



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СИСТЕМ ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ. ОТВЕРТКИ, ПЕРЕХОДНИКИ.

ТУ 32.50.11– 003 – 94681064 – 2022

РУ № _____ от
НЕСТЕРИЛЬНО

Назначение: предназначенные для эффективного и безопасного восстановления зубов при использовании систем дентальной имплантации.

Показания к применению: для восстановления жевательной эффективности при одиночных дефектах зубного ряда, включенных дефектах зубного ряда, концевых дефектах зубного ряда и полной адентии.

Противопоказания и побочные действия к применению:

Противопоказания и побочные действия к применению инструментов отсутствуют.

Назначение отдельных инструментов:

отвертка - предназначена для приложения вращения с целью введения /извлечения дентального винта или имплантата у пациента одновременно с проведением хирургической процедуры. Может также использоваться для соединения/разъединения компонентов имплантата

-переходник- предназначен для облегчения приема ортопедического инструмента (например, отвертки) и/или удерживания (захвата) имплантата (например, ортопедического костного винта). Его функция заключается в жестком присоединении имплантата к отвертке, чтобы направлять и стабилизировать инструмент/имплантат, а также для подключения отверток с различными посадками к ключу

По воспринимаемым механическим воздействиям инструменты относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508-2012.

Инструмент многократного применения.

Инструменты предназначены для применения в стоматологических отделениях специализированных и многопрофильных больниц и клиник, а также в стоматологических кабинетах

Потенциальный потребитель – врач – ортопед, прошедший специальную подготовку по эстетическому восстановлению всех групп зубов, профессиональной гигиены полости рта, протезированию несъемному на имплантатах.

Комплектность-указана на маркировке

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией

Гарантийный срок эксплуатации инструмента 12 месяцев с дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи

Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Изделия, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Инструменты являются ремонтнопригодными медицинскими изделиями.

Техническое обслуживание и ремонт инструментов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

Подготовка к использованию

После транспортирования в условиях отрицательных температур инструменты в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Так как инструменты нестерильны, то их необходимо перед размещением в ротовой полости простерилизовать в соответствии с МУ 287-113 и ГОСТ Р ИСО 17664-2012

- предварительная очистка:

- а) без разведения Сайдекс время обработки 15 минут или
- б) 0,8% Сайдексим, $t=18^{\circ}\text{C}$, время обработки 15 мин. МУ 287-113. Таблица 2.2

- дезинфекция:

- а) раствор «Бетадез» 1% время обработки 30 мин., способ обработки- протирание или орошение в соответствии с свидетельством о Государственной регистрации Роспотребнадзора или
- б) без разведения Сайдекс время обработки от 15 мин. или
- в) 1,5% Бианол, время 30 мин. или
- г) без разведения Глутарал время обработки 15 мин. до 90 мин. МУ 287-113. Таблица 2.2

- предстерилизационная очистка:

- а) 0,5% Биолот
- б) 1% Велтолен
- в) 0,15% Септабик
- г) 0,2% Септодор МУ 287-113. Таблица 3.1

- стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

2,1 атм., $t=134^{\circ}\text{C}$, 5 мин.

Изделия стерилизуют в **клинике** упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016. Упаковочные материалы, применяемые клиникой должны, иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Далее инструменты используются в соответствии с технологическим процессом хирургического и ортопедического лечения, который включает в себя этапы:

- разработка плана комплексного ортопедического лечения;
- индивидуальный подход к комплексному лечению;
- преемственность и согласованность хирургического и ортопедического этапов лечения.

Маркировка изделий в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:



Изготовитель



Номер по каталогу



Дата изготовления



Беречь от влаги



Код партии

Условия хранения и транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с дня продажи.

Изготовитель: ООО «Ультра»

Юр. адрес 198215, г. Санкт-Петербург, Дачный проспект, дом 36, корпус 6, литер А. пом.4Н
Тел. 812-379-79-76



«ВНИМАНИЕ!» Подробная информация о применении инструментов находится на сайте
предприятия изготовителя <http://ultrastom.com>

+

Прочито, прокумеровано и
скреплено печатью 3 лист(ов)

Руководитель организации



ООО «Ультра»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
О.Н.Савельев



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СИСТЕМ ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ. ОТВЕРТКИ, ПЕРЕХОДНИКИ. ТУ 32.50.11-003-94681064-2022

Инструкция по применению, размещаемая на сайте предприятия-изготовителя <http://ultrastom.com>

Изготовитель: ООО «Ультра»
Юр. адрес 198215, г. Санкт-Петербург, Дачный проспект, дом 36, корпус 6, литер А.
пом.4Н
Тел. 812-379-79-76

32.50.11-01 ИП

2022

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Настоящая инструкция по применению (ИП) является документом, устанавливающим правила эксплуатации медицинского изделия «Инструменты для систем дентальной имплантации. Отвертки, переходники» (далее инструменты), соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Назначение: инструменты предназначены для эффективного и безопасного восстановления зубов при использовании систем дентальной имплантации.

