



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2144730

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.05.2019 № 014-1338/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2011/10803

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «МЕДТЭК», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты медицинские для установки эндопротезов верхних и нижних конечностей с принадлежностями», производства «Стэнмор Имплантс Ворлдвайд Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение от 03.10.2011 № ФСЗ 2011/10803, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МЕДТЭК» (119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 6, тел/факс: +7 (495) 9362660, [info@mcstechcis.com](mailto:info@mcstechcis.com)).

Приложение: на 13 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Уведомление о безопасности на местах PR 1457388

23 мая 2018 г.

### Уведомление о безопасности на местах

<b>Идентификатор FSCA</b>	Корректирующее действие на местах, связанное с продукцией PR 1457388
<b>Тип действия</b>	Корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью
<b>Описание</b>	Обновление инструкции по эксплуатации (ИЭ) нестерильных инструментов и пробных компонентов
<b>Соответствующее (-ие) изделие (-ия)</b>	Хирургические инструменты и пробные компоненты
<b>Номера партий</b>	Все хирургические инструменты и пробные компоненты

Уважаемый клиент!

23 мая 2018 г. компания Stanmore Implants Worldwide Ltd. приступила к добровольному корректирующему действию на местах, связанному с безопасностью в отношении ИЭ нестерильных хирургических инструментов и пробных компонентов многократного применения. Целью данного письма является уведомление пользователей об изменениях, внесенных в ИЭ хирургических инструментов и пробных компонентов, а также перечисление возможных рисков, связанных с паровой стерилизацией данных устройств, и факторов снижения риска.

### Вопрос

Было установлено, что в ИЭ, поставляемых вместе с нестерильными инструментами и пробными компонентами, были указаны параметры стерилизации для Великобритании (форвакуум при температуре 134–137 °C в течение 3 минут), в то время как валидацию прошли параметры стерилизации для США (с использованием цикла для пористых материалов при температуре 132 °C в течение 4 минут).

Чтобы устранить пробел в отношении непрошедших валидацию параметров стерилизации и привести параметры стерилизации в соответствие со стандартными требованиями, действующими на территории Великобритании, компания Stanmore Implants Worldwide Ltd. выполнила валидацию паровой стерилизации всех наборов инструментов и пробных компонентов многократного применения в соответствии со стандартными параметрами стерилизации, действующими на территории Великобритании (форвакуум при температуре 134–137 °C в течение не менее 3 минут), для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL), составляющего не менее  $10^{-12}$  при полном цикле. В процессе валидации также было выявлено, что пар во время стерилизации проникает лучше, если полимерный колпачок на общем импакторе (номер по каталогу imgenimp) и на одной из его разновидностей — длинном общем импакторе (номер по каталогу imlgimp) — закручен не до конца (примерно на 2 мм), при этом устройство помещается в определенное для него место в лотке.

Документация ИЭ была обновлена соответствующим образом (см. приложение I к обновленным ИЭ хирургических инструментов и пробных компонентов).

В данные ИЭ были внесены изменения, перечисленные ниже.

1. В разделе 3 были изменены параметры стерилизации.

Параметры стерилизации, указанные в предыдущих ИЭ

Метод	Тип цикла	Температура	Время обработки	Время сушки
Пар	Пористые материалы	132 °C	4 минуты (минимум)	30 минут (минимум)

Параметры стерилизации, указанные в обновленных ИЭ

Метод	Тип цикла	Температура	Время обработки	Время сушки
Пар	Форевакуум	134–137 °C	3 минуты (минимум)	30 минут (минимум)

2. В раздел 3 был добавлен дополнительный текст.

- a. Не закручивайте до конца (примерно на 2 мм) полимерный колпачок на общем импакторе и на одной из разновидностей общего импактора для улучшения проникновения пара во время стерилизации, убедившись при этом, что он помещается в предназначенное для него место в лотке.
- b. Перед использованием убедитесь, что полимерный колпачок на общем импакторе и одной из разновидностей общего импактора плотно закручен.
- c. Перед использованием убедитесь, что все компоненты сухие.

