



BIOTECHNI®

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Chairman

(должность/position)

BIOTECHNI
Z.I. ATHELIA II
178 Avenue du Serpolet
13600 LA CIOTAT
Tél : 04.42.98.14.30

Serge Calamel

(имя/name)

(подпись/signature)

20.10.2020

М.П. / Stamp

BIOTECHNI
Z.I. Athella II
Avenue du Serpolet
13600 LA CIOTAT
Tél. 04 42 98 14 30 - Fax 04 42 98 14 30

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. Serge Calamel
Marseille, le : 30 OCT 2020



Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation

Patricia VALENZA

Инструкция по применению Медицинского Изделия (МИ)

*«Набор инструментов для установки компонентов
ацетабулярных APOGEE эндопротеза
тазобедренного сустава BIOTECHNI с
принадлежностями»*

Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	3
1.1. Наименование медицинского изделия.....	3
1.2. Назначение медицинского изделия.....	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	3
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	4
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	4
1.8. Условия эксплуатации.....	4
1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях.....	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
2.1. Наименование	5
2.2. Адрес места нахождения.....	5
2.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	5
3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	5
4. Способ применения	5
5. Техническое описание медицинского изделия	7
5.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	7
5.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	7
5.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	7
5.4. Сведения о предыдущих модификациях	7
6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	8
7. Сведения о программном обеспечении	24
8. Сведения об упаковке и маркировке.....	25
9. Условия транспортирования и хранения.....	26
10. Сведения об ЭМС	26
11. Срок службы, срок годности	26
12. Требования безопасности и меры предосторожности	26
13. Охрана окружающей среды	27
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	27
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	27
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	27
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	28
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	28
17. Требования к монтажу и установке	28
18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке.....	29
19. Гарантийные обязательства	29
20. Резюме по управлению рисками	30
21. Рекламация	30
22. Приложения.....	30
Приложение 1. Валидация процесса стерилизации МИ.	31

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Набор инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями

1.2. Назначение медицинского изделия

Для хирургического размещения компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI при процедуре имплантации

1.3. Показания

- Переломы головки или шейки бедренной кости;
- Асептический остеонекроз головки бедренной кости;
- Резекция опухоли;
- Артроз, ревматоидный артрит и посттравматический артрит;
- Гемиаартропластика или полная ревизия тазобедренного сустава;
- Неудачная замена вертлужной чашки.

1.4. Противопоказания

- Любая местная, острая или хроническая инфекция;
- Условия, которые могут серьезно повлиять на успех имплантации;
- Интенсивная физическая активность;
- Инфекционные заболевания;
- Тяжелый остеопороз;
- Местные опухоли костей;
- Любые психические или нервно-мышечные расстройства;
- Системные и метаболические нарушения;
- Наркомания и / или алкоголизм и / или злоупотребление;
- Чувствительность к металлу, задокументированная или подозреваемая;
- Неполное развитие скелета;
- Ожирение или лишний вес.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Расшатывание имплантата вследствие медленного заживления, преждевременной нагрузки, ненадлежащей первоначальной фиксации имплантата и (или) послеоперационной иммобилизации, инфекции или травмы.
- Растрескивание, перелом или перфорация кости вследствие влияния множества факторов, включая недостаточную плотность костной ткани, использование неподходящего имплантата и (или) техники имплантации, травму. При использовании костных винтов важным моментом является выбор соответствующей длины винтов во избежание риска повреждения нижележащих мягких тканей или жизненно важных органов, а также возникновения внутреннего кровотечения.
- Периферическая нейропатия, повреждение сосудов, повреждение нервов, инфекции.
- Боль в области вертлужной впадины после замены вследствие расшатывания имплантата.
- Любой пациент, которому назначается операция, подвергается риску развития непредвиденных осложнений во время или после процедуры. Переносимость

Инструкция по применению Медицинского Изделия (МИ)

«Набор инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями»

3

хирургического вмешательства, лекарственных препаратов и инородного тела зависит от индивидуальных особенностей конкретного пациента. Реакции и осложнения, которые могут наблюдаться во время операции и использования имплантата, подлежат обсуждению с пациентом для формирования у него четкого представления о существующих рисках.

- В случае развития инфекции или реакции на имплантацию инородного тела (аллергия, повышенная чувствительность к металлам) пациенту должно быть назначено соответствующее лечение. Если выбранные методы лечения инфекции или аллергии оказываются недостаточно эффективными, рекомендуется извлечение имплантата из организма пациента.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации в ЛПУ

Температура	от +15°C до +25°C
Относительная влажность	от 20% до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 2. Условия эксплуатации в внутренней среде организма

Температура	от +32°C до +42°C
Относительная влажность	100%

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

BIOTECHNI S.A.S. (БИОТЕКНИ С.А.С.)

2.2. Адрес места нахождения

178 Avenue DU SERPOLET ZI ATHELIA II 13600 La Ciotat, France (Франция)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

BIOTECHNI S.A.S.,

178 Avenue DU SERPOLET ZI ATHELIA II 13600 La Ciotat, France

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

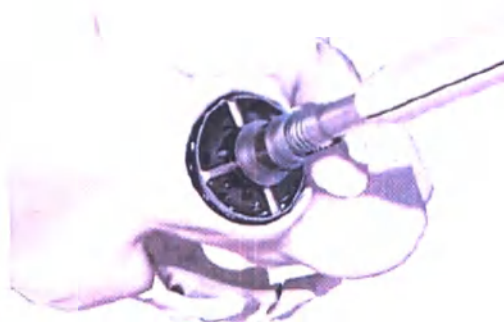
Принцип действия набора инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями, основан на физическом воздействии на ткани человеческого организма, при помощи инструментов, для хирургического размещения компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI при процедуре имплантации.

4. Способ применения

Этап 1 Фрезеровка вертлужной впадины

Использовать ацетабулярную фрезу с рукояткой для захвата ацетабулярной фрезы для разработки вертлужной впадины.

Разработать вертлужную впадину. При нормальном состоянии кости, остановить фрезеровку на уровне подхрящевой кости.



Этап 2 Выбор размера вертлужной впадины

У бесцементной чашки пресс-фит APOGEE финальный диаметр тот же, что и у пробной чашки.

Например, ацетабулярная фреза размера 52 → Пробная чашка 52 → Финальная чашка 52.

Привинтить пробную чашку к рукоятке для захвата пробной чашки.

У цементной чашки APOGEE финальный диаметр на 1-2

размера меньше, что и у пробной чашки.

Например, пробная чашка 50 → Финальная чашка 46.



Этап 3 Установка чашки APOGEE

Для бесцементной чашки пресс-фит APOGEE:

1. Выбрать финальную чашку и захват для чашки.
 2. Вставить гид для захвата рукоятки (код C13A-11) в захват для чашки.
 3. Установить чашку на захват для чашки, удостоверившись, что заметка захвата совпадает с открытой полоской на чашке, как указано на рисунке 1.
 4. Привинтить захват с чашкой на финальный импактор для ориентирования.
 5. Установить направитель для позиционирования 45° на импактор для ориентирования, согласно рисунку 2.
 6. Установить чашку, согласно рисунку 3.
 7. Проверить контакт между костью и имплантом.
 8. Отвинтить импактор, в то время как, захват остаётся на месте с ключом для цементной чашки (код C8A-PC600).
- Далее, изъять чашку лёгким ударом молотка по рукоятке импактора для ориентирования.

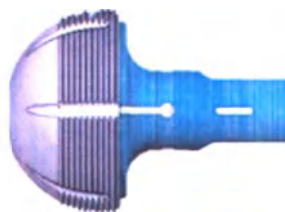


Рис. 1

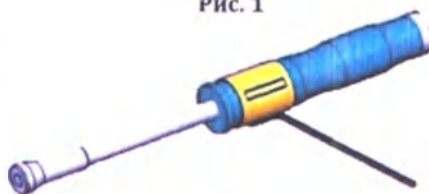


Рис. 2



Рис. 3

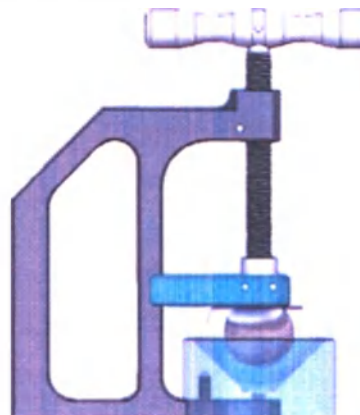
Для цементной чашки APOGEE:

1. Выбрать финальную чашку и захват для чашки.
2. Вставить гид для захвата рукоятки (код C13A-11) в захват для чашки.
3. Установить чашку на захват для чашки, удостоверившись, что заметка захвата совпадает с открытой полоской на чашке, как указано на рисунке 1.
4. Привинтить захват с чашкой на финальный импактор для ориентирования.
5. Установить направитель для позиционирования 45° на импактор для ориентирования.
6. Положить цемент в вертлужную впадину пациента.
7. Удерживать нажатие 5 - 10 минут.
8. Отвинтить импактор, в то время как, захват остаётся на месте с ключом для цементной чашки.
9. Далее, изъять чашку лёгким ударом молотка по рукоятке импактора для ориентирования.

Заметка: осторожно, чтобы цемент не залился в окошки захвата вовремя застывания.

Этап 4 Установка полиэтиленового вкладыша для чашки двойной мобильности

1. Установить финальный вкладыш на основу зажима, и тазобедренную головку во вкладыш, конусом вверх.
2. Закрутить рукоятку зажима, что бы головка полностью вошла во вкладыш.
3. Установить головку со вкладышем на ножку, лёгким ударом по головке импактору.



Этап 5 Вправление

До вправления, как следует промойте сустав. Используйте головку импактора для вправления эндопротеза в вертлужную впадину. Проверить стабильность и зашить рану.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Набор инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями предназначен для использования с компонентами ацетабулярными APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI, или должен использоваться только в сочетании с медицинскими изделиями и комплектующими компании «БИОТЕКНИ».

5.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

5.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

5.4. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

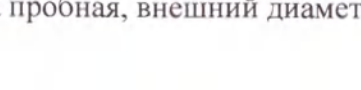
6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 3

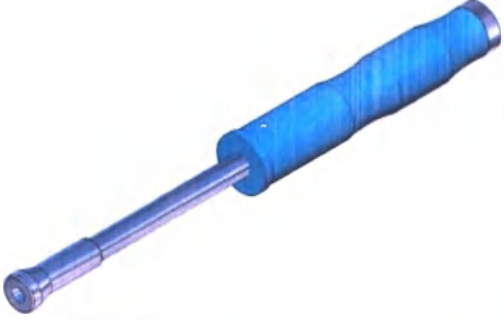
Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
CA3028		Общая длина, мм: 331 Длина рукоятки, мм: 122,8 Диаметр рукояти, мм: 30 Диаметр рабочей части, мм: 10 Диаметр рабочей части захвата, мм: 18 Масса, г: 334
<u>Чашка пробная</u>		
CA2144	Чашка пробная, внешний диаметр 44 мм 	Внешний диаметр, мм: 43,6 Высота, мм: 21,35 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Диаметр боковых отверстий, мм: 10 Масса, г: 36
CA2146	Чашка пробная, внешний диаметр 46 мм 	Внешний диаметр, мм: 45,62 Высота, мм: 22,36 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Диаметр боковых отверстий, мм: 10 Масса, г: 38
CA2148	Чашка пробная, внешний диаметр 48 мм	Внешний диаметр, мм: 47,64 Высота, мм: 22,38

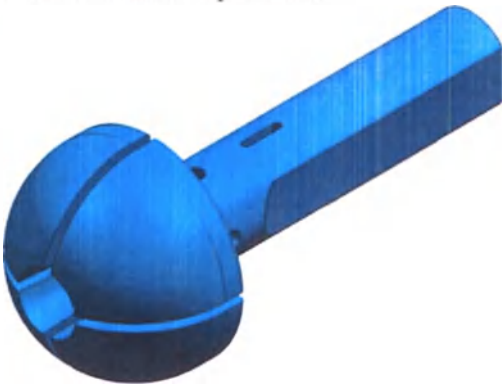
Инструкция по применению Медицинского Изделия (МИ)

«Набор инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями»

Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
		Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Диаметр боковых отверстий, мм: 10 Масса, г: 35
CA2150	Чашка пробная, внешний диаметр 50 мм 	Внешний диаметр, мм: 49,65 Высота, мм: 24,39 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Диаметр боковых отверстий, мм: 10 Масса, г: 44
CA2152	Чашка пробная, внешний диаметр 52 мм 	Внешний диаметр, мм: 51,67 Высота, мм: 25,4 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Диаметр боковых отверстий, мм: 10 Масса, г: 48
CA2154	Чашка пробная, внешний диаметр 54 мм 	Внешний диаметр, мм: 53,68 Высота, мм: 26,41 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Диаметр боковых отверстий, мм: 10 Масса, г: 51

Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
		
CA2156	Чашка пробная, внешний диаметр 56 мм 	Внешний диаметр, мм: 55,69 Высота, мм: 27,42 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Диаметр боковых отверстий, мм: 10 Масса, г: 57
CA2158	Чашка пробная, внешний диаметр 58 мм 	Внешний диаметр, мм: 57,7 Высота, мм: 28,43 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Диаметр боковых отверстий, мм: 10 Масса, г: 61
CA2160	Чашка пробная, внешний диаметр 60 мм	Внешний диаметр, мм: 59,71 Высота, мм: 29,44 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Диаметр боковых отверстий, мм: 10 Масса, г: 64

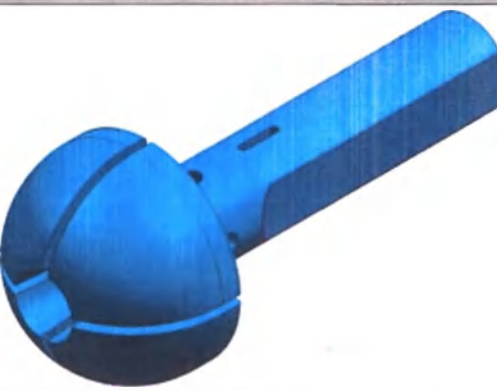
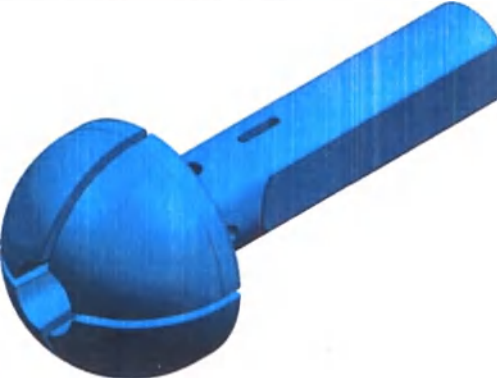
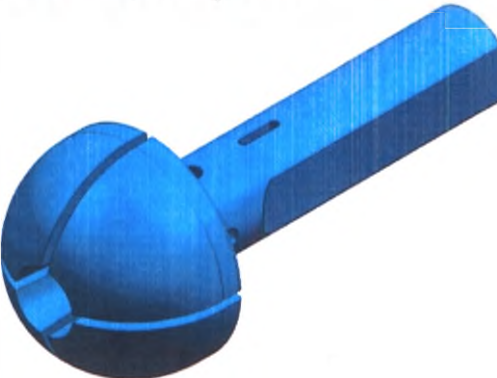
Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
		