Показания к применению: инструменты предназначены для установки систем дентальной имплантации при восстановлении жевательной эффективности у пациентов с одиночными, включенными и концевыми дефектами зубного ряда и полной адентии.

Противопоказания и побочные действия к применению инструментов отсутствуют.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – I по ГОСТ 31508-2012.

Инструмент многократного применения.

Инструменты предназначены для применения в стоматологических отделениях специализированных и многопрофильных больниц и клиник, а также в стоматологических кабинетах

Потенциальный потребитель – врач – ортопед, прошедший специальную подготовку по эстетическому восстановлению всех групп зубов, профессиональной гигиены полости рта, протезированию несъемному на имплантатах.

1 Описание и работа инструментов

1.1 Назначение отдельных инструментов:

отвертка - предназначена для приложения вращения с целью введения /извлечения дентального винта или имплантата у пациента одновременно с проведением хирургической процедуры. Может также использоваться для соединения/разъединения компонентов имплантата

-переходник- предназначен для облегчения приема ортопедического инструмента (например, отвертки) и/или удерживания (захвата) имплантата (например, ортопедического костного винта). Его функция заключается в жестком присоединении имплантата к отвертке, чтобы направлять и стабилизировать инструмент/имплантат, а также для подключения отверток с различными посадками к ключу

Класс в зависимости от потенциального риска применения – I по ГОСТ 31508-2012.

1.2 Технические характеристики

-инструменты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ 4.2.

-инструменты при эксплуатации устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 для группы 2.

32.50.11-01 ИП

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Сабельникова	Сабельникова	20.02.22
Пров.		Сабельникова	Сабельникова	
Утв.		Сабельникова	Сабельникова	

«Инструменты для систем дентальной имплантации. Отвертки, переходники»

Инструкция по применению

Лит.	Лист	Листов
A	2	12

ООО «Ультра»

12 параметр R_a шероховатости наружных поверхностей рабочих частей инструментов не более 0,40 мкм по ГОСТ 2789-73, остальных поверхностей - в соответствии с требованиями конструкторской документации.

- твердость рабочих частей инструментов в пределах 52 – 54 HRC

Так как инструменты нестерильны, то их необходимо перед размещением в ротовой полости простерилизовать в соответствии с МУ 287-113 и ГОСТ Р ИСО 17664-2012

- предварительная очистка:

а) без разведения Сайдекс время обработки 15 минут или

б) 0,8% Сайдексим, $t=18^{\circ}\text{C}$, время обработки 15 мин. МУ 287-113. Таблица 2.2

- дезинфекция:

а) раствор «Бетадез» 1% время обработки 30 мин., способ обработки- протирание или орошение в соответствии с свидетельством о Государственной регистрации Роспотребнадзора или

б) без разведения Сайдекс время обработки от 15 мин. или

в) 1,5% Бианол, время 30 мин. или

г) без разведения Глутарал время обработки 15 мин. до 90 мин. МУ 287-113. Таблица 2.2

- предстерилизационная очистка:

а) 0,5% Биолот

б) 1% Велтолен

в) 0,15% Септабик

г) 0,2% Септодор МУ 287-113. Таблица 3.1

- стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

2,1 атм., $t=134^{\circ}\text{C}$, 5 мин.

Изделия стерилизуют в клинике упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016. Упаковочные материалы, применяемые клиникой должны, иметь разрешения для использования их на территории РФ.

-средний срок службы Тсл инструментов до списания 7 лет.

- параметр R_a шероховатости наружных поверхностей рабочих частей инструментов не более 0,40 мкм по ГОСТ 2789-73, остальных поверхностей - в соответствии с требованиями конструкторской документации.

-твердость инструментов в пределах 52 – 54 HRC

-инструменты изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали марок: UGIMA 4057 (AISI 431), UGI 4034 (AISI 420)



«ВНИМАНИЕ! Модификация изделий не допускается!»

