуть уровень гарантии стерильности SAL (sterility assurance level) 10^{-6} . Также могут быть использованы и другие методы стерилизации, однако при стерилизации другими методами рекомендуется проверить эффективность выбранного метода стерилизации с помощью соответствующих лабораторных методов. Надлежащая валидация оборудования имеет важное значение для обеспечения стерилизации Инструментов.

Стерилизация паром под давлением:

- режимы стерилизации: температура 120 ± 2 °C, давление $(0,11 \pm 0,1)$ мПа, время 45 минут; или температура 132 ± 2 °C, давление $(0,2 \pm 0,1)$ мПа, время 20 минут.

Рекомендована трёхкратная стерилизация паром под давлением.

Минимальное время сушки – 10 мин.

10. Правила транспортирования и хранения Инструментов

Инструменты всегда должны храниться и транспортироваться в полной, невскрытой оригинальной защитной упаковке.

Инструменты должны храниться:

- сухими
- при низком содержании пыли
- защищёнными от прямых солнечных лучей
- защищёнными от повреждений
- защищёнными от механического и химического воздействия
- защищёнными от паразитов

При складировании ящики с инструментами должны укладываться в штабеля не более, чем в три ряда по высоте.

Инструменты в упакованном виде и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

При транспортировании транспортная тара с инструментами должна быть закреплена таким образом, чтобы исключить возможность самопроизвольного перемещения ящиков с Инструментами и соударения их друг с другом и с бортами транспортного средства.

При погрузке, выгрузке и транспортировании Инструментов должны быть приняты меры, предохраняющие их и транспортную тару от загрязнения, повреждения и попадания влаги.

Условия транспортирования и хранения:

Температура воздуха при транспортировании и хранении от 10 до 35 °С.

Относительная влажность при транспортировании и хранении не более 80% (при температуре 25 °С).

Атмосферное давление при транспортировании и хранении 630-800 мм.рт.ст. (84-106,7 кПа).

11. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность Инструментов на протяжении всего срока эксплуатации при соблюдении потребителем указаний по эксплуатации, применению, транспортированию и хранению Инструментов.

Производитель не определяет срок полезного использования для Инструментов. Срок эффективной эксплуатации зависит от многих факторов, таких как метод и продолжительность каждого использования, обращение с Инструментами между применениями, соблюдение условий хранения транспортирования и правил применения, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Тщательный осмотр и проверка работоспособности инструментов перед каждым использованием является лучшим способом определения конца срока эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации Инструментов 2 года с момента передачи инструментов заказчику.

Критериями гарантийного случая для Инструментов являются:

- механическое повреждение;
- возникновение неустраняемых следов коррозии;
- потеря работоспособности.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в Инструментах вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки Инструментов.

12. Порядок утилизации Инструментов

Утилизация отработанных или пришедших в негодность Инструментов должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

13. Перечень применяемых производителем (изготовителем) Инструментов национальных стандартов.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

ГОСТ 21239 Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 21238-93 Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний.

ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 31519-2012 Долота медицинские. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ 31520-2012 Кусачки костные. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 16061-2011 Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.

ГОСТ 26663-85 Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования.

ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 1341-97 Пергамент растительный. Технические условия.

МУ-287-113-2000 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

Серия ГОСТ ISO 10993 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ ISO 10993-2-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия.

ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия.

ГОСТ 2999-75 Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Виккерсу.

ГОСТ 9013-59 Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу.

ГОСТ 9450-76 Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников.

ГОСТ 9378-93 Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия.

ГОСТ 5679-91 Вата хлопчатобумажная одежная и мебельная. Технические условия.

ГОСТ 4644-75 Отходы производства текстильные, хлопчатобумажные, сортированные. Технические условия.

ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 9412-93 Марля медицинская. Общие технические условия

14. Рекламации

Запросы любого рода и рекламации следует направлять в ООО «НПК «СИНТЕЛ» по адресу: 634061, г. Томск, пр-т Развития, д. 8, оф. 44, 46.

Тел.: +7 (3822) 43-52-78

E-Mail: info@sintelbio.com

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 18

всего 94 шт лист 86
Директор ООО «НПК
«СИНТЕЛ»



Митриченко Д.В.
«2» 20 г.