CA2162	Чашка пробная, внешний диаметр 62 мм 	Внешний диаметр, мм: 61,72 Высота, мм: 30,46 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Диаметр боковых отверстий, мм: 10 Масса, г: 69
<u>Импактор финальный для ориентирования</u>		
C13A-10		Общая длина, мм: 311 Длина рукоятки, мм: 162 Диаметр рукоятки, мм: 30 Диаметр рабочей части, мм 12 Длина головки импактора, мм: 15 Масса, г: 409
<u>Гид для захвата рукоятки</u>		

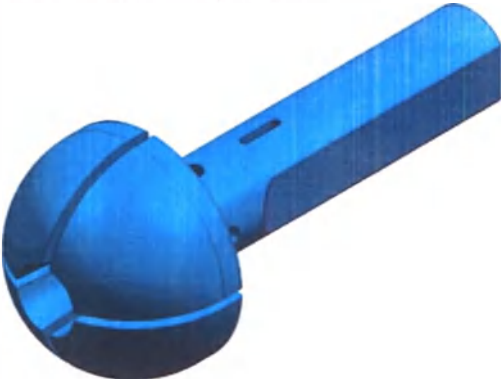
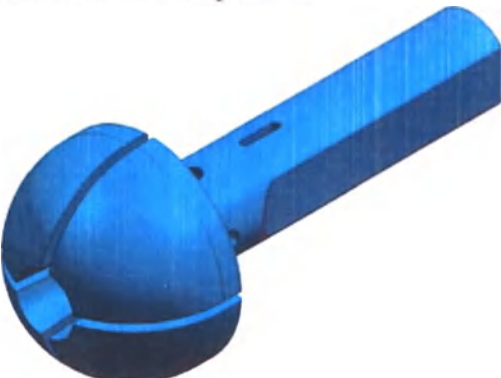
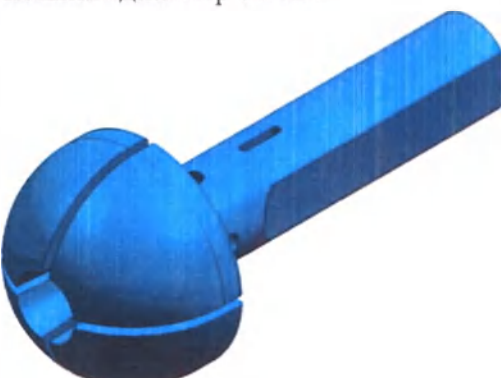
Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
C13A-11		Общая длина, мм: 121 Длина безрезьбовой части, мм: 81,62 Диаметр резьбы, мм: 10 Длина части с ухватом, мм: 22,5 Масса, г: 71
<u>Направитель для позиционирования</u>		
C5A/G45		Высота, мм: 40 Диаметр, мм: 32 Диаметр рукоятки, мм: 3 Масса, г: 35
<u>Захват для чашки эндопротеза</u>		
C13A-P44	Захват для чашки эндопротеза, внешний диаметр 44 мм 	Общая длина, мм: 105,37 Радиус чашки, мм: 18,9 Внешний диаметр, мм: 20 Внешний диаметр скошенной части (ширина), мм: 16 Внутренний диаметр, мм: 10,2 Длина захвата, до чашеобразной части, мм: 83 Масса, г: 30
C13A-P46	Захват для чашки эндопротеза, внешний диаметр 46 мм	Общая длина, мм: 106,45 Радиус чашки, мм: 19,9 Внешний диаметр, мм: 20 Внешний диаметр скошенной части (ширина), мм: 16 Внутренний диаметр, мм: 10,2 Длина захвата, до чашеобразной

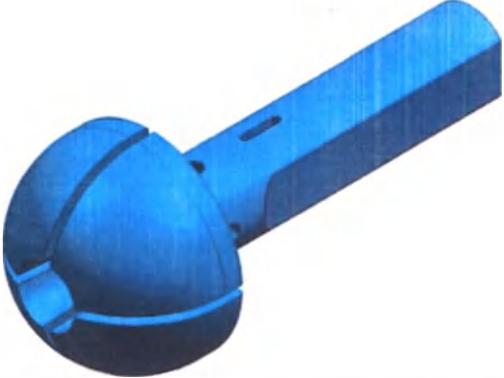
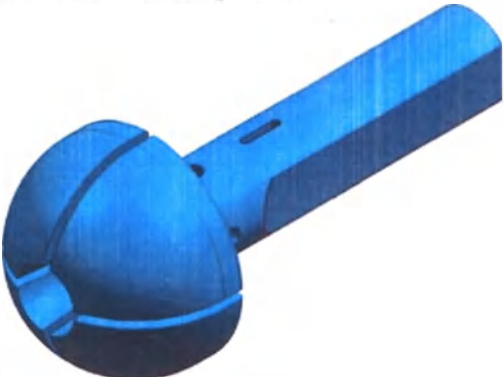
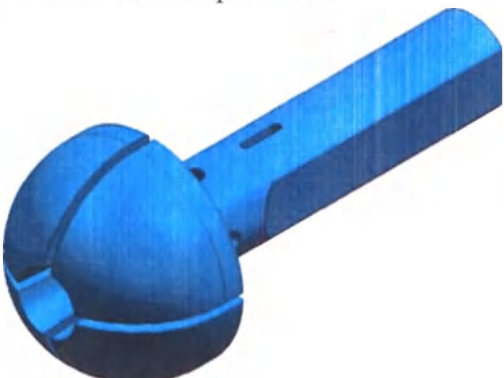
Инструкция по применению Медицинского Изделия (МИ)

«Набор инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями»

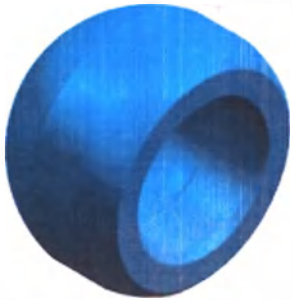
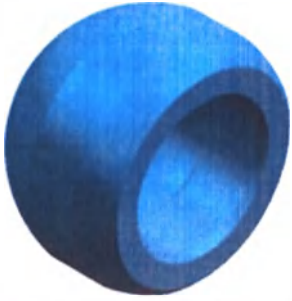
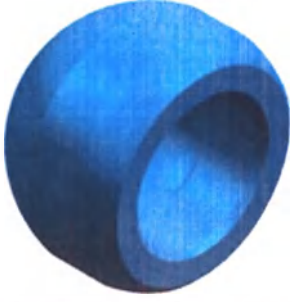
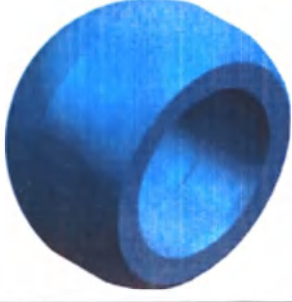
12

Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
		части, мм: 83 Масса, г: 32
C13A-P48	Захват для чашки эндопротеза, внешний диаметр 48 мм 	Общая длина, мм: 107,53 Радиус чашки, мм: 20,9 Внешний диаметр, мм: 20 Внешний диаметр скошенной части (ширина), мм: 16 Внутренний диаметр, мм: 10,2 Длина захвата, до чашеобразной части, мм: 83 Масса, г: 35
C13A-P50	Захват для чашки эндопротеза, внешний диаметр 50 мм 	Общая длина, мм: 108,59 Радиус чашки, мм: 21,9 Внешний диаметр, мм: 20 Внешний диаметр скошенной части (ширина), мм: 16 Внутренний диаметр, мм: 10,2 Длина захвата, до чашеобразной части, мм: 83 Масса, г: 38

Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
C13A-P52	Захват для чашки эндопротеза, внешний диаметр 52 мм 	Общая длина, мм: 109,65 Радиус чашки, мм: 22,9 Внешний диаметр, мм: 20 Внешний диаметр скошенной части (ширина), мм: 16 Внутренний диаметр, мм: 10,2 Длина захвата, до чашеобразной части, мм: 83 Масса, г: 41
C13A-P54	Захват для чашки эндопротеза, внешний диаметр 54 мм 	Общая длина, мм: 110,71 Радиус чашки, мм: 23,9 Внешний диаметр, мм: 20 Внешний диаметр скошенной части (ширина), мм: 16 Внутренний диаметр, мм: 10,2 Длина захвата, до чашеобразной части, мм: 83 Масса, г: 44
C13A-P56	Захват для чашки эндопротеза, внешний диаметр 56 мм 	Общая длина, мм: 111,76 Радиус чашки, мм: 24,9 Внешний диаметр, мм: 20 Внешний диаметр скошенной части (ширина), мм: 16 Внутренний диаметр, мм: 10,2 Длина захвата, до чашеобразной части, мм: 83 Масса, г: 48

Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
C13A-P58	Захват для чашки эндопротеза, внешний диаметр 58 мм 	Общая длина, мм: 112,81 Радиус чашки, мм: 25,9 Внешний диаметр, мм: 20 Внешний диаметр скошенной части (ширина), мм: 16 Внутренний диаметр, мм: 10,2 Длина захвата, до чашеобразной части, мм: 83 Масса, г: 53
C13A-P60	Захват для чашки эндопротеза, внешний диаметр 60 мм 	Общая длина, мм: 113,85 Радиус чашки, мм: 26,9 Внешний диаметр, мм: 20 Внешний диаметр скошенной части (ширина), мм: 16 Внутренний диаметр, мм: 10,2 Длина захвата, до чашеобразной части, мм: 83 Масса, г: 57
C13A-P62	Захват для чашки эндопротеза, внешний диаметр 62 мм 	Общая длина, мм: 114,89 Радиус чашки, мм: 27,9 Внешний диаметр, мм: 20 Внешний диаметр скошенной части (ширина), мм: 16 Внутренний диаметр, мм: 10,2 Длина захвата, до чашеобразной части, мм: 83 Масса, г: 62

Вкладыш пробный

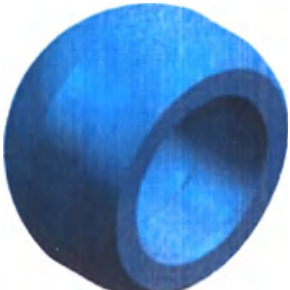
C13A-E2244	Вкладыш пробный, внутренний диаметр 22 мм, внешний диаметр 44 мм 	Внешний диаметр, мм: 36,5 Внутренний диаметр, мм: 23 Высота, мм: 28,44 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Масса, г: 14
C13A-E2246	Вкладыш пробный, внутренний диаметр 22 мм, внешний диаметр 46 мм 	Внешний диаметр, мм: 38,5 Внутренний диаметр, мм: 23 Высота, мм: 29,45 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Масса, г: 17
C13A-E2848	Вкладыш пробный, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 48 мм 	Внешний диаметр, мм: 40,5 Внутренний диаметр, мм: 29 Высота, мм: 30,43 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Масса, г: 16
C13A-E2850	Вкладыш пробный, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 50 мм 	Внешний диаметр, мм: 42,5 Внутренний диаметр, мм: 29 Высота, мм: 31,44 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Масса, г: 20

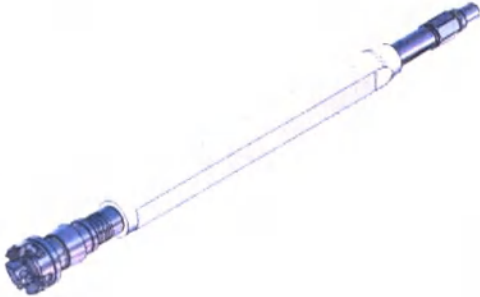
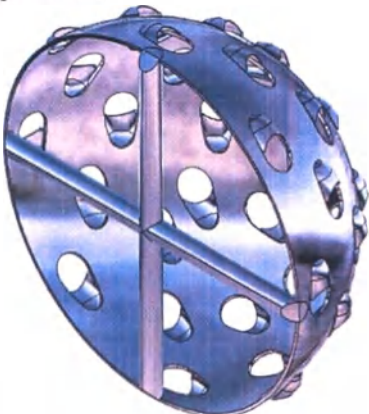
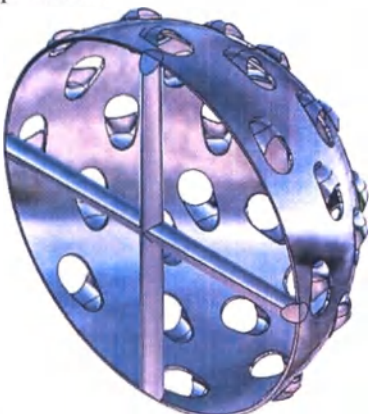
Инструкция по применению Медицинского Изделия (МИ)

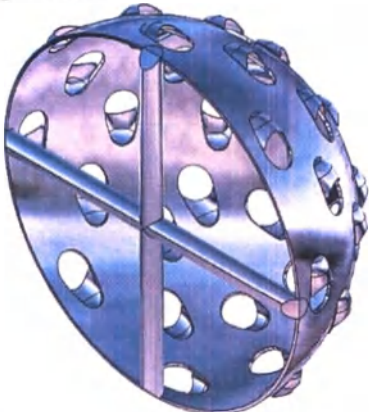
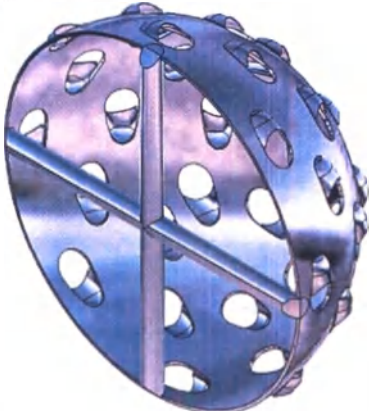
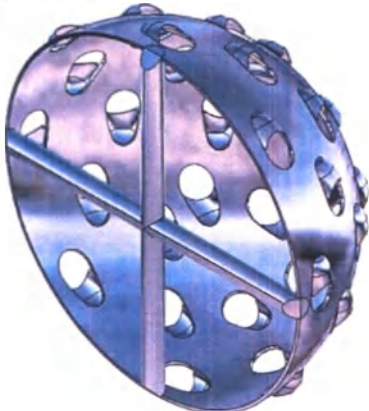
«Набор инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями»