### Возможные риски / ущерб

В случае стерилизации общего импактора и одной из его разновидностей с полностью закрученным колпачком возможно возникновение следующего (-их) риска (-ов):

- наличие на устройстве возбудителей инфекции по причине недостаточной его очистки, дезинфекции и неправильной стерилизации.

### Снижение риска

1. Очистка и дезинфекция полимерного колпачка отдельно от общего импактора и одной из его разновидностей.
2. Стерилизация общего импактора и одной из его разновидностей с частично открученным полимерным колпачком.

### Требуемые действия

1. Уведомите пользователей об этом корректирующем действии на местах, связанном с безопасностью, и распространите настоящее

уведомление в своем учреждении среди всех лиц, которых это касается.

2. **Больницы.** Заполните и подпишите прилагаемый лист ознакомления, после чего отправьте его копию в службу поддержки клиентов по факсу +44 (0) 20 8953 0617 или по эл. почте [Mets.requests@stammoreimplants.com](mailto:Mets.requests@stammoreimplants.com).

Согласно имеющимся у нас записям, вы получили вышеуказанное устройство. Мы несем ответственность за то, чтобы все клиенты, у которых имеются соответствующие устройства, также получили это важное сообщение.

**Просьба оказать нам содействие в исполнении нашего нормативного обязательства, возвратив по факсу прилагаемый коммерческий бланк для ответа в течение 5 дней после его получения.**

Компания Stanmore Implants Worldwide Limited сохраняет свою приверженность разработке, производству и реализации продукции самого высокого качества для хирургов и пациентов. Приносим извинения за любые неудобства, которые могут возникнуть в результате этого корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью, и ценим ваше сотрудничество в связи с нашим запросом.

В случае возникновения дополнительных вопросов свяжитесь, пожалуйста, с местным торговым представителем.

С уважением,

[Подпись]

Диервилия Мерфи (Dervillia Murphy),  
директор, отдел нормативно-правового регулирования и соответствия  
210 Centennial Avenue,  
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,  
United Kingdom (Великобритания)  
+44 20 8238 6500  
Dervillia.Murphy@stryker.com  
Часы работы: 9:00–17:00 (GMT)

Вложения:

1. Лист ознакомления.
2. Приложение I. Обновленные ИЭ хирургических инструментов и пробных компонентов.  
TF04-6, выпуск 11. Инструкция по эксплуатации хирургических инструментов и пробных компонентов.  
DM01-8, выпуск 10. Инструкция по эксплуатации протеза, изготавливаемого под заказ.  
QL041, выпуск 04. Инструкция по эксплуатации детских онкологических раздвижных протезов для замещения дистального отдела бедренной кости.  
QL042, выпуск 05. Инструкция по эксплуатации детских онкологических раздвижных протезов для замещения проксимального отдела большеберцовой кости.

[Logo: Stanmore  
Implants]

Stanmore Implants  
210 Centennial Avenue  
Centennial Park  
Elstree  
WD6 3SJ  
United Kingdom  
(Великобритания)

Тел.: +44 (0) 20 8238 8500  
Факс: +44 (0) 20 8953 7443  
www.stanmoreimplants.com

**STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED**  
**ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С КОРРЕКТИРУЮЩИМИ ДЕЙСТВИЯМИ НА МЕСТАХ,**  
**СВЯЗАННЫМИ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ (FSCA)**

23 мая 2018 г.

Ф. И. О.:

АДРЕС:

ГОРОД, ПОЧТОВЫЙ ИНДЕКС ШТАТА,

ПОЧТОВЫЙ КОД:

**Идентификатор FSCA**      **Корректирующее действие на местах, связанное с продукцией PR 1457388**

**Тип действия**      **Корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью**

**Описание**      **Обновление инструкции по эксплуатации (ИЭ) нестерильных инструментов и пробных компонентов**

**Соответствующее (-ие) изделие (-ия)**      **Хирургические инструменты и пробные компоненты**

**Информация об изделии**

Партия: все хирургические инструменты и пробные компоненты.