1.3 Комплектность - указано на упаковке

1.4 Устройство и работа

Условия окружающей среды – инструменты рассчитаны для эксплуатации и при номинальных значениях температуры 10...35° С.



К работе с изделиями инструментами допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения



До начала работы с инструментами внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.4.1 Описание инструментов

1.4.2 Отвертки стоматологические



Рис.2 Отвертки

Отвертки лабораторные, клинические, для прямых мультиюнитов представляют собой обычную отвертку из нержавеющей стали наконечник, которой обладает определенной конфигурацией, подходящей для выбранной системы имплантации. Так как места для работы порой катастрофически мало, приходится иметь несколько типов-размеров от компактных, до больших с удлиняющими насадками. Кроме того, производители часто создают уникальные формы шлицов и головок, под которые нужны соответствующие переходники. В настоящий момент стоматологи работают более чем с двумя тысячами различных систем имплантации и их модификациями. Для достижения оптимальных показателей работы лучше использовать насадки строго той же конфигурации, что винт, иначе можно сорвать пазы и испортить крепеж и инструмент.

1.4.3 Переходники



Рис.3 Переходники

Переходники предназначены для облегчения приема ортопедического инструмента (например, отвертки или гильзы меньшего диаметра) и/или удерживания (захвата) имплантата (например, ортопедического костного винта). Его функция заключается в жестком присоединении имплантата к инструменту, чтобы направлять и стабилизировать инструмент/имплантат, а также для подключения отверток с различными посадками к ключу

1.5. Разъяснение символов маркировки.

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата выпуска
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги.

1.6 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.6.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.

1.6.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения инструментов, его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.

1.6.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.7 Требования безопасности

Все используемые при изготовлении материалы безопасны и имеют заключение о безопасности использования в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.

1.8 Сведения о совместно применяемых с инструментами медицинских изделиях.

Нет специальных требований

1.9 Правила хранения

Храниться инструменты должны в упаковке изготовителя по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре от -50°C до +50°C не более 12 месяцев.

1.10 Транспортирование

1.10.1 Транспортирование инструментов в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

1.10.2 Условия транспортирования инструментов - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

1.11 Указания по эксплуатации

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной упаковке выдерживаются при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

2 Гарантии изготовителя

2.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

2.2. Гарантийный срок эксплуатации инструментов 12 месяцев с дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.

2.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с дня продажи.

3 Сведения об утилизации.

3.1 Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

3.2 Изделия, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонте изделий

4.1 Инструменты являются ремонтнопригодными медицинскими изделиями.

4.2 Техническое обслуживание и ремонт инструментов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

5. Этапы имплантации зубов.

5.1. Диагностика, выбор оптимального способа лечения и подготовка к имплантации. Последняя значительно зависит от состояния полости рта пациента. В первую очередь оценивается костная ткань в месте имплантации. Если ее недостаточно, приводится синус-лифтинг или же она наращивается. В случае наращивания сроки установки искусственного зуба увеличиваются – перед имплантацией должно пройти не менее нескольких месяцев. Зачастую атрофия связана с тем, что зуб был утрачен давно, а без жевательной нагрузки ткань убывает. Также частью подготовительной стадии становится санация ротовой полости, лечение имеющихся заболеваний. Установка импланта – хирургическое вмешательство, и важно, чтобы во рту не было очагов инфекции и воспалений.

5.2. Хирургический этап имплантации – непосредственная установка зубного имплантата: металлического штифта, вживляемого в кость. Обычно операция длится около 15-30 минут и проводится под анестезией. Двухэтапный метод подразумевает, что имплантат должен сначала прижиться (что в среднем занимает от 3 до 6 месяцев), и только после этого на него можно ставить постоянную коронку и полноценно использовать при жевании. Иногда на период приживания отсутствие зуба «маскируется» временным решением, например, протезом-бабочкой и т.д. Это полезно как с эстетической точки зрения, так и с физиологической – чтобы другие зубы не начали смещаться, стремясь «компенсировать» пустое пространство.

5.3. Когда врач убеждается, что имплантат прижился, наступает второй этап имплантации зубов – установка формирователя десны, благодаря которому вокруг искусственной единицы будет сформирована ровная линия десны. Данная процедура также относится к хирургическим – требует разреза десен, удаления лишних тканей, установки конструкции и наложения шва. Операция проводится под анестезией и занимает максимум полчаса.