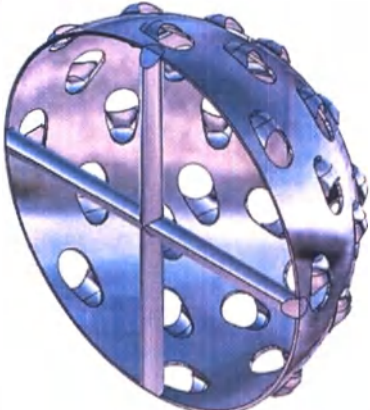
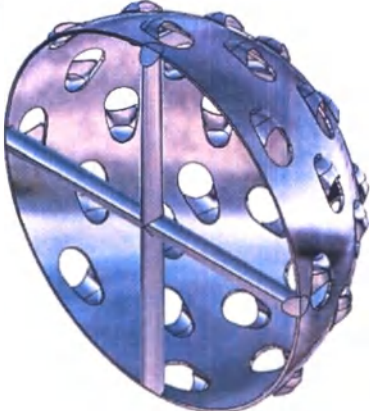
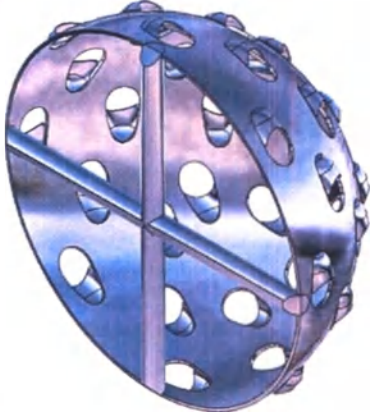
16

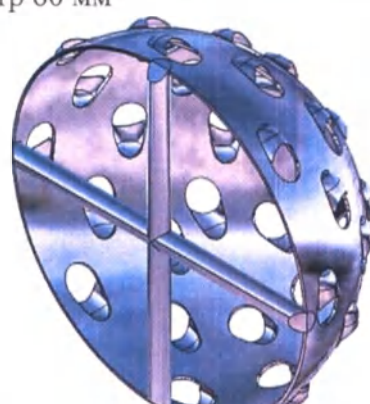
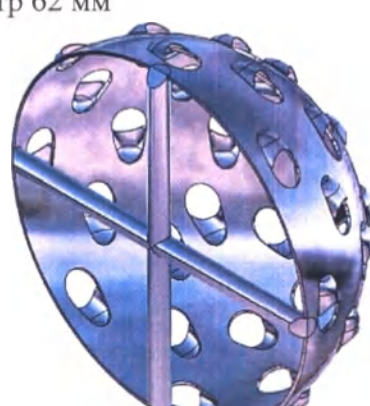
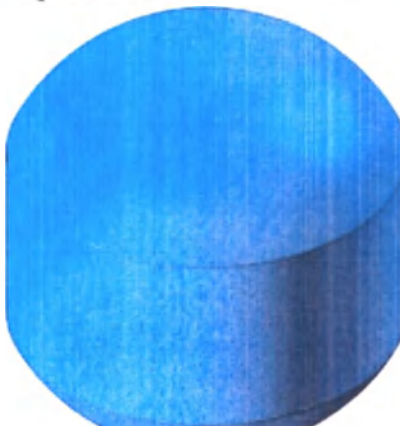
Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
C13A-E2852	Вкладыш пробный, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 52 мм 	Внешний диаметр, мм: 44,5 Внутренний диаметр, мм: 29 Высота, мм: 32,46 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Масса, г: 25
C13A-E2854	Вкладыш пробный, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 54 мм 	Внешний диаметр, мм: 46,5 Внутренний диаметр, мм: 29 Высота, мм: 33,47 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Масса, г: 29
C13A-E2856	Вкладыш пробный, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 56 мм 	Внешний диаметр, мм: 48,5 Внутренний диаметр, мм: 29 Высота, мм: 34,48 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Масса, г: 34

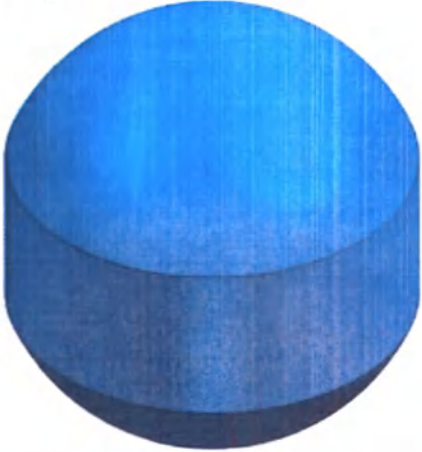
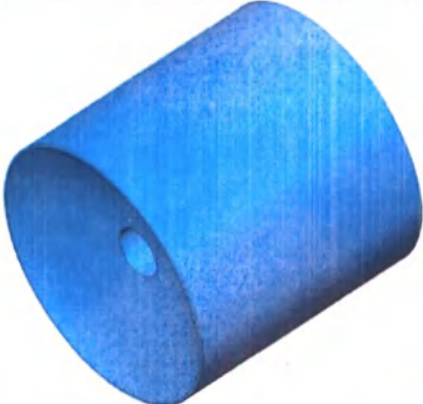
Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чаши</u>		
C13A-E2858	Вкладыш пробный, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 58 мм 	Внешний диаметр, мм: 50,5 Внутренний диаметр, мм: 29 Высота, мм: 35,48 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Масса, г: 38
C13A-E2860	Вкладыш пробный, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 60 мм 	Внешний диаметр, мм: 52,5 Внутренний диаметр, мм: 29 Высота, мм: 36,49 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Масса, г: 44
C13A-E2862	Вкладыш пробный, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 62 мм 	Внешний диаметр, мм: 54,5 Внутренний диаметр, мм: 29 Высота, мм: 37,5 Диаметр центральной резьбы, мм: 8 Масса, г: 50

Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чаши</u>		
<u>Рукоятка для захвата фрезы ацетабулярной</u>		
PFRC312x26		Общая длина, мм: 311 Длина рукоятки, мм: 190 Диаметр рукоятки, мм: 20 Ширина рукоятки, мм: 16 Диаметр захвата, мм: 26 Длина захвата, мм: 14 Масса, г: 387
<u>Фреза ацетабулярная</u>		
FRC44	Фреза ацетабулярная, внешний диаметр 44 мм 	Внешний диаметр, мм: 44 Высота, мм: 24 Диаметр режущих отверстий, мм: 4,5 Диаметр крестовины, мм: 5 Масса, г: 28
FRC46	Фреза ацетабулярная, внешний диаметр 46 мм 	Внешний диаметр, мм: 46 Высота, мм: 25 Диаметр режущих отверстий, мм: 4,5 Диаметр крестовины, мм: 5 Масса, г: 30

Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
FRC48	Фреза ацетабулярная, внешний диаметр 48 мм 	Внешний диаметр, мм: 48 Высота, мм: 26 Диаметр режущих отверстий, мм: 4,5 Диаметр крестовины, мм: 5 Масса, г: 32
FRC50	Фреза ацетабулярная, внешний диаметр 50 мм 	Внешний диаметр, мм: 50 Высота, мм: 27 Диаметр режущих отверстий, мм: 4,5 Диаметр крестовины, мм: 5 Масса, г: 35
FRC52	Фреза ацетабулярная, внешний диаметр 52 мм 	Внешний диаметр, мм: 52 Высота, мм: 28 Диаметр режущих отверстий, мм: 4,5 Диаметр крестовины, мм: 5 Масса, г: 37

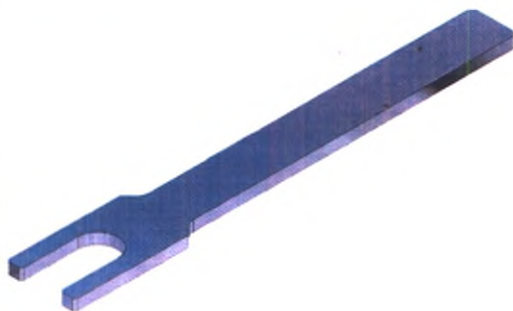
Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
FRC54	Фреза ацетабулярная, внешний диаметр 54 мм 	Внешний диаметр, мм: 54 Высота, мм: 29 Диаметр режущих отверстий, мм: 4,5 Диаметр крестовины, мм: 5 Масса, г: 38
FRC56	Фреза ацетабулярная, внешний диаметр 56 мм 	Внешний диаметр, мм: 56 Высота, мм: 30 Диаметр режущих отверстий, мм: 4,5 Диаметр крестовины, мм: 5 Масса, г: 40
FRC58	Фреза ацетабулярная, внешний диаметр 58 мм 	Внешний диаметр, мм: 58 Высота, мм: 31 Диаметр режущих отверстий, мм: 4,5 Диаметр крестовины, мм: 5 Масса, г: 42

Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
FRC60	Фреза ацетабулярная, внешний диаметр 60 мм 	Внешний диаметр, мм: 60 Высота, мм: 32 Диаметр режущих отверстий, мм: 4,5 Диаметр крестовины, мм: 5 Масса, г: 47
FRC62	Фреза ацетабулярная, внешний диаметр 62 мм 	Внешний диаметр, мм: 62 Высота, мм: 33 Диаметр режущих отверстий, мм: 4,5 Диаметр крестовины, мм: 5 Масса, г: 49
<u>Импактор вкладыша</u>		
CA3122	Импактор вкладыша, внутренний диаметр 22,22 мм 	Диаметр, мм: 20 Высота, мм: 20 Масса, г: 5

Код	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное)
<u>Рукоятка для захвата пробной чашки</u>		
CA3128	Импактор вкладыша, внутренний диаметр 28 мм 	Диаметр, мм: 26 Высота, мм: 25,5 Масса, г: 10
<u>Импактор головки</u>		
C13A-12		Диаметр, мм: 32 Высота, мм: 31,59 Масса, г: 21
<u>Экстрактор пробного вкладыша</u>		
C8A-P100		Общая длина, мм: 200 Длина рукоятки, мм: 62 Ширина рукоятки, мм: 22,01 Диаметр стержня, мм: 8 Длина резьбы, мм: 4,5 Диаметр резьбы, мм: 8 Масса, г: 84

Ключ для цементной чаши

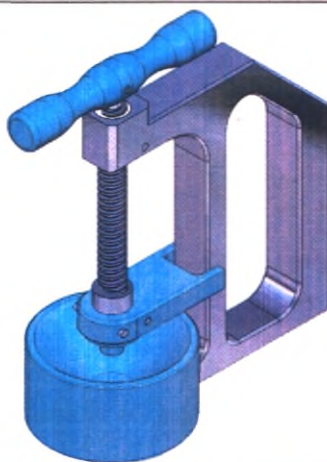
C8A/PC600



Длина, мм: 200
Ширина рукоятки, мм: 20
Ширина рабочей части, мм: 30
Ширина паза, мм: 17,3
Толщина, мм: 5
Масса, г: 149

Зажим для вертлужной впадины

C13A-20

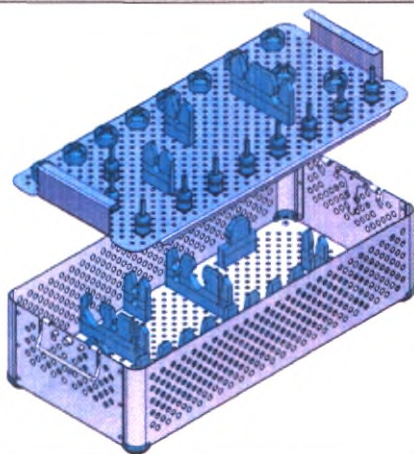


Высота в завернутом состоянии, мм: 149
Высота в развинченном состоянии, мм: 145
Диаметр резьбы, мм: 9,8
Длина рукоятки, мм: 90
Диаметр рукоятки, мм: 15
Ширина зажима, мм: 60
Длина зажима, мм: 142
Масса, г: 436

Принадлежности:

Контейнер с двумя поддонами, пустой

ANC-
COTYLE-
APOGEE



Длина, мм: 518
Ширина, мм: 244
Высота, мм: 140
Масса, кг: 6,4

7. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

Таблица 4

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
NON-STERILE	Нестерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона
	Обратитесь к инструкции по применению

CE	Соответствует Директиве Совета ЕС
Qty	Количество

9. Условия транспортирования и хранения

Таблица 5

Температура	от 0°C до 40°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060г Па

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, и защищать от прямых солнечных лучей.

10. Сведения об ЭМС

Не применимо

11. Срок службы, срок годности

Срок службы варьируется в зависимости от типа инструмента и зависит от частоты использования, т. е. количества применений и циклов стерилизации, а также манеры использования конкретным пользователем. Окончание срока службы, как правило, определяется по степени износа и повреждения при использовании.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Перед использованием необходимо осмотреть инструменты, чтобы убедиться, что они не повреждены, не изношены и функционируют. Тщательно проверьте критические, недоступные детали, соединения и движущиеся части. Поврежденные или неисправные инструменты нельзя использовать или обрабатывать повторно.

Меры предосторожности

- С инструментами должны обращаться хорошо обученные, квалифицированные специалисты, знающие эти инструкции по применению и обладающие подробными знаниями и опытом в отношении надлежащей техники работы с инструментами и соответствующим имплантатом, а также о потенциальных рисках, связанных с выполняемой операцией.
- Перед операцией хирург должен проинформировать пациента обо всех возможных аллергиях на материалы.
- Хирург должен использовать инструменты, рекомендованные в соответствии с относительной хирургической техникой, предоставленной производителем.
- Обращайтесь с инструментами осторожно, без контакта и ударов, на всех этапах использования и обработки (очистка и стерилизация).

Предупреждения

- Не используйте инструмент, который был изменен, поврежден, загрязнен или с ним обращались неправильно.
- Не имплантируйте инструменты.
- Используйте инструмент только по назначению и избегайте его повреждения, снижения его прочности и немедленного или преждевременного выхода из строя.
- BIOTECHNI прямо не рекомендует использовать инструменты, изготовленные третьей стороной в сочетании с имплантатами BIOTECHNI, и не несет ответственности за возможные повреждения и последствия, вызванные таким использованием.
- Не храните инструменты в контакте или вблизи продуктов, которые могут вызвать коррозию.
- Контейнеры, поставляемые BIOTECHNI, не предназначены для стерилизации.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

Для получения дополнительной информации обратиться к торговому представителю или производителю.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Детали шагов и параметров, которые должны быть проверены для процедуры очистки, представлены ниже.

