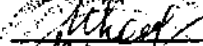


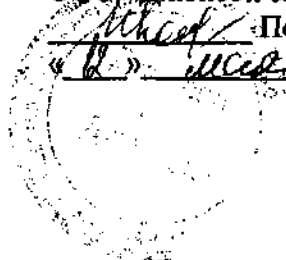
«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

 Полякова Н. Е.

« 12 »  2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Троакар для проведения артроскопических операций

ОПИСАНИЕ

Инструменты, используемые для имплантации ортопедических протезов, не имеют определенного срока службы. Все многоразовые инструменты подвергаются нагрузкам, связанным с контактом с костью, сдавлением и повседневной чисткой и стерилизацией. Инструменты должны тщательно проверяться перед использованием, чтобы удостовериться в том, что они полностью пригодны к использованию. Царапины и вмятины могут привести к поломке. Тупость режущих краев может привести к плохому функционированию. Поврежденные инструменты следует починить или заменить во избежание потенциальной травмы пациента вследствие, например, потери металлических фрагментов в месте хирургического вмешательства. Следует с большой осторожностью удалять любые обломки, ткань или фрагменты кости, которые могут накапливаться на инструменте.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Большинство систем инструментов включает специальные подносы и контейнеры. Многие инструменты предназначены для использования с конкретными имплантатами. Важно, чтобы хирург и персонал операционной были полностью ознакомлены с соответствующей методикой использования инструментов и имплантатов, если таковая имеется.

Инструмент поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде.

ЧИСТКА

Микрохирургические инструменты должны чиститься отдельно от других инструментов.

Правильно разбирайте инструменты и проверяйте их на предмет повреждения. Поврежденные или деформированные инструменты следует откладывать в сторону и затем отправлять на ремонт или замену. Готовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя. Замачивайте загрязненные инструменты в течение 5 минут. Используйте щетку из мягкой щетины для удаления всех следов крови и остатков тканей или костей, уделяя особое внимание нитям, зазорам, стыкам и любым труднодоступным местам. Если инструмент имеет скользящий механизм или шарнирное соединение, приведите в действие эту область, чтобы высвободить любую попавшую туда кровь или обломки. Если инструмент трубчатый, вставьте мягкую нейлоновую щетку и удалите обломки из трубки.

Тщательно промойте инструмент теплой водой. Промойте все полости, внутренние части, скользящие механизмы и шарнирные узлы, приводя в действие скользящие механизмы и шарнирные узлы в момент промывки. Почистите инструмент ультразвуком в течение 10 минут в детергенте с нейтральным pH, приготовленном в соответствии с инструкциями производителя. Прополощите инструмент тщательно теплой водопроводной водой. Промойте все полости, внутренние части, скользящие механизмы и шарнирные соединения во время полоскания. Высушите сразу же после мойки. Высушите внутренние части профильтрованным сжатым воздухом, если он есть

в наличии. Смажьте движущиеся части водорастворимой смазкой, если это возможно. Проверьте все инструменты перед стерилизацией или хранением, чтобы убедиться, что они готовы к использованию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Следует применять горячую стерилизацию. Следующие циклы стерилизации паром предлагается применять с учётом валидации стерилизации в автоклаве. Очень важно, чтобы параметры процесса оценивались индивидуально для каждого типа стерилизации и конфигурации продукта.

Тип цикла	Минимальная температура	Минимальное время обработки/ время сушки
Предвакуумный (с предвакуумными импульсами)	132 – 134 °C	8 минут / 20 минут сушки для металлических или металлических/пластиковых подносов и 45 минут сушки для пластиковых подносов
	134 – 137 °C	5 минут / 20 минут сушки для металлических или металлических/пластиковых подносов и 45 минут сушки для пластиковых подносов

Можно выбрать другой тип цикла паровой стерилизации, нежели предлагается, если персонал операционной точно определил циклы для обеспечения оптимальной обработки паром и контакта с инструментом при стерилизации.

Производители:

1. DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA
2. Future Medical Systems, 265 Route de la Baronne 06640 St.Jeanette, France
3. Cofat, 23-25 rue Ibn El Jazzar, 2046 Sidi Daoded La Marsa, Tunisia

26 февраля 2010 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытанию образец. ©

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 2266.010 от 26 февраля 2010 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Инструменты для проведения артроскопических операций – троакар

2. Изготовитель:

DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company (Дипью Майтэк э Джонсон энд Джонсон
Компани), см. приложение, США, см. приложение

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

ООО "Джонсон&Джонсон"

5. Материал:

Материалы производителем не указаны

6. Испытания проведены на основании:

заявки ООО "Джонсон&Джонсон"