5.4. Спустя пару недель, когда ткани заживут, формирователь извлекается, а на его место ставится абатмент – «переходник» между имплантатом и коронкой/протезом. Как правило, на это уходит 10-20 минут.

5.5. Заключительная стадия – изготовление и установка постоянной коронки, моста или протеза. Они делаются по слепкам челюсти, и, в зависимости от клиники и объема работ, обычно срок изготовления не превышает 7-10 дней. После незначительного периода привыкания пациент воспринимает имплантаты как родные зубы.

5.6. На всех этапах дентальной имплантации инструменты находят широкое применение в соответствии с их функциональным назначением.

6. Информация для проведения повторной стерилизации медицинских изделий в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664-2012

Изготовитель ООО «Ультра» Метод – ручная обработка

Изделия: Весь хирургический инструмент многоразового применения, поставляемый ООО «Ультра», имеющий жестко зафиксированные элементы (неподвижные части)

ВНИМАНИЕ	Необходимо уделить особое внимание при очистке отверстий переходников.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой салфеткой
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Нет специальных требований. Разборка не требуется
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство: а) без разведения Сайдекс время обработки 15 минут или б) 0,8% Сайдексим, t=18°C, время обработки 15 мин.

32.50.22-01 ИП

Лист

	щетка, проточная вода. Метод: 1 Инструмент споласкивают для удаления следов загрязнения. 2 Все поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, при этом необходимо проверить чистоту соединений ключа специального для отверток с фиксированными значениями крутящего момента REF 0425 Примечание - Для обеспечения чистоты полостей и отверстий следует использовать специальную щетку. 3 Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 2 мин. При этом необходимо проверить протекание воды через отверстия переходников
Дезинфекция	Дезинфицирующий раствор: а) раствор «Бетадез» 1% время обработки 30 мин., способ обработки - протирание или орошение в соответствии с свидетельством о Государственной регистрации Роспотребнадзора или б) 0,8% Сайдезим, время обработки 15 мин. или в) 1,5% Бианол, время 30 мин. или г) без разведения Глутарал время обработки 15 мин.
Предстерилизационная очистка	1 Раствор: а) 0,5% Биолот или б) 1% Велтолен или в) 0,15% Септабик или г) 0,2% Септодор 2 Ополаскивание дистиллированной водой в течение 5 мин.
Сушка	Температура не должна превышать 120 °С
Техническое обслуживание Удалить поврежденный инструмент	
Проверка и испытания	Проверить на срабатывание механизма, устанавливающего фиксированное значение крутящего момента. Весь инструмент должен быть проверен на наличие повреждений и износа.
Упаковка	Групповая: Инструмент размещает в общем контейнере для стерилизации. Масса контейнера должна не превышать 5 кг. Контейнеры упаковывают принятым способом
Стерилизация	Паровой стерилизатор, минимум 5 мин при температуре 134 °С. и давлении 2,1 атм .
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты изготовителя	198254 Санкт-Петербург, Дачный пр. д.36, корп.6, лит.»А» пом. 4Н телефон (812)377-00-17

7 Валидация процесса стерилизации инструментов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1»

(Рекомендации по организации процесса валидации стерилизации инструментов в лечебных учреждениях)

1 Валидация

1.1 Общее

1.1.1 Каждый этап валидации должен быть выполнен в соответствии с документированной процедурой.

1.1.2 Должно быть верифицировано, что каждый элемент стационарного или переносного оборудования используется в процессе выполнения валидации в соответствии с его спецификацией.

1.1.3 Любые модификации продукта, оборудования или процесса стерилизации должны быть зарегистрированы и подтверждены, и спецификации должны быть соответственно изменены.

1.1.4 Цепь измерения для каждого испытательного инструмента, используемого для валидации должна иметь:

- калибровку, соответствующую национальному стандарту;
- действительный сертификат по эксплуатации (если применяется);
- статус калибровки, верифицированный в соответствии с техническими требованиями и применимыми требованиями управления;
- верификацию калибровки, выполненную для величины (величин), используемых для контроля процесса стерилизации и составления суждения о результатах испытания, в котором используется цепь измерения.

1.1.5 Должна быть верифицирована корреляция между данными, показанными и зарегистрированными с помощью инструментов, подключенных к стерилизатору и данными, зарегистрированными с помощью инструментов независимого испытания, имеющих датчики в одинаковых областях.