Таблица 6

Шаг	Условия / Параметры
Подготовка	Разборка / Открытие сочлененных инструментов
Замачивание / дезактивация и визуальный осмотр	Полное погружение инструментов или их отдельных частей в дезинфицирующий раствор. Дезинфицирующее средство: neodisher® Septo Preclean ZP, разбавленное 1%, температура окружающей среды, 15 минут. Чистка инструментов неметаллическими щетками. Промывка Визуальный осмотр
Очистка	Автоматическая очистка и дезинфекция в утвержденном моюще-дезинфицирующем устройстве (в соответствии с серией ISO 15883), после стандартного цикла мойки-дезинфектора. Моющие средства: специальные neodisher® SeptoClean и neodisher® MediKlar

Инструкция по применению Медицинского Изделия (МИ)

«Набор инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями»

27

Детальная информация о методах и средствах дезинфекции описана в: **Приложение 1.**
 Валидация процесса стерилизации МИ.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Информация о методах стерилизации и их валидации описана в: **Приложение 1.** Валидация
 процесса стерилизации МИ.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 7

Стандарт	Описание
93/42/CEE	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN 1041	Сведения, предоставляемые производителем медицинских изделий
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-2	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 10088-1	Стали нержавеющей. Часть 1. Перечень нержавеющей сталей
EN 10204	Изделия металлические. Типы актов приемочного контроля
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 16061	Приборы измерительные, применяемые вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
EN ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Материалы. Часть 1. Металлы
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение стойкости к стерилизации в автоклаве, коррозии и воздействию тепла

17. Требования к монтажу и установке

Не применимо к МИ.

Инструкция по применению Медицинского Изделия (МИ)

«Набор инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями»

1. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Послеоперационные меры предосторожности и техническое обслуживание

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов у изделия и соответствие изделия спецификациям в течение всего срока годности изделия при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки.

Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценки уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

11. Рекламация

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Саммед»;
Адрес: 121096, г.Москва, 2-ая Филевская ул., д.7, корп.6, эт.1, пом.III, ком. 5Б;
Телефон: +7 916 162 53-76, +7-916-686-31-22
E-mail: ooosammed@yandex.ru

12. Приложения

Приложение 1. Валидация процесса стерилизации МИ.

ВВЕДЕНИЕ

Эта проверка направлена на проверку методов очистки и стерилизации, которые рекомендуются в сопроводительных документах изделий. Эти рекомендации даны для медицинского учреждения, где инструменты очищаются и стерилизуются перед использованием, чтобы правильно управлять повторной обработкой этих изделий многократного использования.

Ключевой задачей повторной обработки в медицинских центрах является удаление остатков тканей из инструментов после операции и обеспечение стерильности изделий и безопасности для следующего пациента.

Проверка процедур очистки и стерилизации паром, рекомендованная Biotechni, передана в стороннюю лабораторию: Albhades Provence.

2 СТАНДАРТЫ И КОДЫ

Стандарт	Наименование
NF EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
AAMI TIR:30:2011 (R) 2016	Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки медицинских изделий многократного использования.
AAMI TIR:12:2010	Разработка, тестирование и маркировка медицинских изделий многократного использования для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинского оборудования
NF EN ISO 15883-1:2009 and NF EN ISO 15883-1/A1:2014	Стирально-дезинфицирующие. Общие требования, термины и определения и тесты
NF EN ISO 15883-5:2005	Дезинфицирующие моющие средства. Часть 5. Испытательные почвы и методы демонстрации эффективности очистки
NF EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
FDA Guidance	Переработка медицинских приборов в медицинских учреждениях: методы валидации и маркировка

3 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ТЕСТИРУЮЩЕЙ ЛАБОРАТОРИИ

Название/ Адрес	ALBHADES PROVENCE 940, avenue de Traversetolo 04700 ORAISON
Сертификат менеджмента Подробный перечень	Сертификат 13485: 2016 № 2014 / 62023,4 Физико-химический, механический, микробиологический анализ и анализ биосовместимости медицинских изделий, соответствующей упаковки и производственной среды. Валидация методов анализа. Исследования по ускоренному старению. Валидация процессов очистки и стерилизации.

Инструкция по применению Медицинского Изделия (МИ)

«Набор инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями»

31

ИЗДЕЛИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ВАЛИДАЦИИ ОЧИСТКИ

BIOTECHNI производит ряд ортопедических имплантатов для верхних конечностей, нижних конечностей и позвоночника (поясничного и шейного отдела). С каждым имплантатом Biotechni предоставляет соответствующие инструменты. Эти инструменты состоят из многоразовых инвазивных и неинвазивных устройств, которые перед использованием необходимо очистить и стерилизовать. Настоящая валидация относится ко всем многоразовым инвазивным и неинвазивным инструментам, произведенным BIOTECHNI.

3 ИДЕНТИФИКАЦИЯ СЕМЕЙ ОЧИСТКИ И ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Проверка правильности очистки и паровой стерилизации многоразовых изделий выполняется на выбранных изделиях, представляющих весь спектр изделий. Принимая во внимание большое количество рассматриваемых изделий многократного использования, первым шагом является выполнение первой классификацией кодов путем идентификации семейств. Метод идентификации семей основан на материалах изделий и сборок.

5.1 Критерий 1: характеристика сырья

Инструменты изготавливаются из металлических или пластмассовых материалов:

Материалы	
Металл	Нержавеющая сталь
	Сплав Титана Ti6Al4V
Пластмасса	Полипропилен

Таблица 1: Используемое сырье

Некоторые инструменты состоят из второстепенных компонентов, изготовленных из другого сырья, таких как:

- уплотнительное кольцо: силикон
- крышка ручки: пластик (полипропилен / пропилен / полипропилен)
- наконечники или соединительные детали: РЕЕК
- спирали (для пробных чашек): Нержавеющая сталь

Эти компоненты могут быть фиксированными или съемными, в зависимости от инструментов. Материалы не принимаются во внимание как таковые для определения семей. Они будут включены в оценку для определения наихудших случаев, как часть характеристик продукта (дизайна). Поэтому металлический инструмент, содержащий пластиковую ручку, наконечник из РЕЕК, интегрирован в семейство металлических устройств.

С точки зрения процесса очистки и стерилизации паром, тип металла (нержавеющая сталь или титан) не является определяющим параметром. Поэтому считается только природа материала: металл или пластик.

5.2 Критерий 2: сборные изделия

Инструментами могут быть:

- Простая деталь, то есть одна деталь без сборки;
- Собранные части, которые склеены, сварены, жестко скреплены вместе. Эти типы инструментов можно рассматривать как отдельные детали с точки зрения очистки. Действительно, такие инструменты не имеют больше неровностей или полостей, чем

точные, в месте их сборки, и предполагается, что нет контакта скрытых частей с пациентом, и загрязняемость низкая.

Собранные части, которые не жестко скреплены между собой: например, инструменты с шарнирным соединением или где есть движение между двумя частями или более. В этих случаях места сборки могут представлять собой ловушки для почвы и могут быть более сложной задачей с точки зрения очистки.

13 ЗАКЛЮЧЕНИЕ : 3 ВЫБРАННЫЕ СЕМЬИ

Были определены 3 семьи по очистке и стерилизации паром (ОСПСем):

- ОСПСем 1: Металлический - простой инструмент (не собран или прочно собран)
- ОСПСем 2: Металлический - сложный инструмент (сборка)
- ОСПСем 3: Пластик

Примечание: инструменты, изготовленные только из пластика, все простые или съемные. Для металлических или смешанных инструментов, если изделие разборное, оценка применяется к каждой демонтированной части.

Выбор репрезентативных изделий для каждого семейства затем выполняется благодаря системе оценки, основанной на следующих критериях:

- Возможность загрязнения / очистки изделий: морфология, текстура поверхности;
- Тип контакта и продолжительность с пациентом

6 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ (ХУДШИЙ СЛУЧАЙ)

Проверка, которая должна быть выполнена, касается процессов очистки / дезинфекции и стерилизации паром. Предполагается, что изделия, являющиеся наиболее сложными для очистки, также являются наихудшими случаями процесса стерилизации паром.

6.1 Методология

Перед определением устройств, которые являются наихудшими случаями семейства, необходимо:

1. Определить, какой набор инструментов входит в какое семейство очистки
2. Определить характеристики инструментов: - См. § 6.2 *Оценка морфологии продукта*
3. Для каждой конструктивной характеристики (полость, сочлененная зона, резьба и т. д.) определяют тип контакта с пациентом (продолжительность контакта и тип контакта: динамический или статический): см. 6.3. *Оценка контактов*
4. Эти котировки объединяются, чтобы получить общий балл за продукт продукт → См. § 6.4. *Итоговая оценка продукта*
5. Сравните все значения QProductI для каждой семьи.
6. Наконец, определяется наихудший случай (WC), используемый для проверки. В худшем случае это будет продукт с наивысшим окончательным котировкой в семействе очистки. → Ссылка на § 6.5. *Применение баллов и определение наихудшего продукта в каждой семье*

6.2 Оценка морфологии продукта

а) Методология

- Определение критериев, влияющих на очистку для каждого продукта
- Цитирование этих критериев в зависимости от уровня воздействия на процесс очистки

Формула, используемая для количественного определения котировки продукта

б) Определение критериев

Каждый продукт оценивается в соответствии с заранее определенными критериями. Эти заранее определенные критерии могут оказать потенциальное влияние на очищающую способность процесса. Были оценены следующие критерии:

❖ Текстура поверхности:

Среди устройств многократного использования, производимых Biotechni, доступны следующие текстуры поверхности:

- С напылением;
- Без напыления;
- Полированные;
- С накаткой.

Все остальные виды отделки поверхности не имеют существенного значения с точки зрения очистки. Вот почему эти текстуры считаются имеющими одинаковый результат (1). Накатывание оценивается в 2 и учитывается в рамках морфологии (см. Раздел ниже).

Примечание: Анодное окисление не приводит к значительному изменению текстуры поверхности, поэтому оно не влияет на чистку и стерилизацию инструментов.

❖ Морфология

Наиболее сложные геометрии наиболее сложны для очистки. Инструмент без полости и без резьбы или накатки на его поверхности оценивается в 1.

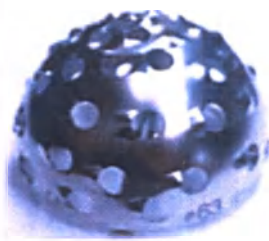
Инструмент с полостью может быть более или менее надрезанным, в зависимости от того, открыта ли эта полость или является слепой и / или гладкой или резьбовой. Открытая и гладкая полость (оценка 2) с меньшей вероятностью удерживает почву и ее легче чистить, чем полость с глухой резьбой (оценка 8). Считается, что участки с накаткой и резьбовые участки, вероятно, сохраняют микроорганизм так же, как и открытые гладкие полости (2). Режущие части (для дрелей, разверток) также оцениваются (2).

Открытые негладкие полости и слепые гладкие получают оценку 4.

Конкретный случай канюли (длинные и тонкие полости) рассматривается следующим образом: полости, имеющие отношение диаметр / длина ниже 0,02, рассматриваются как канюли, которые имеют решающее значение, поскольку представляют собой проблему при очистке (плохая доступность) и оцениваются в 8.

Для собранных устройств (не жестко собранных), которые не являются разборными, каждая область сочленения (область с относительными перемещениями) рассматривается как критическая особенность с точки зрения очистки.

Открытие гладкой полости, резьбы,

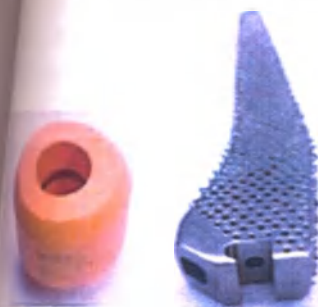


накатки (2):

Открытие негладкой полости (нарезание, проточка) (4):



гладкая полость (4):



Слепая негладкая полость (нарезание резьбы, проточка...) Шарнирная зона (соединение с пружиной и т. Д.) (8)



Таблица 2: Примеры морфологических признаков

а) Критериальная матрица

Нормы, которые должны применяться для получения оценки морфологии, приведены в таблице ниже.

Критерий	Характеристики	Балл
Морфология	Без полости, резьбы, накатки	1
	С резьбой/ накаткой/ С открытой гладкой полостью	2
	Открытая негладкая полость (с резьбой, канавкой)	4
	Закрытая гладкая полость	4
	Закрытая негладкая полость (с резьбой, канавкой)/ Зона сочленения, канюля	8

Таблица 3: Таблица оценки морфологии

6.3 Оценка контакта

а) Методология

- Определение критериев, влияющих на очистку для каждого продукта
- Цитирование этих критериев в зависимости от уровня воздействия на процесс очистки
- Формула, используемая для количественного определения котировки продукта

б) Определение критериев

Каждый продукт оценивается в соответствии с заранее определенными критериями. Эти заранее определенные критерии могут оказать потенциальное влияние на очищающую способность процесса. Были оценены следующие критерии:

Контакт с пациентом играет роль в загрязнении инструмента, а также в риске перекрестного загрязнения в случае плохой очистки перед использованием. Тип и продолжительность контакта с пациентом учитываются для определения наихудшего случая для каждой семьи.

❖ Тип тканей, с которыми контактирует:

- Кровь: каждый отдельный инструмент, независимо от его предназначения, может подвергаться прямому или косвенному воздействию крови во время хирургической процедуры. Кровь жидкая и ее легко чистить, однако она может стать сухой и трудно удаляемой, например, если она окажется в слепой полости.
- Мягкие ткани: мягкие ткани более липкие, чем кровь, и кусочки ткани могут застрять в неровностях.
- Кость: кусочки кости прочные, могут застрять в неровностях и с трудом удаляться.

в целом все ткани считаются имеющими одинаковую роль в задачах очистки и дезинфекции, и все они одинаково вовлечены в потенциальное перекрестное загрязнение. Поэтому тип тканей, соприкасающихся с инструментами, не рассматривается в качестве критерия, который следует принимать во внимание.

Тип контакта

Каждый тип контакта (статический или динамический) может влиять на очищаемость инструмента:

Статический контакт = инструмент не воздействует на ткань, находится в простом контакте (например, пробная ножка, направитель для резекции), и т.д.). Инструменты, соответствующие этому критерию, имеют рейтинг 1.

Динамический контакт = инструмент воздействует на ткань (например, репеллент, сверло, развертка и т. д.). Это действие может увеличить способность поверхности быть инкрустированной в инструмент. Эти инструменты имеют рейтинг 2.

♦ Продолжительность / частота контакта:

Чем больше инструмент находится в контакте с пациентом, тем больше:

- Риск перекрестного загрязнения в случае наличия на инструменте остаточных загрязнений,
- Возможность загрязнения инструмента.

Вот почему продолжительность контакта / частота контакта (во время операции) должны быть приняты во внимание.

- Нет предполагаемого прямого контакта с пациентом: 1
- Один длительный контакт во время операции или несколько коротких контактов во время операции: 2
- Несколько длительных контактов во время операции: 4

Примечание: для проведения данного исследования контакт делится на две потенциальные длительности, определенные ниже:

- «Длительный контакт»: потенциально > несколько минут (касается в основном пробного протеза, который может оставаться в контакте с пациентом немного дольше, чем другие инструменты), пока хирург проверяет восстановление функции сустава)
- «Короткий контакт»: <2 минуты

с) Матрица критериев

Ставки, которые должны применяться для получения рейтинга контакта, приведены в таблице 4.

