

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



А.А.Пкин

2012 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на продукцию медицинского назначения**

**Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей)
кромкой с принадлежностями.**

2012

1. Наименование изделий медицинского назначения.

Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями.

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2а. ОКП 94 3300

2. Назначение и область применения изделий медицинского назначения:

Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями используются для проведения хирургических манипуляций в кабинетах хирургического профиля, перевязочных, операционных.

3. Ассортимент:

Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями:

- Ножницы акушерские (не более 100 шт.).
- Ножницы гинекологические (не более 100 шт.).
- Ножницы диссекционные (не более 100 шт.).
- Ножницы кардио-сосудистые (не более 100 шт.).
- Ножницы лигатурные (не более 100 шт.).
- Ножницы микрохирургические (не более 100 шт.).
- Ножницы операционные (не более 100 шт.).
- Ножницы остроконечные (не более 100 шт.).
- Ножницы перевязочные (не более 100 шт.).
- Ножницы с карбоновыми вставками (не более 100 шт.).
- Ножницы сосудистые (не более 100 шт.).
- Ножницы стандартные (не более 100 шт.).
- Ножницы титановые (не более 100 шт.).
- Ножницы тупоконечные (не более 100 шт.).
- Ножницы хирургические (не более 100 шт.).
- Микроножницы нейрохирургические (не более 100 шт.).
- Сверла (не более 1000 шт.). –
- Боры (не более 1000 шт.).
- Вальвулотомы (не более 100 шт.).
- Дрели (не более 100 шт.).
- Выкусыватели костные (не более 100 шт.).
- Выкусыватели ламинэктомические (не более 100 шт.).
- Выкусыватели реберные (не более 100 шт.).
- Кусачки (не более 100 шт.).

					ИНСТУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ			
Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями.	Лит.	Лист	Листов
Разраб.							2	8
Пров.						ООО «МедИмпорт»		
Н. контр.								
Vтр								

- Кусачки для проволоки (не более 100 шт.).
- Щипцы выкусывающие (не более 100 шт.)
- Долота (не более 100 шт.).
- Кондукторы (не более 100 шт.).
- Кюретки костные (не более 1000 шт.).
- Кюретки спинальные (не более 1000 шт.).
- Кюретки титановые (не более 1000 шт.).
- Распаторы (не более 1000 шт.).
- Стамески (не более 100 шт.).
- Ножи микродуральные (не более 100 шт.).
- Ножи микрососудистые (не более 100 шт.).
- Ножи назальные (не более 100 шт.).
- Шовный инструмент (не более 100 шт.).

II. Принадлежности:

- Контейнеры для стерилизации (не более 100 шт.).
- Контейнеры для хранения (не более 100 шт.).
- Подносы для стерилизации (не более 100 шт.).

4. Особые свойства, технические характеристики и принцип действия изделий:

Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями (далее - инструменты) изготовлены из различных материалов, пригодных для биомедицинского использования. Основные два материала, входящие в состав инструментов это нержавеющая сталь и алюминий.

Впервые нержавеющую сталь начали использовать в качестве материала для инструментов в первых десятилетиях XX века. Нержавеющая сталь широко применялась как сырье для производства инструментария, прежде всего, в связи с ее прочностью и устойчивостью к коррозии. Некоторые поставщики, такие как K. Medic и V. Mueller (корпорация Cardinal Health), годами занимались выпуском продукции из пассивированной нержавеющей стали без значительных проблем с биологической безопасностью. Существуют различные марки нержавеющей стали, в том числе для медицинского использования при изготовлении инструментов.

Анодированный алюминий широко используется в производстве материалов повышенной прочности, требующих хорошей коррозионной устойчивости, для элементов грузовых автомобилей и морских судов, железнодорожных вагонов, оборудования, арматуры, для общего применения в строительстве и работы при высоком давлении, для метизов и трубопроводов. Алюминий 6061 легче нержавеющей стали, что делает его подходящим для изготовления хирургических инструментов.

Сулен или UHMWPE (сверх высокомолекулярный полиэтилен) – материал, применяемый в медицине с историей более 20 лет, клинически зарекомендовавший себя как материал для имплантатов суставных поверхностей в эндопротезировании.

Эти материалы описаны в стандартах ISO 7153-1 [1], ISO 16061 [2], DIN 58298 [3] и ASTM F899 [7]. Данными стандартами обосновывается применимость данных материалов в хирургии.

В составе металлических материалов отсутствуют вещества, относящиеся к канцерогенным, мутагенным или токсичным, согласно Приложению I к Директиве 67/548/ЕЭС.

В составе полимерных материалов, отсутствуют/не выделяются в обнаружимых количествах дибутилфталат (ДБФ/DBP, номер CAS 201-557-4), бис (2-этилгексил)фталат (ДЭГФ/DEHP, номер CAS 204-211-0), бисфенол А (BPA, номер CAS 80-05-7) и бензилбутилфталат (ББФ/BBP, номер CAS 201-622-7), что подтверждается результатами химического анализа и паспортами безопасности этих материалов. В целом, риск воздействия на репродуктивную функцию веществ, отнесенных к канцерогенным, мутагенным или токсичным, при их выделении из устройств, согласно Приложению I к Директиве 67/548/ЕЭС, считается низким ввиду ограниченного времени контакта этих инструментов (используемых кратковременно) с организмом пациента.