1.1.6 В процессе аттестации монтажа (installation qualification, IQ), аттестации функционирования (operational qualification, OQ) или аттестации эксплуатируемого оборудования (performance qualification, PQ), если применимо, должно быть верифицировано, что система обнаружения ошибок функционирует и соответствует ее рабочим спецификациям.

1.1.7 Если существующий стерилизатор и процесс стерилизации используются для обработки нового продукта, то IQ и OQ этапы валидации могут быть пропущены, при условии, что не будут внесены изменения в оборудование или в существующую загрузку стерилизатора, которые могут влиять на производительность существующего процесса стерилизации.

1.1.8 Должна быть верифицирована обоснованность предлагаемого периода испытания .

1.2 Аттестация монтажа (Installation Qualification, IQ)

1.2.1 Оборудование

Необходимо проверить, что оборудование и документация соответствуют спецификации и что обслуживание соответствует требованиям РЭ на оборудование.

1.2.2 Установка

Необходимо проверить, что установка соответствует спецификации.

1.2.3 Работа

Необходимо проверить, что оборудование и системы безопасности функционирования работают в соответствии с их спецификациями, рабочий цикл (циклы) в соответствии с спецификацией на оборудование, и что нет признаков утечки из систем или оборудования.

1.3 Аттестация функционирования (Operational Qualification, OQ)

1.3.1 Аттестация функционирования должна показать, что установленное оборудование будет обеспечивать процесс стерилизации и должна утвердить данные для каждого требования

1.3.2 Должно быть документировано обоснование количества и расположения температурных датчиков, которые используются, чтобы показать, что удовлетворяются требования по распределению температуры в пустой камере стерилизатора (включая неподвижные части камеры), и с испытательной загрузкой (если используется).

1.4 Аттестация эксплуатируемого оборудования (Performance Qualification, PQ)

1.4.1 Аттестация эксплуатируемого оборудования должна показать, что продукт был подвержен воздействию определенного процесса стерилизации с помощью оборудования, используемого для обычной стерилизации.

1.4.2 Должно быть документировано обоснование количества и расположения температурных датчиков, используемых для демонстрации соответствия требованиям в стерилизационной загрузке.

1.4.3 Проверки должны включать в себя и верифицировать:

- а) документацию, подтверждающую успешное выполнение IQ и OQ;
- б) испытание стерилизационной загрузки, включающей продукт, который будет обрабатываться в нормальных условиях и который относится к семейству продуктов, совместимому с семейством, и предназначенным для процесса стерилизации, или которая представляет семейство продукции, являющейся наиболее сложной задачей для процесса стерилизации;
- в) систему упаковки, которая является идентичной той, которая предназначена для общепринятого производства и переработки;
- г) предварительную обработку
- д) конфигурацию загрузки известную как наиболее сложная для стерилизации;
- е) размер и/или массу стерилизационной загрузки.

1.4.4 Для каждого из нижеследующих пунктов исследования должны подтверждать:

- а) соответствие процесса стерилизации и предельных значений процесса;
- в) профиль воздействия на и по всему продукту;
- г) время выдержки и минимальную и максимальные температуры и их локализации, измеренные в течение данного времени в стерилизационной загрузке;
- д) температурные профили в течение периода плато процессов стерилизации:
 - измеренные в контрольной измерительной точке;
 - измеренные на или внутри стерилизационной загрузки;
 - определенные из давления камеры стерилизации;

Примечание - Особое внимание уделяется национальным и региональным требованиям, когда определяется разница между измеренной и вычисленной температурами.

- е) реакцию химических индикаторов, когда используются ;
- ж) реакцию PCD, когда используются;
- з) целостность системы упаковки, когда используется.

1.4.5 Если в дополнение к измерению физических параметров, процесс стерилизации утверждается с использованием бионагрузки или верифицируется с помощью микробиологических методов, биологические индикаторы (см. 8.5 или 8.6) располагаются в и/или на продукте в областях, определенных в 9.4.4, и затем подвергаются воздействию с помощью одного из следующих методов:

- обработка, которая сокращена по сравнению с обработкой в процессе стерилизации; результат данной обработки экстраполируется, чтобы показать, что при применении процесса стерилизации удовлетворяются требования по минимальной микробицидной эффективности;
- полный объем обработки с наименьшими допусками параметров процесса стерилизации, результат данной обработки используется для подтверждения предположения, что при применении процесса стерилизации удовлетворяются определенные требования по минимальной микробицидной эффективности, или
- "полной гибели микроорганизмов".