Критерий	Особые характеристики	Балл
Тип контакта	Статический	1
	Динамический	2
Продолжительность контакта	Нет контакта или один короткий контакт во время операции	1
	Один длительный контакт во время операции - несколько коротких контактов во время операции	2
	Несколько длительных контактов во время операции	4

Таблица 4: Таблица оценки контактов

d) Формула для получения рейтинга контактов

После определения и подсчета каждого критерия получается количественная оценка контакта изделия с пациентом (QContact), благодаря следующей формуле (Q означает «количественная оценка»):

Контакт = Qтип Контакта x Qпродолжительность контакта

Общая оценка продукта

Общий балл рассчитывается для каждого:

Изделия, если нет сборки, или если сборка жесткая,

Компонента, если изделие состоит из съемных компонентов.

Для каждого изделия общий балл получается путем:

Выявления и оценки морфологических признаков;

Для каждой морфологической характеристики применяется количественная оценка контакта (см. Таблицу 5).

Матрица баллов

			Оценка морфологии			
			Без полости или рельефа	- открытая гладкая полость - накатка - резьба - режущая кромка	- открытая негладкая полость - слепая гладкая полость	- слепая негладкая полость - Зоны сочленения - Канюли
Матрица баллов			1	2	4	8
Нет контакта или короткий контакт (1)	Статический	1	1	2	4	8
		2	2	4	8	16
		4	4	8	16	32
Один продолжительный контакт в течение операции – Несколько коротких контактов в течение операции (2)	Статический	2	2	4	8	16
		4	4	8	16	32
		8	8	16	32	64
Длительный контакт (ы) во время операции (4)	Динамический	2	2	4	8	16
		4	4	8	16	32
		8	8	16	32	64

Таблица 5: Матрица морфологии и оценки контактов

- Суммирование всех показателей морфологических характеристик, взвешенных по рейтингу контакта, как определено по следующей формуле:

б) Формула для получения общего балла за продукт

$$Q_{\text{Продукт}} = \sum (Q_i (\text{Морфология}) \times Q_i (\text{Контакт}))$$

6.5 Применение оценок и идентификация продукта худшего случая в каждой семье

Общий список рассматриваемых инструментов, а также оценка каждого из них заносятся в специальный рабочий документ

результате оценки, продукты наихудшего случая, определенные для каждого семейства очистки и стерилизации паром, представляют собой следующие ссылки:

	Худший случай	
	Код	Наименование
Сем 1: Металлический - простой инструмент (не собран или прочно собран)	RA20 – изменённый (*)	Рашпиль размер 20, изменённый
Сем 2: Металлический - сложный инструмент (сборка)	CMA-950	Рукоятка для рашпиля
Сем 3: Пластик	A2a/4xxx	Плечевая пробная чашка ARTE – Sxx (**)

(*) Продукт RA20 больше не продается. Он был выбран, чтобы изменить его, добавив глухую резьбовую полость в верхней части, чтобы сделать его наихудшим для семьи 1.

(**) Критическими частями плечевых пробных чашек ARTE являются слепые полости. Эти глухие полости одинаковы для чашек всех размеров, поэтому любой размер можно использовать для репрезентативности валидации.

Таблица 6: Ссылки наихудшего случая, используемые для каждой семьи

Проверка паровой стерилизации подразумевает использование полных контейнеров с инструментами для представления реальных практик. Чтобы быть помещенным в наихудший случай, выбранный контейнер, используемый для проверки, является контейнером FILLER / FORTRESS, который является наиболее важным с точки зрения плотности (много инструментов в одном контейнере). Была создана конкретная ссылка (ref: Cont_Valid_Sté), которая соответствует определению контейнера Filler / Fortress, адаптированная для получения 3ёх выбранных ссылок наихудших случаев.

7 ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

Целью данного исследования является проверка процедур очистки и стерилизации паром, которые рекомендуются Biotechni для подготовки инструментов многократного использования перед использованием. Эти процедуры переработки охватывают следующие этапы:

- Предварительная очистка и предварительная дезинфекция.
- Очистка и дезинфекция в автоматических дезинфекторах.
- Стерилизация паром.

7.1 Процедура очистки

Детали шагов и параметров, которые должны быть проверены для процедуры очистки, представлены в Таблице 7 ниже.

Шаг	Условия / Параметры
Подготовка	Разборка / Открытие сочлененных инструментов
Замачивание / дезактивация и визуальный осмотр	Полное погружение инструментов или их отдельных частей в дезинфицирующий раствор. Дезинфицирующее средство: neodisher® Septo Preclean ZP, разбавленное 1%, температура окружающей среды, 15 минут. Чистка инструментов неметаллическими щетками. Промывка Визуальный осмотр

в результате оценки, продукты наихудшего случая, определенные для каждого семейства очистки и стерилизации паром, представляют собой следующие ссылки:

	Худший случай	
	Код	Наименование
Сем 1: Металлический - простой инструмент (не собран или прочно собран)	RA20 – изменённый (*)	Рашпиль размер 20, изменённый
Сем 2: Металлический - сложный инструмент (сборка)	CMA-950	Рукоятка для рашпиля
Сем 3: Пластик	A2a/4xxx	Плечевая пробная чашка ARTE – Sxx (**)

(*) Продукт RA20 больше не продается. Он был выбран, чтобы изменить его, добавив глухую резьбовую полость в верхней части, чтобы сделать его наихудшим для семьи I.

(**) Критическими частями плечевых пробных чашек ARTE являются слепые полости. Эти глухие полости одинаковы для чашек всех размеров, поэтому любой размер можно использовать для репрезентативности валидации.

Таблица 6: Ссылки наихудшего случая, используемые для каждой семьи

Проверка паровой стерилизации подразумевает использование полных контейнеров с инструментами для представления реальных практик. Чтобы быть помещенным в наихудший случай, выбранный контейнер, используемый для проверки, является контейнером FILLER / FORTRESS, который является наиболее важным с точки зрения плотности (много инструментов в одном контейнере). Была создана конкретная ссылка (ref: Cont_Valid_Sté), которая соответствует определению контейнера Filler / Fortress, адаптированная для получения 3ёх выбранных ссылок наихудших случаев.

7 ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

Целью данного исследования является проверка процедур очистки и стерилизации паром, которые рекомендуются Biotechni для подготовки инструментов многократного использования перед использованием. Эти процедуры переработки охватывают следующие этапы:

- Предварительная очистка и предварительная дезинфекция.
- Очистка и дезинфекция в автоматических дезинфекторах.
- Стерилизация паром.

7.1 Процедура очистки

Детали шагов и параметров, которые должны быть проверены для процедуры очистки, представлены в Таблице 7 ниже.

Шаг	Условия / Параметры
Подготовка	Разборка / Открытие сочлененных инструментов
Замачивание / дезактивация и визуальный осмотр	Полное погружение инструментов или их отдельных частей в дезинфицирующий раствор. Дезинфицирующее средство: neodisher® Septo Preclean ZP, разбавленное 1%, температура окружающей среды, 15 минут. Чистка инструментов неметаллическими щетками. Промывка Визуальный осмотр

Очистка	Автоматическая очистка и дезинфекция в утвержденном моюще-дезинфицирующем устройстве (в соответствии с серией ISO 15883), после стандартного цикла мойки-дезинфектора. Моющие средства: специальные neodisher® SeptoClean и neodisher® MediKlar
---------	---

Таблица 7: Процедура очистки для подтверждения

12 Процедура стерилизации

12.1 Циклы стерилизации

В зависимости от географических зон и местных норм, циклы стерилизации паром различаются.

Прионы представляют собой класс предлагаемых белковых инфекционных агентов, которые вызывают аналогичные смертельные заболевания головного мозга. Эти заболевания известны как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (TSE) и включают болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD) и синдром Герстмана-Штраусслера (GSS) у людей, губчатую энцефалопатию крупного рогатого скота (BSE) у крупного рогатого скота (также вариант CJD [vCJD] у людей) и скребок у овец. Ятрогенная передача этих заболеваний через загрязненные медицинские устройства считается редкой, но она была задокументирована для медицинских приборов многократного использования. Опасность загрязнения прионов (в основном из-за устройств, которые можно использовать повторно) также является причиной длительных циклов стерилизации паром. Многие европейские страны рекомендуют использовать 18-минутный цикл предварительного вакуума при температуре 274 ° F / 134 ° C для неактивных прионов, связанных с болезнью Крейтцфельда-Якоба (CJD). Во Франции медицинские учреждения должны следовать «Прионному циклу» при температуре 134 ° C не менее 18 минут в соответствии с рекомендацией Франции для устройств многократного использования.

Американский стандартный цикл стерилизации составляет 4 минуты при 270 ° F / 132 ° C в стерилизаторе с динамическим удалением воздуха. Расширенный цикл стерилизации - это цикл стерилизации, который выходит за рамки стандартного времени цикла изготовителя стерилизатора. В техническом информационном отчете (AAMI TIR31: 2009) расширенный паровой цикл определяется следующим образом: «Цикл паровой стерилизации с более длительным периодом выдержки и / или сушки, чем те, которые обычно предоставляются, но изготовителем стерилизатора (например, в то время как нормальный цикл может составлять 4 минуты при 270 ° C). ° F, расширенный цикл должен составлять 15 минут при 270 ° F »).

Чтобы охватить широкий спектр методов стерилизации во всем мире, было выбрано подтверждение следующего цикла паровой стерилизации:

Шаг	Условия / Параметры
Стерилизация	Стерилизация фракционированным предвакуумным методом 132 ° C в течение 3 минут

Таблица 8: Цикл стерилизации для валидации

Этот цикл является худшим случаем для циклов, указанных выше.

8 ПРОТОКОЛ ОЧИСТКИ И ПАРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Проверка процедуры очистки и стерилизации паром для инструментов многократного использования, изготовленных Biotechni, передана в стороннюю лабораторию: ALBHADES Provence.

Очистка	Автоматическая очистка и дезинфекция в утвержденном моюще-дезинфицирующем устройстве (в соответствии с серией ISO 15883), после стандартного цикла мойки-дезинфектора. Моющие средства: специальные neodisher® SeptoClean и neodisher® MediKlar
---------	---

Таблица 7: Процедура очистки для подтверждения

12 Процедура стерилизации

12.1 Циклы стерилизации

В зависимости от географических зон и местных норм, циклы стерилизации паром различаются.

Прионы представляют собой класс предлагаемых белковых инфекционных агентов, которые вызывают аналогичные смертельные заболевания головного мозга. Эти заболевания известны как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (TSE) и включают болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD) и синдром Герстмана-Штраусслера (GSS) у людей, губчатую энцефалопатию крупного рогатого скота (BSE) у крупного рогатого скота (также вариант CJD [vCJD] у людей) и скребок у овец. Ятрогенная передача этих заболеваний через загрязненные медицинские устройства считается редкой, но она была задокументирована для медицинских приборов многократного использования. Опасность загрязнения прионов (в основном из-за устройств, которые можно использовать повторно) также является причиной длительных циклов стерилизации паром. Многие европейские страны рекомендуют использовать 18-минутный цикл предварительного вакуума при температуре 274 ° F / 134 ° C для неактивных прионов, связанных с болезнью Крейтцфельда-Якоба (CJD). Во Франции медицинские учреждения должны следовать «Прионному циклу» при температуре 134 ° C не менее 18 минут в соответствии с рекомендацией Франции для устройств многократного использования.

Американский стандартный цикл стерилизации составляет 4 минуты при 270 ° F / 132 ° C в стерилизаторе с динамическим удалением воздуха. Расширенный цикл стерилизации - это цикл стерилизации, который выходит за рамки стандартного времени цикла изготовителя стерилизатора. В техническом информационном отчете (AAMI TIR31: 2009) расширенный паровой цикл определяется следующим образом: «Цикл паровой стерилизации с более длительным периодом выдержки и / или сушки, чем те, которые обычно предоставляются, но изготовителем стерилизатора (например, в то время как нормальный цикл может составлять 4 минуты при 270 ° C). ° F, расширенный цикл должен составлять 15 минут при 270 ° F »).

Чтобы охватить широкий спектр методов стерилизации во всем мире, было выбрано подтверждение следующего цикла паровой стерилизации:

Шаг	Условия / Параметры
Стерилизация	Стерилизация фракционированным предвакуумным методом 132 ° C в течение 3 минут

Таблица 8: Цикл стерилизации для валидации

Этот цикл является худшим случаем для циклов, указанных выше.

8 ПРОТОКОЛ ОЧИСТКИ И ПАРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Проверка процедуры очистки и стерилизации паром для инструментов многократного использования, изготовленных Biotechni, передана в стороннюю лабораторию: ALBHADES Provence.

добные протоколы валидации были написаны ALBHADES Provence для каждого случая худшего случая, чтобы описать этапы валидации в соответствии со стандартами AAMI TIR: 30, NF EN ISO 15883-1, NF EN ISO 15883-5, NF EN ISO 15883-1 и с процедурами, определенными Biotechni (см. § 7 Процедуры, подлежащие проверке).

Изделия для наихудших случаев, определенные Biotechni, будут представлены в процессах, описанных ниже.

11 Протокол очистки и парной стерилизации

11.1 Принцип

Эффективность процедуры очистки подтверждается инокуляцией искусственного тестового грунта (ATS), содержащего белковый, органический и бактериальный питательный субстрат (спора *Bacillus atrophaeus*), для каждого продукта в худшем случае. Эффективность рекомендаций по очистке и дезинфекции оценивается путем сравнения загрязненных инструментов, неочищенных / дезинфицированных и очищенных / дезинфицированных инструментов.

Эффективность метода будет проверена с помощью:

- положительно контроля изделий (изделия загрязнены, но не дезинфицированы / очищены),
- отрицательного контроля изделий (образец не загрязнен и не дезинфицирован / очищен),
- положительного контроля образца (разбавитель загрязнен с низким уровнем загрязнения для проверки эффективности экстракции),
- отрицательный контроль образца (разбавитель не загрязнен).

Отсутствие ингибирующего эффекта также проверяется (проверка отсутствия остатков моющих средств, которые могут поставить под угрозу обнаружение почвы)

8.1.2 Материал и оборудование

8.1.2.1 Используемые почвы

- ATS2015 (Искусственный тестовый грунт 2015) содержит стандартизированный тестовый грунт на основе гемоглобина, белков и углеводов в пропорции, обнаруженной в клинически используемых медицинских изделиях. Восстановленная тестовая почва ATS2015 содержит следующие маркеры: белок, гемоглобин, углеводы, липиды и нерастворимые волокна. - Микробная почва: *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 (споры бацилл), IBa. Этот микроорганизм является более критическим, чем микобактерии (см. Таблицу 2 AAMI TIR 12: 2010).