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,

Утв. ГСЭН 20.12.95

7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

– При санитарно-химическом исследовании установлено:

- * Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,35, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- * Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,12, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- * Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- * Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- * Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- * Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание формальдегида составило 0 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

– При токсикологическом исследовании установлено:

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- * В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- * Испытания образца на стерильность - полученный результат: -----;
- * Испытания образца на пирогенность - полученный результат: -----;
- * Значение индекса токсичности составило 95%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%;

8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Инструменты для проведения артроскопических операций – троакар,
Производства: DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company (ДиПью Майтэк энд Джонсон энд Джонсон Компани), см. приложение, США, см. приложение
РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Младший научный сотрудник

А.К. Мартынов

И. В. Артёмкина

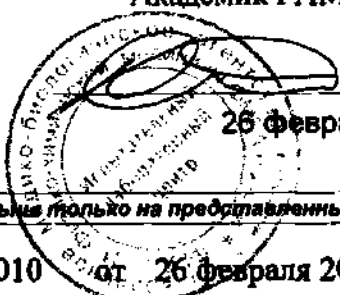
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
зарегистрирован в Едином реестре
27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России
Академик РАМН, профессор

В. И. Сергиенко

26 февраля 2010 г.



Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ®

ПРОТОКОЛ № 2266.010 от 26 февраля 2010 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих
их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала):

Инструменты для проведения артроскопических операций – троакар

Наименование фирмы изготовителя:

DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company (Дипью Майтэк э Джонсон энд Джонсон
Компани), см. приложение ,
США, см. приложение

Материалы:

Материалы производителем не указаны

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

Наименование изделия (материала):**Инструменты для проведения артроскопических операций – троакар****Изготовитель:****DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company (Депью Майтэк э Джонсон энд Джонсон Компани), см. приложение****США, см. приложение****Изделие представлено на испытание:****ООО "Джонсон&Джонсон"****Проверяемые характеристики и используемые средства проверки**

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1.1	Восстановительные примеси	1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США 2. Секундомер 3. Автоматическая бюретка OP-930/1 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методики
1.2	Изменение pH-вытяжки	1. pH-метр HI1131B/T, фирма "HANNA instruments", Португалия
1.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия
1.4	Токсикологические характеристики Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах). Эритема нет эритемы.....(0) очень слабая эритема.....(1) отчетливая эритема.....(2) средняя эритема.....(3) сильная эритема (свекольно-красная).....(4) Образование отека нет отека.....(0) очень слабый отек.....(1) отчетливый отек.....(2) средний отек (возвышение до 1 мм).....(3) сильный отек (возвышение более 1 мм).....(4) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы.....(1) покраснение конъюнктивы и частично склеры.....(2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стекланные шпатели. 6. Шприцы объемом 1 ml. 7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США.
1.5	Определение острой токсичности на белых мышах	
1.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия. 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
1.7	Определение содержания металлов: (медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово)	1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония

2. Результаты испытаний

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 ml. (0,02N p-ра тио- сульфата натрия)	0	соотв.
2.2	Изменение pH-вытяжки	не более + 1,0	0,35	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап.230-360 нм.)	0,12	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении			
	Смертность	нет	Нет	соотв.
	Клинические симптомы интоксикации	нет	Нет	соотв.
	Макроскопические изменения органов и тканей	нет	Нет	соотв.
	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	Нет	соотв.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0	соотв.
2.7	Индекс токсичности	от 70 до 120 %	95	соотв.
2.8	Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:			
	Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	0,01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	0,01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	0,0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
2.9	Формальдегид	до 0,1 мг/л	0	соотв.
2.10	Данные по стерильности и апирогенности образца			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апирогенность	апирогенно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Инструменты для проведения артроскопических операций – троакар

Изготовитель:

DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company (Дипью Майтэк э Джонсон энд Джонсон Компани), см. приложение,
США, см. приложение

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник



А.К. Мартынов

И.В. Артемкина

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 2266.010

от 26 февраля 2010 г.

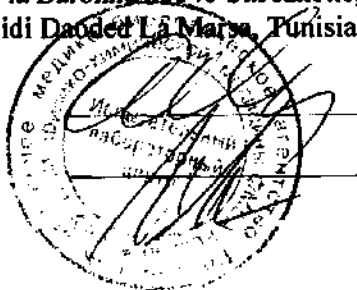
Фирмы-производители:

1. ☐ Future Medical Systems, 265 Route de la Baronne 06640 St.Jeanette, France

2. ☐ Cofat, 23-25 rue Ibn El Jazzar, 2046 Sidi Daoud La Marsa, Tunisia

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник



А. К. Мартынов

И. В. Артемкина