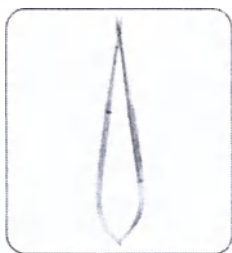
Проверку материалов, используемых для изготовления инструментов, осуществляли согласно стандарту ISO 13402 [14] (выдержка в автоклаве при температуре 134-138°C в течение 3 минут), а также по результатам химической стерилизации в щелочной среде, применяемой для дезинфекции инструментов, согласно стандарту EN ISO 15883 [15-19]. Материалы, из которых изготовлены инструменты, устойчивы к воздействию обычных дезинфицирующих продуктов.



Ножницы акушерские 14,5 см

Ножницы гинекологические – изогнутые, тупые

Ножницы диссекционные – 17 см



Микроножницы нейрохирургические – 15 см



Ножницы операционные – 14,5 см



Ножницы остроконечные – изогнутые, острые



Ножницы перевязочные – 18 см

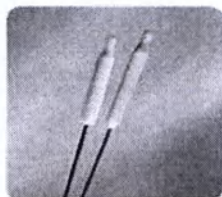


Сверла 1х23х1 см 0.01 кг

Сверла подготавливают канал для последующей фиксации имплантатов.

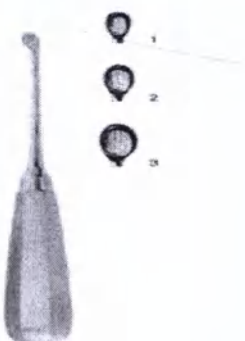


Ножницы тупоконечные



Вальвулотомы - инструменты для восстановления проходимости суженных отверстий клапанов сердца, представляющий собой металлическую трубку, в дистальном конце которой скрыты ножи, выдвигаемые движущимся в трубке тросом.

Выкусыватели костные



Кюретки костные используются при удалении патологических мягких тканей из больших костных дефектов.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лист

5



Распаторы предназначены для отделения надкостницы от кости с помощью клиновидной режущей кромки инструмента.

5. Упаковка, хранение, транспортировка.

Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями поставляются не стерильными в индивидуальной упаковке.

Упаковка может быть либо полиэтиленовым пакетом, либо пластиковым тубусом с размещенным на них лейблом производителя.

Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой для остеосинтеза не стерильны и не имеют установленного срока годности.

При транспортировке инструменты упаковываются в гофрированные короба, пустое пространство заполняется пузырчатой пленкой, также все инструменты могут быть обернуты такой пленкой для избежания контакта с другими инструментами.

Инструменты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта

Инструменты должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

6. Стерилизация.

- Стерилизуйте инструменты в соответствии с действующими стандартами (DIN, EN или ISO). Данным стандартам должны отвечать как условия стерилизации, так и оборудование, используемое для стерилизации. Принадлежности и упаковка, применяемые при стерилизации, должны соответствовать инструментам и методам, используемым для их стерилизации.

- Автоклавирование (Стерилизация паром)
- проводится при температуре 134°C. 2 атмосферы, в течение 15 минут.

Инструменты с меньшей температурной стабильностью можно автоклавировать при температуре 121°C, но более продолжительное время. Метод стерилизации должен соответствовать принятым стандартам и подходить для стерилизуемых изделий. Упаковка для стерилизации должна быть соответствующего качества и подходить для выбранного метода стерилизации.

- Пар не должен содержать никаких посторонних частиц, которые могут нарушать процесс стерилизации и наносить вред инструментам и стерилизатору.
- Инструменты с закрытыми кремальерами должны стерилизоваться в открытом состоянии или закрытыми только на одну ступень.
- После стерилизации, инструменты необходимо держать сухими до следующего их использования. После охлаждения до комнатной температуры необходимо проследить за тем, чтобы инструменты и внутренняя салфетка были абсолютно сухими.
- Стерилизация в сухожаровом шкафу.
- Для надежной стерилизации температура должна быть не ниже 180°C, но и не превышать 200°C, т.к. это может привести к невидимым структурным изменениям, особенно у микрохирургических инструментов. Инструменты, имеющие резиновые, пластиковые или текстильные части нельзя стерилизовать в сухожаровом шкафу. Это также касается инструментов, покрытых пластиком, проводов и рукояток для электродов. Не следует использовать смазочные вещества до стерилизации в сухожаровом шкафу. Исключение составляют парафиновые масла для смазки мест соединений, кремальер.
- стерилизация при низких температурах
- стерилизация газом с использованием окиси этилена или формалина и стерилизация газовой плазмой с использованием перекиси водорода.
- следует применять только для стерилизации тех изделий, которые нельзя автоклавировать (стерилизовать паром).

Во избежание повреждения микрохирургических инструментов, они должны храниться на специальных лотках.

7. Меры предосторожности:

 Инструменты должны использоваться и стерилизоваться, главным образом, обученным и квалифицированным персоналом.

 В случае повреждения во время операции, продукт должен быть заменён сразу. Каждое дальнейшее использование может привести к осложнениям и / или риску для людей во время операции.

 Плазменная- горячевоздушная стерилизация не допускается для изделий с пластиковыми деталями, так как синтетические материалы будут повреждены.

 Никогда не используйте металлические щетки или металлические губки для чистки. Не смазывайте пластиковые компоненты.

					ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Лист
						7
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		



ПРОШИ
ИСТОВ 8