1.4.6 PQ должна включать в себя серии, по меньшей мере, трех последовательных воздействий стерилизационной загрузки, которые соответствуют спецификации процесса стерилизации и показывают воспроизводимость процесса стерилизации.

1.4.7 Несоответствие спецификации процесса стерилизации в процессе PQ должно быть пересмотрено и скорректировано. Если нарушение может быть объяснено факторами, не относящимися к валидируемой

эффективности процесса стерилизации, то испытание может быть документировано как не связанное с рабочими характеристиками процесса стерилизации без требуемых трех дальнейших последовательных воздействий.

Пример - Отключение электричества, невыполненное обслуживание и нарушение внешнего оборудования контроля.

1.5 Анализ и утверждение валидации

1.5.1 Информация, собранная или выработанная в процессе IQ, OQ и PQ, должна быть проверена на соответствие принятому критерию, определенному для каждого этапа процесса валидации. Результат данного обзора должен быть документирован и утвержден.

1.5.2 Должна быть утверждена спецификация процесса стерилизации, включающая параметры процесса и их допуски. Данная спецификация должна включать в себя критерий для определения процесса стерилизации, используемого для конкретной загрузки стерилизатора, как соответствующий, и документ должен включать в себя, по меньшей мере, следующее:

- a) семейство (семейства) продуктов, которые могут быть обработаны;
- b) конфигурацию загрузки;
- c) размер стерилизационной загрузки и/или ее массу;
- d) процедуры для любой предварительной обработки продукта;
- e) описание системы упаковки и методы;
- f) распределение медицинских изделий в упаковке, содержащей множество медицинских изделий, если применяется;
- g) периодические испытания;
- h) устройства для испытания процесса и семейства продуктов, которым они соответствуют;
- j) бионагрузку, если применяется.

2 Текущий мониторинг и контроль

2.1 Текущий мониторинг и контроль должны выполняться в каждом рабочем цикле.

2.2 Должны быть верифицированы данные успешного обслуживания и повторной квалификации (если применяется).

2.3 Рабочее состояние оборудования (если применяется) должно быть верифицировано с помощью показателей данных периодических испытаний, таких как (но не ограничивающихся) следующие:

- a) натекание воздуха в камеру стерилизатора;
- b) качество насыщенного пара или среды, переносящей тепло, допустимые для камеры стерилизатора (которые могут включать в себя проверки неконденсируемого газа, электропроводности подаваемой воды, примеси (примесей), влажности);
- c) автоматический контроль (например, испытание для верификации того, что рабочий цикл непрерывно правильно функционирует);
- d) проникание пара;
- e) процесс стерилизации (например, испытание для верификации того, что процесс стерилизации остается воспроизводимым).

2.4 Производительность процесса стерилизации должна быть верифицирована с помощью результатов систем химических индикаторов или биологических индикаторов, если применяются, и с помощью подтверждения того, что в пределах определенных допусков регистрируемые данные текущего контроля соответствуют данным валидации.

2.5 Для процессов с насыщенным паром данные должны включать в себя (если применяется):

- a) температуру стерилизации, давление в камере и теоретическую температуру пара в течение периода плато;
- b) длительность периода плато;
- в) температуру в камере и давление в камере, по меньшей мере, для каждого этапа рабочего цикла;
- c) результаты, полученные с помощью устройств для испытания эффективности процесса;

д) температуры и/или давления в процессе проверки системы, если он используется как часть процесса контроля.

2.6 Для процессов с закрытыми продуктами данные должны включать в себя (если применяется):

- а) температуру (температуры), измеренную в устройстве для испытания эффективности процесса, если оно используется как часть процесса контроля;
- б) профили температуры камеры и давления камеры для нагрева, воздействия и охлаждения;
- с) период плато или время выдержки;
- е) значение (значения) для параметра (параметров) процесса для однородности тепловой среды в камере стерилизатора;
- ф) результаты проверки стерилизационной загрузки для подтверждения сухости и чистоты системы упаковки.