8.1.2.2 Разбавители, растворы, питательные среды и условия инкубации

- Максимальный восстановительный разбавитель (TSD) для проведения разведений с целью подсчета
- Максимальный восстановительный разбавитель: 0,9% NaCl
- Триптоказеиновый соевый агар (TSA) из современной Европейской Фармакопеи, инкубированный при 30-35 ° C в течение 24-48 часов для калиброванного подсчета инокулята
- Искусственный грунт (ATS2015), HEALTHMARK
- QuantiPro™ BCA Assay Kit (Ref. QPBCA Sigma Aldrich)
- Neodisher Septo PreClean ZP, Dr WEIGERT
- Neodisher Mediklar Special, Dr WEIGERT

8.1.2.3 Оборудование

- Инкубаторы, используемые для фаз инкубатора, соединены для целей измерения, и их однородность при рабочей температуре была продемонстрирована с помощью картографирования
- Пластиковые одноразовые материалы поставляются с сертификатом на радиостерилизацию
- Набор тампонов и щеток
- Вихревой смеситель
- Горелка Бунзена
- Ультразвуковая ванна (35 кГц)
- Тип микробиологического защитного шкафа: PSM II
- ТОС-метр
- Дезинфицирующие моющие средства

8.1.3 Процедура очистки / дезинфекции

Чтобы быть в худшем случае, по сравнению с процедурой, подлежащей проверке (см. § 7 Процедуры, подлежащие проверке), испытанные инструменты подвергаются следующим процедурам:

8.1.3.1 Предварительная очистка

- Разборка инструмента, когда это применимо (рашпиль СМА-950).
- Вымачивание: Neodisher Septo PreClean ZP, используемый при [C]: 5 мл / л - 15 мин $\pm$ 30 с (0,5%)
- Втирание производится в течение 1 мин $\pm$ 5 с (в течение замачивания)
- Промывка водопроводной водой в течение 1 мин $\pm$ 5 с

8.1.3.2 Очистка/ дезинфекция

ALBHADES Provence передоверяет этот этап партнеру: Stérience. Применяется стандартный цикл:

- Моечная машина - минимальное обслуживание 5 мин $\geq$ 55 ° C (Neodisher Septo PreClean в 0,3% смягченной воде)
- Полоскание
- Поддон для термической дезинфекции - минимальное обслуживание 3 мин $\geq$ 93 ° C (Neodisher MediKlarspecial при 0,04% в смягченной воде)
- Сушка

8.1.4 Заражение

Готовят смешанную почву: споры *Bacillus atrophaeus* в концентрации 1,109 КОЕ / мл в почве ATS2015. Смешанная почва затем накладывается в определенных для загрязнения зонах.

Зона (ы) загрязнения для каждого наихудшего случая была определена с учетом:

- Проблемы очищаемости / достижимости,
- Критичности, связанной с риском загрязнения в реальных условиях.

Худший случай 1	Худший случай 2	Худший случай 3
Рашпиль бедренной кости размером 20 с резьбовой глухой полостью	СМА-950 Рукоятка для рашпиля	Плечевая пробная головка

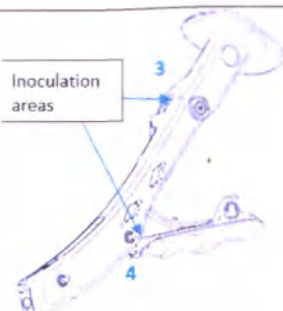
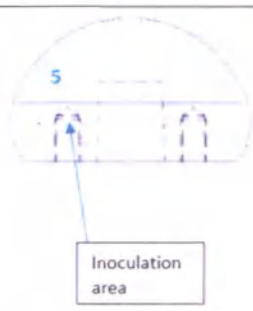
Зона инокуляции Зона инокуляции		
2 зоны инокуляции: - 1: дно глухой резбовой полости (критически важно с точки зрения чистоты) - 2: остроконечное место на дистальной части рашпиля (критически важно с точки зрения контакта / загрязнения)	2 зоны инокуляции: - 3: шарнирное сочленение кнопки (критическое с точки зрения чистоты) - 4: сочленение рукоятки (критическое с точки зрения контакта / загрязнения)	1 зона инокуляции: - 5: дно глухой резбовой полости (критически важно с точки зрения чистоты и контакта)

Таблица 9: Области заражения загрязнителями

6 инструментов каждого наихудшего случая инокулируют 10 мкл смешанной почвы в местах загрязнения. Время высыхания 60 мин. Среди этих 6 загрязненных инструментов:

- 3 затем очищаются / дезактивируются (испытательные образцы), как описано в п. 8.1.3. Процедура очистки / дезинфекции
- 3 не очищаются / дезинфицируются. Они являются изделиями положительного контроля.

1 инструмент не загрязнен и очищен / дезактивирован в соответствии с оценочной процедурой. Это изделие отрицательного контроля.

Визуальный осмотр каждого образца выполняется после очистки инструментов, чтобы оценить потенциальное присутствие видимых загрязнений.

Положительный контроль образца: 10 мкл смешанной почвы и 10 мл 0,9% раствора NaCl вводят в пробирку.

Отрицательный контроль образца: 10 мл 0,9% раствора NaCl, введенного в пробирку (без почвы)

8.1.5 Извлечение и испытания устройств

Затем проводится экстракция или мазок для каждого тестируемого образца:

Инструмент наихудшего случая	Загрязнённая зона	Экстракция / смазывание
Бедренный рашпиль с шипами размер 20 с резбовой глухой полостью - RA20	1	Погружение инструмента (инокулированная сторона) в пробирку, содержащую 10 мл 0,9% пробирки NaCl в ультразвуке в течение 5 мин. Перемешивание встряхиванием в течение 5 с.
	2	Экстракция трением с помощью тампона, пропитанного 0,9% NaCl.
Рукоятка для рашпиля СМА-950	3	Погружение тампона в пробирку, содержащую 10 мл 0,9% NaCl. Трубка в ультразвуке в течение 5 мин.
	4	
Плечевая пробная	5	

головка ARTE		Перемешивание в течение 5 с.	встряхиванием в течение 5 с.
--------------	--	------------------------------	------------------------------

Таблица 10: Извлечение на тестируемых устройствах

- Для белковой почвы: анализ бицинониновой кислоты (тест BCA) затем применяется для измерения общего количества присутствующих белков. Этот метод достаточно чувствителен, чтобы соответствовать рекомендациям AAMI TIR 30. <6.4 мкг / см². Ниже приведены этапы, выполняемые для реализации теста:
 - Разведение 1/2 в 0,9% NaCl
 - Смешивание путем встряхивания каждого разведения в течение 5 секунд
 - Размещение 1 мл раствора белка (образец или стандарт) в стеклянной пробирке.
 - Добавление 1 мл рабочего реагента в каждую пробирку (чистое и разбавление 1/2) и перемешивание путем встряхивания.
 - Накрытие пробирок парафильмом.
 - Инкубация пробирок в водяной бане при 60 ± 1 ° C в течение 1 часа ± 1 минута
 - Охлаждение пробирок при комнатной температуре (10 минут)
 - Перенос 1 мл каждого образца или стандарта во флакон для спектрофотометра и измерение поглощения при 562 нм в кратчайшее время, насколько это возможно.
- Для органической почвы: измерение ТОС проводится для каждого экстракта. Ниже приведены этапы, выполняемые для проведения теста:
 - Введение 5,0 мл экстракта в мерную колбу объемом 50,0 мл и заполнение до объема очищенной водой,
 - Гомогенизация при ручном перемешивании,
 - Определение содержания ТОС в экстракте в соответствии с внутренней рабочей процедурой CO / MO096 лаборатории ALBHADES Provence
- Для бактериального штамма: микробиологический тест проводится на каждом экстракте. Ниже приведены этапы, выполненные для реализации теста:
 - Размещение в двух повторностях каждого разведения на TSA (SM: 2 x 1 мл, в TSA),
 - Инкубация чашек Петри TSA в течение 24-72 ч при 30-35 ° C,
 - Подсчет количества колоний.

8.1.6 Извлечение и испытания устройств и контроль образцов

Экстракция и смазывание производится для каждого контрольного изделия таким же образом, как и для каждого соответствующего тестового изделия (см. Таблицу 10: Извлечение на тестируемых устройствах):

Для каждого эталона наихудшего случая этапы, выполняемые для изделия отрицательного контроля (незагрязненные инструменты, очищенные и дезинфицированные) и образца отрицательного контроля (NaCl с тампоном), такие же, как этапы, выполняемые на тестовых изделиях.

Для каждого эталона наихудшего случая выполняются следующие шаги на изделии положительного контроля (загрязненные инструменты, не очищенные и не дезинфицированные): Белковый тест для белковой почвы:

- Разведения 1/4, 1/8, 1/16 и 1/32 в 0,9% NaCl,
- Смешивание встряхиванием каждого разведения в течение 5 секунд.
- Поместите 1 мл раствора белка (образца или стандарта) в пробирку
- Добавление 1 мл рабочего реагента в каждую пробирку (разведения 1/4, 1/8, 1/16 и 1/32) и перемешивание путем встряхивания
- Покрытие пробирок парафильмом
- Инкубация пробирок в воде ванна при 60 ± 1 ° C в течение 1 часа ± 1 минута

- Охлаждение пробирок при комнатной температуре (10 минут)
- Перенос 1 мл каждого образца или стандарта во флакон для спектрофотометра
- Измерение поглощения при 562 нм в кратчайшие сроки время как можно скорее.

Измерение ТОС для органической почвы для каждого экстракта:

- Введение 5,0 мл экстракта в мерную колбу объемом 50,0 мл и доведение объема до объема очищенной водой,
- Гомогенизация при ручном перемешивании,
- Определение содержания ТОС в экстракте в соответствии с внутренней процедурой ALBHADES Provence CO / MO096

Микробиологический тест для бактериального штамма:

- Серийные разведения до 10^{-5} в пробирках с TSD 9 мл,
- Перемешивание путем встряхивания каждого разведения в течение 5 секунд.
- Размещение в двух повторностях каждого разведения на TSA (от 10^{-2} до 10^{-5} : $2 \times 0,1$ мл поверхности на разлитых чашках (TSA),
- Инкубация чашек Петри TSA в течение 24-72 ч при $30-35^{\circ}\text{C}$,
- Подсчет количества колоний. 8.1.7. Проверка на отсутствие ингибирующего эффекта

Для каждого эталона наихудшего случая выполняются следующие шаги на образце положительного контроля (NaCl с почвой):

Тест на белок:

- Разведения $1/4$, $1/8$, $1/16$ и $1/32$ в 0,9% NaCl,
- Перемешивание встряхиванием каждого разведения в течение 5 секунд.
- Размещение 1 мл раствора белка в стеклянной пробирке.
- Добавление 1 мл рабочего реагента в каждую пробирку (разведения $1/4$, $1/8$, $1/16$ и $1/32$) и перемешивание встряхиванием
- Покрывание пробирок парафильмом
- Инкубация пробирок на водяной бане при $60 \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 1 часа ± 1 минута
- Охлаждение пробирок при комнатной температуре (10 минут)
- Перенос 1 мл каждой пробирки во флаконе для спектрофотометра и измерения оптической плотности при 562 нм в кратчайшие сроки.

ТОС-тест:

- Введение 5,0 мл положительного контрольного образца в мерную колбу на 50,0 мл и заполнение до объема очищенной водой (раствор PSC1),
- Введение 0,5 мл положительного контрольного образца в мерную колбу на 50,0 мл, и пополнение объема очищенной водой (раствор PSC2),
- Гомогенизация при ручном перемешивании,
- Определение содержания ТОС в 2 растворах в соответствии с внутренней рабочей процедурой ALBHADES Provence CO / MO096

8.1.7 Проверка на отсутствие ингибирующего эффекта

Следующие тесты выполняются для каждого эталона наихудшего случая:

- Применение процедуры очистки / дезинфекции (§ 7.1. Процедура очистки) на 1 инструменте,
- Извлечение ранее загрязненной общей поверхности трением с использованием тампона, пропитанного 0,9% NaCl,
- Погружение тампона в пробирку, содержащую 10 мл 0,9% NaCl,
- Помещение пробирки на 5 минут в ультразвуковой аппарат,
- Перемешивание встряхиванием в течение 5 секунд (колба А),
- Добавление инокулята IВa 100 мкл при концентрации 3000 КОЕ / мл в колбе А и 100 мкл при концентрации 3000 КОЕ / мл в 10 мл NaCl (колба В: без образца)

- Применение времени контакта 10 минут для А и В,
- Подсчет А и В в дублированных планшетах TSA (SM: 2×1 мл массы, в TSA),
- Инкубация при 30-35 °С в течение 48 часов.
- Сравнение результатов А и В. Считается, что ингибирующий эффект отсутствует, если результаты отличаются менее чем на $0,3 \log_{10} (\pm 50\%)$.

4.1.8 Критерии принятия

Эффективность рекомендаций по очистке / дезинфекции подтверждается, если:

- Наблюдается не менее $6 \log_{10}$ между неочищенными / незараженными загрязненными инструментами и очищенными / дезинфицированными загрязненными инструментами для тестируемого штамма (высокий уровень дезинфекции - см. Примечание);
- Наблюдается значительное снижение содержания белка между неочищенными / незараженными загрязненными инструментами и очищенными / дезинфицированными загрязненными инструментами ($< 6,4$ мкг белка / см^2 AAMI TIR 30);
- Метод очистки / дезинфекции не приводит к загрязнению, которое может помешать этапам стерилизации (отрицательный контроль);
- Наблюдение за отсутствием визуальных почв;
- Для содержания ТОС:
 - Наблюдается значительное сокращение между неочищенными / незараженными загрязненными инструментами и очищенными / дезинфицированными загрязненными инструментами: содержание ТОС в очищенных / дезинфицированных загрязненных инструментах не должно превышать 10% от содержания ТОС в неочищенных / неинфицированных загрязненный инструмент,
 - В контрольном растворе с отрицательным образцом содержание СОТ не должно превышать содержание ТОС в растворе PSC2,
 - В контрольном растворе с положительным образцом PSC1 восстановление между содержанием СОТ в растворе и содержанием ТОС В положительном устройстве контрольный раствор рассчитывается для информации,
 - С положительным образцом контрольного раствора PSC2 содержание ТОС должно быть определено количественно.

Примечание. Минимальный ожидаемый уровень дезинфекции после очистки - это промежуточный уровень, определенный в AIRI TIR 12 («Дезинфекция на промежуточном уровне убивает вирусы, микобактерии, грибы и растительные бактерии, но не обязательно бактериальные споры»). Этот уровень считается приемлемым для инструментов, поскольку после этого применяется систематическая процедура стерилизации паром.

В соответствии с AAMI TIR 12:

*«Критерии приемлемости для дезинфекции среднего уровня - это 6-кратное уменьшение смешанной суспензии типичных растительных организмов, таких как *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* и представители группы *Klebsiella-Enterobacter*, и снижение на 3 log соответствующих видов микобактерий. Критерии приемлемости для дезинфекции высокого уровня - сокращение на 6 log соответствующих видов микобактерий».*

С практической точки зрения было решено провести тест с использованием только бактериального штамма в форме спор (спора *Bacillus atrophaeus*) в первый раз. Если получено 6 log (или более) уменьшение этой споры, то можно сделать вывод, что процедура обеспечивает высокий уровень дезинфекции, что является даже лучшим результатом, чем ожидалось. В случае, если уменьшение бактериальной споры включено между 3 log и 6 log, будет проведен дополнительный тест с вегетативными

микробами (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter gergoviae* и *Pseudomonas aeruginosa*). Если объединенные результаты первого и второго тестов показывают снижение количества штаммов бактерий на 3 log и уменьшение количества вегетативных микробов на 6 log, то достигается промежуточный уровень дезинфекции.

8.2 ПРОТОКОЛ ВАЛИДАЦИИ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эффективность цикла стерилизации паром подтверждена в соответствии с AAMI TIR 12: 2010 и NF EN ISO 17665-1-2006.

Подробный протокол валидации был составлен ALBHADES Provence для валидации эффективности рекомендаций пара.

8.2.1 Принцип

Эффективность рекомендаций по стерилизации паром будет оцениваться путем сравнения загрязненных инструментов, а не стерилизованных и стерилизованных инструментов. Проверочный тест проводится на полном комплекте приборов, как определено в разделе § 6.5. *Применение баллов и определение наихудшего продукта в каждой семье.*

8.2.2 Материал и оборудование

8.2.2.1 Используемые почвы

Микробная почва обеспечивается методом инокуляции на каждом наихудшем инструменте: споре *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, известной своей устойчивостью к стерилизации паром. Инокуляция производится путем внесения 100 мкл, содержащих 10⁶ спор, в самые труднодоступные места для стерилизации в соответствии с наихудшим случаем (см. Таблицу 9).

8.2.2.2 Разбавители, растворы, питательные среды и условия инкубации

В соответствии с Европейской Фармакопеей 2.6.1 / 2.6.12 используются следующие среды:

- Максимальный восстановительный разбавитель (TSD) для проведения разведений с целью подсчета
- Триптоказеиновый соевый агар (TSA) из действующей Европейской Фармакопеи, инкубированный при 30-35 ° C в течение 24-48 часов для калиброванного подсчета инокулята
- триптоказеиновый соевый бульон (TSB) инкубируют при 55 ° C ± 2 ° C в течение 14 дней.

8.2.2.3 Оборудование

- Инкубаторы, используемые для фаз инкубатора, связаны в целях измерения, и их однородность при рабочей температуре была продемонстрирована с помощью картирования.
- Пластиковые одноразовые материалы поставляются с сертификатом радио стерилизации.
- Вихревой смеситель
- Бунзеновская горелка - Сами проверки стерильности проводятся на станции с ламинарным колпаком класса А в белой комнате класса В, обе из которых подлежат периодическим проверкам.

8.2.3 Заражение

Загрязнитель (100 мкл откалиброванного инокулята, содержащего 10⁶ спор *Geobacillus stearothermophilus*) помещается в заранее определенное место (места) на

каждом инструменте для наихудшего случая (рашпиль, рукоятка рашпиля и пробная чашка для плеча), как показано в таблице 9). 3 худших инструмента находятся в контейнере.

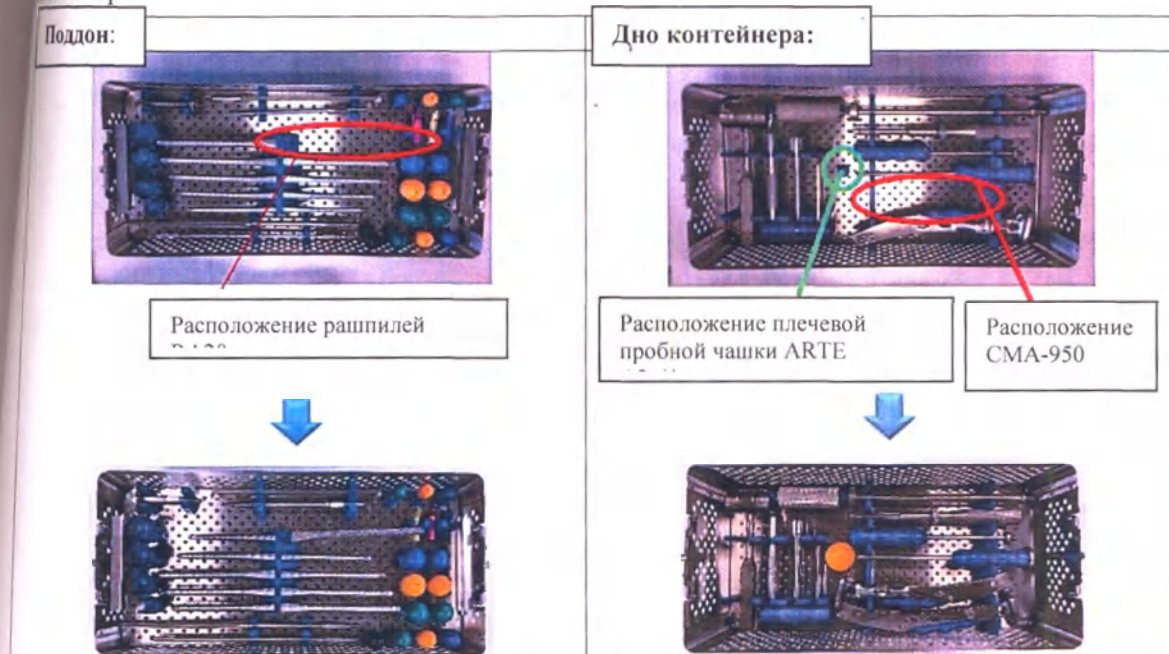


Таблица 11: Состав инструментов для стерилизации

В дальнейшем термин «образец» соответствует 1 полному контейнеру, содержащему 3 ссылки наихудших случаев.

- 4 образца загрязнены.
- 3 из 4 загрязненных образцов стерилизованы. Это тестовые образцы. Четвертый не стерилизован и используется в качестве положительного контрольного образца.
- 1 дополнительный образец не загрязнён и не стерилизован и используется в качестве отрицательного контрольного образца.

8.2.4 Стерилизация

Рекомендуемая процедура повторной стерилизации включает завертывание самого контейнера в двойной слой бумаги или пакета или размещение его внутри стерилизационного контейнера. Для целей проверки выбирается наихудшее условие: каждый образец помещается в мешок для автоклава (простая упаковка).

Образцы, подлежащие стерилизации, подвергаются 1 демициклу: в соответствии с процедурой стерилизации, которая была определена как наихудший случай (см. § 7.2 Процедура стерилизации), демицикл соответствует 1 мин 30 с - 132 ° C. Образец отрицательного контроля не стерилизован.

8.2.5 Тесты стерилизации

После применения процедуры проверки стерилизации каждый инструмент наихудшего случая подвергается испытаниям на стерильность путем непосредственного включения в 500 мл TSB. БСЭ инкубируют в течение 14 дней при 55 ° C ± 2 ° C. Этот тест также проводится с использованием инструментов отрицательного контрольного образца (не стерилизован). Критерии принятия

8.2.6 Проверка инокулята

В соответствии с базовыми рекомендациями AAMI TIR 12 ожидаемый уровень обеспечения стерильности (SAL), достигнутый при проверенной процедуре стерилизации, должен составлять не менее 10⁻⁶. Тесты на всех инокулированных

образцах из каждого полупериода должны быть отрицательными для *Geobacillus stearothermophilus*. Тест на соответствующий положительный контрольный образец должен быть положительным для *Geobacillus stearothermophilus*.

9.2.7 Проверка инокулята

Концентрация инокулята проверяется в конце проверочных испытаний путем двойного подсчета на чашке, налитой TSA. Планшеты TSA инкубируют в течение 24-72 ч при $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

9 РЕЗУЛЬТАТЫ ВАЛИДАЦИИ ОЧИСТКИ И ПАРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

9.1 РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ / ДЕЗИНФЕКЦИИ

Проверочные испытания, касающиеся процедуры очистки и дезинфекции, проводились лабораторией ALBHADES Provence с 11 июня по 10 июля 2019 года. Результаты и информация об используемом материале, а также цикл очистки и дезинфекции с помощью дезинфектора омывателя подробно описаны в тесте.

Валидация теста проводилась в соответствии с протоколом (см. Раздел 8.1. Протокол валидации очистки) со следующим отклонением: Для протеиновых тестов был использован только чистый образец отрицательного образца контроля «N» (NaCl с тампоном), (не разбавление $\frac{1}{2}$). Это не влияет на анализ, так как чистый образец уже имеет концентрацию белка на уровне предела обнаружения набора.

9.1.1 Проверка инокулята

Проверка инокулята проводилась в конце проверки для каждого эталона наихудшего случая путем двойного подсчета на TSA. Планшеты инкубировали в течение 24-48 часов при $30-35^{\circ}\text{C}$. Ниже приведен результат проверки:

Эталон худшего случая	Инокулянт	Остаточное разведение	Объемы	КОЕ на чашке	I: КОЕ / 100 мкл	Соответствие
Модифицированный рашпиль размером 20 - RA20	IBa	10^{-6}	100 мкл	> 300 / > 300	3.5.10 ⁸	Соответствует
		10^{-7}	100 мкл	33/36		
Рукоятка для рашпиля - CMA-950	IBa	10^{-7}	100 мкл	> 300 / > 300	3.5.10 ⁸	Соответствует
		10^{-6}	100 мкл	33/36		
Плечевая пробная чашка ARTE - 2Aa / 4xxx	IBa	10^{-7}	100 мкл	> 300 / > 300	3.5.10 ⁸	Соответствует
		10^{-6}	100 мкл	33/36		

Таблица 12: Проверка инокулята

9.1.2 Идентификация образцов

Для каждого эталона наихудшего случая для идентификации образцов использовалась следующая кодификация: «А» представляет отрицательный контроль изделия (Т-): незагрязненные инструменты, прошедшие процесс очистки / дезинфекции. «В» обозначает положительный контроль изделия (Т+), загрязненные

инструменты, которые не прошли процесс очистки / дезинфекции. «С» обозначает чистые инструменты, загрязненные инструменты, прошедшие процесс очистки / дезинфекции. «N» - отрицательный контроль образца (NaCl с тампоном). «P» - положительный контроль образца (NaCl с почвой)

13 Результаты для микробиологической почвы

Результаты микробиологической почвы для каждого наихудшего случая / места инокуляции представлены ниже:

Эталон	Зона #	Инокулят	Чистка/ Дезинфекция	Код зоны	Сохранение разведения / Анализ объемов	KOE	Среднее KOE на чашку	Log10 Y – Log10 X
RA20	Site 1	Ba	No (X)	B1	-4/0,1 mL	45/46	4,2.10 ⁷	> -6,9
				B2	-4/0,1 mL	37/46		
				B3	-4/0,1 mL	33/44		
		Ba	Yes (Y)	C1	SM / 1 mL	0/0	< 5	> -6,9
				C2	SM / 1 mL	0/0		
				C3	SM / 1 mL	0/0		
		/	Yes	A	SM / 1 mL	0/0	< 5	
		/	/	N	SM / 1 mL	0/0	< 5	
	Site 2	Ba	No (X)	B1	-4/0,1 mL	39/53	4,7.10 ⁷	> -7,0
				B2	-4/0,1 mL	41/39		
				B3	-4/0,1 mL	60/48		
		Ba	Yes (Y)	C1	SM / 1 mL	0/0	< 5	> -7,0
				C2	SM / 1 mL	0/0		
				C3	SM / 1 mL	0/0		
		/	Yes	A	SM / 1 mL	0/0	< 5	
		/	/	N	SM / 1 mL	0/0	< 5	
CMA-950	Site 3	Ba	No (X)	B1	-4/0,1 mL	33/37	3,6.10 ⁷	> -6,9
				B2	-4/0,1 mL	46/49		
				B3	-4/0,1 mL	31/42		
		Ba	Yes (Y)	C1	SM / 1 mL	0/0	< 5	> -6,9
				C2	SM / 1 mL	0/0		
				C3	SM / 1 mL	0/0		
		/	Yes	A	SM / 1 mL	0/0	< 5	
		/	/	N	SM / 1 mL	0/0	< 5	
	Site 4	Ba	No (X)	B1	-4/0,1 mL	45/42	4,9.10 ⁷	> -7,0
				B2	-4/0,1 mL	48/47		
				B3	-4/0,1 mL	59/50		
		Ba	Yes (Y)	C1	SM / 1 mL	0/0	< 5	> -7,0
				C2	SM / 1 mL	0/0		
				C3	SM / 1 mL	0/0		
		/	Yes	A	SM / 1 mL	0/0	< 5	
		/	/	N	SM / 1 mL	0/0	< 5	
A2a/4xxx	Site 5	Ba	No (X)	B1	-4/0,1 mL	44/39	3,6.10 ⁷	> -6,9
				B2	-4/0,1 mL	40/50		
				B3	-4/0,1 mL	44/49		
		Ba	Yes (Y)	C1	SM / 1 mL	0/0	< 5	> -6,9
				C2	SM / 1 mL	0/0		
				C3	SM / 1 mL	0/0		
		/	Yes	A	SM / 1 mL	0/0	< 5	
		/	/	N	SM / 1 mL	0/0	< 5	

Таблица 13: Результаты для микробиологической почвы

Для трех эталонов было подтверждено отсутствие ингибирующего эффекта.

По всем эталонам и участкам инокуляции наблюдается уменьшение не менее 6log10 между неочищенными / незараженными загрязненными инструментами и

загрязненными / дезинфицированными загрязненными инструментами для
стируемого штамма.

1.4 Результаты для белковой почвы

Результаты оценки снижения содержания белка в почве приведены в таблице ниже.