2.7 Все записи должны сохраняться

3 Выпуск продукции после стерилизации

3.1 Должны быть определены процедуры по пересмотру записей и выпуска продукции после стерилизации. Процедуры должны определять требования (как соответствующие) для определения процесса стерилизации как соответствующий. Если требование не удовлетворяется, продукт должен обозначаться как несоответствующий и должны быть определены процедуры контроля продукции, признанной несоответствующей, и процедуры для корректировки, корректировочных действий и предупредительных действий. Должна быть определена система гарантии того, что обработанные и необработанные единицы четко различаются.

4 Поддержание эффективности процесса

4.1 Демонстрация непрерывной эффективности

4.1.1 Продукт, предназначенный для стерилизации, должен соответствовать:

- а) определению продукта в разделе 7 ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016;
- б) конфигурации загрузки, как определено в 6.1.1 j) ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016;
- с) критерию размера и массы, определенным в 6.1.1 k) ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016.

4.1.2 Должно быть верифицировано успешное завершение периодических испытаний, калибровок, задач обслуживания и перекалибровки, выполненных через определенные интервалы времени.

4.1.3 Периодически должно верифицироваться качество условий, в которых быть подготовлен и/или упакован продукт.

4.1.4 Должны быть определены и соблюдаться требования к здоровью, опрятности и одежде персонала в области производства и упаковки.

4.1.5 Если в процессе стерилизации применяется вакуум, через определенные интервалы времени должны выполняться испытания на воздушную утечку.

4.1.6 Если процесс стерилизации основывается на удалении воздуха из камеры стерилизатора для того, чтобы достигнуть быстрого и равномерного проникновения пара в загрузку стерилизатора, испытание на проникновение пара должно выполняться каждый день перед применением стерилизатора. Испытание по прониканию пара выполняется, используя устройство, создающее для процесса определенные сложности по изгнанию воздуха и проникновению пара. Для промышленных применений, если обработка насыщенным паром использует последовательные, определенные стерилизационные загрузки, известные как не препятствующие прониканию пара, то могут использоваться альтернативные методы, основанные на определенных физических измерениях и оценке риска вероятной неисправности процесса.

4.1.7 Продукт должен соответствовать требованиям бионагрузки, если применяется.

4.2 Повторная калибровка

Точность и надежность каждой измерительной цепи, используемой для контроля, индикации или регистрации процесса стерилизации должны периодически верифицироваться.

4.3 Техническое обслуживание оборудования

4.3.1 Профилактическое техническое обслуживание должно планироваться и выполняться в соответствии с задокументированными процедурами.

4.3.2 Оборудование не должно использоваться для обработки продукта до тех пор, пока не будут успешно выполнены и зарегистрированы все определенные задачи технического обслуживания.

4.3.3 План технического обслуживания, процедуры технического обслуживания и записи технического обслуживания должны сохраняться и пересматриваться назначенным лицом через определенные интервалы времени. Результаты пересмотра должны быть документированы.

4.4 Повторная оценка

4.4.1 Повторная оценка процесса стерилизации должна выполняться для определенного продукта и определенного оборудования через определенные интервалы времени, и после оценки любых изменений. Должна быть обоснована степень проведения повторной оценки.

4.4.2 Процедуры повторной оценки должны быть определены и записи повторной оценки должны сохраняться.

4.4.3 Данные повторной оценки должны пересматриваться в зависимости от определенного критерия приемки в соответствии с документированными процедурами. Данные пересмотра повторной оценки должны сохраняться вместе с выполненной корректировкой и принятыми корректировочными действиями.

4.5 Оценка изменений

Любое изменение должно быть оценено по его влиянию на эффективность процесса стерилизации. Рассмотрение изменений (если применяется) должно включать в себя:

- a) замену части, которая может быть причиной изменения параметра процесса;
- b) замену части, которая может быть причиной увеличения утечки в камере стерилизатора;
- c) изменение однородности в камере стерилизатора;
- d) новое или модифицированное программное обеспечение и/или аппаратное обеспечение;
- e) любое изменение параметра процесса;
- f) любое изменение в эксплуатации и в последующем поддержании работы;
- g) любое изменение упаковки и/или процедуры упаковки;
- h) любое изменение конфигурации загрузки;
- j) любое изменение материалов продукта, источника продукта или конструкции.

Должен быть документирован результат данной оценки, включающий обоснование достигнутого решения и объема внесенных изменений в процесс стерилизации, требования к продукту или повторной оценке (если применяется).

+

Версия документа: 1.0
Дата: 2023-01-10
Страница: 12
Итого: 12

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 лист(ов)

Руководитель организации