Эталон	Зона	Результаты		
RA20	Зона 1	Средняя концентрация (мкг белка / см ²)	Положительный контроль В	1457.3
			Отрицательный контроль А	< 5.0
			Тест С	< 5.0
		Остаточная концентрация после очистки / дезинфекции (мкг белка / см ²) (С-А)		< 5.0
		Процент элиминации белка из почвы ((В-А) - (С-А)) x 100 / (В-А)		> 99.7%
	Зона 2	Средняя концентрация (мкг белка / см ²)	Положительный контроль В	1495.9
			Отрицательный контроль А	< 5.0
			Тест С	< 5.0
		Остаточная концентрация после очистки / дезинфекции (мкг белка / см ²) (С-А)		< 5.0
		Процент элиминации белка из почвы ((В-А) - (С-А)) x 100 / (В-А)		> 99.7%
CMA-950	Зона 3	Средняя концентрация (мкг белка / см ²)	Положительный контроль В	1071.2
			Отрицательный контроль А	< 5.0
			Тест С	< 5.0
		Остаточная концентрация после очистки / дезинфекции (мкг белка / см ²) (С-А)		< 5.0
		Процент элиминации белка из почвы ((В-А) - (С-А)) x 100 / (В-А)		> 99.5%
	Зона 4	Средняя концентрация (мкг белка / см ²)	Положительный контроль В	1266.6
			Отрицательный контроль А	< 5.0
			Тест С	< 5.0
		Остаточная концентрация после очистки / дезинфекции (мкг белка / см ²) (С-А)		< 5.0
		Процент элиминации белка из почвы ((В-А) - (С-А)) x 100 / (В-А)		> 99.6%
A2a/4xxx	Зона 5	Средняя концентрация (мкг белка / см ²)	Положительный контроль В	1462.3
			Отрицательный контроль А	< 5.0
			Тест С	< 5.0
		Остаточная концентрация после очистки / дезинфекции (мкг белка / см ²) (С-А)		< 5.0
		Процент элиминации белка из почвы ((В-А) - (С-А)) x 100 / (В-А)		> 99.7%

Подробные данные доступны в отчетах об испытаниях внешней лаборатории.

Таблица 14: Результаты для Белковой почвы

Для всех образцов и мест инокуляции количество остаточной почвы в отрицательном контрольном изделии имеет такую же величину, как и в отрицательном контрольном образце (<0,5 мкг белка / см²). Концентрация остаточного белка после применения протокола очистки / дезинфекции эквивалентна менее 5,0 мкг / см². Поэтому он ниже порогового значения в 6,4 мкг / см². Таким образом, протокол очистки / дезинфекции, применяемый к наихудшим ссылкам, оказался эффективным.

Для всех ссылок наихудшего случая чувствительность метода была подтверждена количественным методом.

9.1.5 Результаты на общее количество органического углерода почвы

Перед анализом все экстракты разбавляли до десятой части очищенной водой. Содержание ТОС в экстрактах определялось в соответствии с внутренней процедурой лаборатории. Полученные результаты для всех инструментов и мест прививки представлены в таблице ниже:

Зона	Решения		Результаты (мг / л)	Среднее (мг / л)	Восстановление (%)	Среднее восстановление (%)	Остаточный (%)	Средний остаток (%)
RA20	Зона 1	Отрицательный контроль	A	1,627	1,627	Н/П	Н/П	Н/П
		Положительный контроль	Ba	74,329	74,091	128,7	128,3	Н/П
			Bb	81,490		141,1		Н/П
			Bc	66,454		115,1		Н/П
		Тест	Ca	3,140	2,716	Н/П	Н/П	4,2
			Cb	2,766		Н/П	Н/П	3,7
			Cc	2,241		Н/П	Н/П	3,0
	Зона 2	Отрицательный контроль	A	4,819	4,819	Н/П	Н/П	Н/П
		Положительный контроль	Ba	80,056	76,630	138,7	132,7	Н/П
			Bb	73,466		127,2		Н/П
			Bc	76,368		132,3		Н/П
		Тест	Ca	2,334	2,446	Н/П	Н/П	3,0
			Cb	2,638		Н/П	Н/П	3,4
			Cc	2,367		Н/П	Н/П	3,1

CMA-950	30 на 3		с						
		Отрицательный контроль	A	2,845	2,845	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Положительный контроль	Ba	41,103	53,196667	71,2	92,0	Н/П	Н/П
			Bb	66,840		115,8		Н/П	Н/П
			Bc	51,416		89,0		Н/П	Н/П
		Тест	Ca	2,939	3,436	Н/П	Н/П	5,5	6,5
			Cb	1,893		Н/П	Н/П	3,6	
			Cc	5,475		Н/П	Н/П	3,1	
	30 на 4	Отрицательный контроль	A	3,677	3,677	Н/П		Н/П	Н/П
		Положительный контроль	Ba	66,196	64,638	114,6	111,9	Н/П	Н/П
			Bb	52,435		90,8		Н/П	Н/П
			Bc	75,283		130,4		Н/П	Н/П
		Тест	Ca	2,004	3,501	Н/П	Н/П	3,1	5,4
			Cb	1,992		Н/П	Н/П	3,1	
			Cc	6,508		Н/П	Н/П	10,1	
A2a/4xxx	30 на 5	Отрицательный контроль	A	1,611	1,611	Н/П		Н/П	Н/П
		Положительный контроль	Ba	78,489	69,606	135,9	120,6	Н/П	Н/П
			Bb	70,059		121,3		Н/П	Н/П
			Bc	60,269		104,4		Н/П	Н/П
		Тест	Ca	2,613	5,541	Н/П	Н/П	3,8	8,0
			Cb	2,040		Н/П	Н/П	2,9	
			Cc	11,970		Н/П	Н/П	17,2	

Таблица 15: Результаты для ТОС почвы

Решение		Результаты (мг / л)
Положительный контроль образца	PSC1	57,739

	PSC2	6,268
Отрицательный контроль образца		2,445

Таблица 16: Положительные и отрицательные образцы контроля для ТОС почвы

Для каждого места заражения инокуляцией в каждом наихудшем случае:

- Для содержания ТОС:

- Наблюдается значительное сокращение между неочищенными / недезинфицированными загрязненными инструментами (положительный контроль) и очищенными / дезинфицированными загрязненными инструментами (тест). Содержание ТОС в очищенных / дезинфицированных загрязненных инструментах не превышает 10% от содержания ТОС в неочищенных / незараженных загрязненных инструментах.
- При использовании раствора для контроля отрицательного образца содержание СОТ не превышает содержание ТОС в растворе PSC2,
- При использовании раствора PSC1 для контроля положительного образца восстановление между содержанием СОТ в растворе и содержанием ТОС в контроле положительного устройства Решение рассчитывается для информации, о С помощью положительного контрольного раствора PSC2 содержание ТОС определяется количественно.

Все критерии приемлимости соблюдаются для теста ТОС.

9.1.6 Заключение

Не было видимого цвета после применения протокола очистки / дезинфекции на местах инокуляции для инструментов наихудшего случая.

Логарифмическое сокращение, полученное по проверенным ссылкам и окраске, всегда превосходит - $6\log_{10}$. Метод, если очистка / дезинфекция не обеспечивает загрязнения.

Результаты, полученные для всех инструментов для наихудших случаев, показывают значительное уменьшение белкового загрязнения, вызванного искусственным тестовым грунтом после применения протокола очистки / дезинфекции. Концентрация остаточного белка после очистки / дезинфекции ниже порога приемлемости 6,4 мкг белка / см², описанного в ААМІ ТІR 30.

Что касается содержания ТОС, то наблюдается значительное снижение между грязными / незараженными загрязненными инструментами (положительный контроль) и очищенными / дезинфицированными загрязненными инструментами (тесты).

Содержание ТОС в очищенном / незараженном загрязненном приборе не превышает 8% содержания ТОС в неочищенном / незараженном загрязненном приборе.

Таким образом, протокол очистки / дезинфекции эффективен по сравнению с комбинированной почвой. Эффективность рекомендаций по очистке / дезинфекции подтверждена.

9.2 РЕЗУЛЬТАТЫ ВАЛИДАЦИИ ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Подтверждение испытаний в отношении процедуры стерилизации паром проводилось лабораторией ALBHADES Provence с 30 июля по 20 августа 2019 года.

Проверка достоверности была проведена в соответствии с протоколом без отклонений (см. Раздел 8.2. Протокол проверки цикла стерилизации).

9.2.1 Идентификация образцов

Следующая кодификация была использована для идентификации образцов:

Тип образца А, В, С

А = отрицательный контроль образца

положительный контроль образца

тестовый образец.

за заражения инокуляцией: от 1 до 5 (Как определено в Таблице 9: *Области заражения загрязнителями*).

испытания образцов в трех экземплярах: а, б, с

Отрицательный контроль	A1	A2	A3	A4	A5
Положительный контроль	B1	B2	B3	B4	B5
Испытываемый образец а	C1a	C2a	C3a	C4a	C5a
Испытываемый образец б	C1b	C2b	C3b	C4b	C5b
Испытываемый образец с	C1c	C2c	C3c	C4c	C5c

Таблица 17. Идентификация образцов - валидация процедуры стерилизации паром

4.2.2 Результаты и заключения

Результаты, полученные для каждого образца после 14 дней инкубации, записаны ниже:

(+): Проблема (наличие микробиологического роста). (-): без расстройств (без микробиологического роста)

Положение		Прививка на 10 ⁶ спор	Стерилизация при 132 ° - 1 мин 30	Дни															
Отрицательный контроль	A1	Нет	Да	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
	A2	Нет	Да	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	A3	Нет	Да	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	A4	Нет	Да	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	A5	Нет	Да	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Положительный контроль	B1	Да	Нет	+															
	B2	Да	Нет	+															
	B3	Да	Нет	+															
	B4	Да	Нет	+															
	B5	Да	Нет	+															
Пробные образцы	C1 а	Да	Да	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	C1 б			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	C1 с			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	C2 а	Да	Да	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	C2 б			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	C2 с			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

C3 a	Да	Да	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C3 b			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C3 c			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C4 a	Да	Да	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C4 b			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C4 c			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C5 a	Да	Да	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C5 b			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C5 c			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Таблица 18: Результаты испытаний на стерильность после процедуры стерилизации паром

Рост *Geobacillus stearothermophilus* для положительного контроля В был подтвержден.

Для всех загрязненных или незагрязненных изделий после стерилизации: отсутствие положительного. Полупериод стерилизации 132 ° C / 1 мин 30 с уменьшает на 6 log10 количество спор *Geobacillus stearothermophilus*. Цикл паровой стерилизации 132 ° C / 30 минут позволяет снизить на 12 log10 количество спор *Geobacillus stearothermophilus*.

В результате, в соответствии с действующим стандартом AAMI TIR12 и текущей версией стандарта NF EN ISO 17665, рекомендации по стерилизации паром эффективны в отношении объекта испытаний. Эффективность рекомендаций процедуры стерилизации паром подтверждена.

10 Заключение

Все многоразовые хирургические инструменты серии BIOTECHNI, перечисленные в документе Внутренний документ 1: «Приложение к отчёту_19-005--01_Котировка для идентификации валидации инструкций для худших случаев» были учтены в этом Masterfile. Все они были включены в семьи очистки и паровой стерилизации. Испытания проводились с использованием наихудшего инструмента каждой семьи, чтобы проверить процедуры очистки / дезинфекции и стерилизации паром для многоразовых инструментов. Испытания проводились в соответствии с AAMI TIR: 30, NF EN ISO 15883-1, NF EN ISO 15883-5, NF EN ISO 17665-1 и AAMI TIR 12: 2010 и NF EN ISO 17665-1-2006. Все тесты соответствовали регламенту. Таким образом, процедура очистки / дезинфекции и стерилизации паром, рекомендованная для переработки многоразовых инструментов, утверждена.

[Перевод с французского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов, печатей и апостиля на документе «Инструкция по применению медицинского изделия (МИ) „Набор инструментов для установки компонентов ацетабулярных APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI с принадлежностями“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Биотекни»]

Председатель
Серж Каламель
/подпись/
20 октября 2020 г.

[Штамп:
«Биотекни»
З.И. Ателиа II
178 Авеню дю Серполе
13600 ЛА-СЬОТА
Тел: 04.42.98.14.30]

[Штамп:
«Биотекни»
З.И. Ателиа II
Авеню дю Серполе
13600 ЛА-СЬОТА
Тел: 04 42 98 14 30, факс: 04 42 98 14 39]

[Штамп:
Свидетельствую верность подписи
Г-на Сержа Каламеля
Марсель, 30 октября 2020 г.
От имени Президента торгово-промышленной палаты
По поручению
/подпись/
Патрисия ВАЛЕНЗА]

[Печать Торгово-промышленной палаты Марселя]

[Логотип швейцарской сертификационной компании «CFC», ISO 9001]
[Логотип швейцарской сертификационной компании «CFC», ISO 13485]

«БИОТЕКНИ», З.И. Ателиа II, 178 авеню дю Серполе, 13600 Ла-Сьота, Франция.
Тел: +33(0)4 42 98 14 30, факс: +33(0)4 42 98 14 39, info@biotechni.com, www.biotechni.com.
Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 630 060 евро. Торгово-промышленный реестр
г. Марселя В 329 072 011. Идентификационный номер предприятия 329 072 011 00037. КПП 32500104861
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU FR 00 329 072 011.

104861
24.12.2020

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

Французская Республика
Настоящий официальный документ
подписан Патрисией Валензой,
выступающей в качестве должностного лица,
скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты г. Марселя (Буш-дю-Рон).

Удостоверено

5. в г. Экс-ан-Провансе
6. 16 ноября 2020 г.
7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде г. Экс-ан-Прованса
8. за № 14045/2020
9. Печать: [Печать Генерального прокурора при Апелляционном суде г. Экс-ан-Прованса]
10. Подпись: [Штамп:
По приказу Генерального прокурора
/подпись/
Изабель Пуей
Заместитель Генерального прокурора]

«Данный апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Апостиль не означает, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание».

[Печать Генеральной прокуратуры Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованса]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

Французская Республика

Настоящий официальный документ

подписан Патрисией Валензой,

выступающей в качестве должностного лица,

скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты г. Марселя (Буш-дю-Рон).

Удостоверено

5. в г. Экс-ан-Провансе

6. 16 ноября 2020 г.

7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде г. Экс-ан-Прованса

8. за № 14045/2020

9. Печать: [*Печать Генерального прокурора при Апелляционном суде г. Экс-ан-Прованса*]

10. Подпись:

[*Штамп:*

По приказу Генерального прокурора

/подпись/

Изабель Пуей

Заместитель Генерального прокурора]

«Данный апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Апостиль не означает, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание».

[*Печать Генеральной прокуратуры Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованса*]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

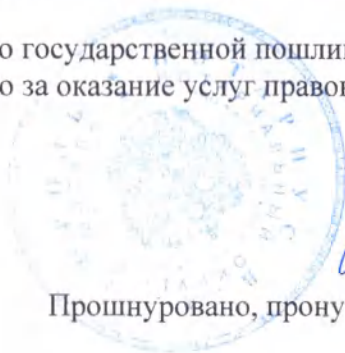
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 5-3835

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист(-а,-ов)



Р.И. Иванова