Подтверждаю получение ИЭ в приложении I, а также изучение параметров стерилизации для Великобритании, представленных в разделе 3, и дополнительных инструкций по стерилизации общего импактора и одной из его разновидностей.

\_\_\_\_\_  
Клиент  
(Подпись)

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Ф. И. О. заказчика  
(ПЕЧАТНЫМИ БУКВАМИ)

Отправьте эту подписанную и датированную форму по следующему адресу электронной почты:  
[Mets.requests@stammoreimplants.com](mailto:Mets.requests@stammoreimplants.com).

# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ И ПРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ЭТИМ ДОКУМЕНТОМ ВМЕСТЕ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО  
ПРОВЕДЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

<u>Содержание</u>	<u>Раздел</u>	<u>Страницы</u>
Предупреждения и предостережения	1	1
Очистка пробников и инструментов	2	2
Стерилизация пробников и инструментов	3	3
Повторная стерилизация	4	4
Заявление о состоянии загрязнения	Приложение 1	5
Примечание к выпуску	Приложение 2	6

## Раздел 1

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** имплантировать пробные имплантаты.



Не допускается использование пробных имплантатов компании Stanmore Implants Worldwide с изделиями других производителей.



Перед проведением любых хирургических процедур необходимо ознакомиться с инструкциями по проведению хирургического вмешательства.

Инструкции по эксплуатации пробных инструментов приведены в прилагаемом руководстве по планированию хирургических вмешательств.



Неадекватная эксплуатация или неправильные манипуляции с компонентами могут привести к повреждению одного или нескольких компонентов либо неправильному подбору имплантатов. Хирургические инструменты и пробники



поставляются в **НЕСТЕРИЛЬНОМ** виде.

Очистите и простерилизуйте их перед использованием в соответствии с предоставленными инструкциями (см. раздел 2 и 3).



Хирургические инструменты запрещается помещать в физиологический раствор, поскольку контакт с ним приводит к образованию ржавчины и коррозии.



Неподходящие инструменты для очистки (например, слишком большие щетки, металлические щетки) могут привести к повреждению. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать чистящие средства и металлические мочалки.



Убедитесь, что pH растворов моющих средств находится в диапазоне 6,0–8,0.



Любое отклонение от рекомендованных методов стерилизации должно быть утверждено пользователем.



Рекомендованный метод стерилизации действителен только при условии



# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ И ПРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ

## ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ЭТИМ ДОКУМЕНТОМ ВМЕСТЕ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

обслуживания, калибровки и эксплуатации оборудования для стерилизации в соответствии с местными нормативными руководствами.



Для предотвращения повреждения и изменения окраски убедитесь, что качество пара соответствует приемлемым стандартам.



Не проводите стерилизацию с применением этиленоксида (EtO) или методов холодной стерилизации.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Повторное использование или применение чрезмерной силы может привести к повреждению инструментов или даже их поломке. Перед операцией инструменты следует осматривать и не использовать, если они повреждены или чрезмерно изношены.

Если на инструменте не указано иное, линейная точность обозначений на шкалах измерительных инструментов составляет  $\pm 0,5$  мм.

## Очистка и стерилизация

Перед возвратом в компанию Stanmore Implants Worldwide все арендуемые инструменты и пробники необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с процедурами, описанными в разделе 2. Необходимо также заполнить форму, приведенную в приложении 1, и отправить ее вместе с любыми изделиями, возвращаемыми в компанию Stanmore Implants.

## Раздел 2

### ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ПРОБНИКОВ и ИНСТРУМЕНТОВ

Все арендуемые инструменты поставляются в промытом, но НЕСТЕРИЛЬНОМ виде и подлежат очистке и стерилизации перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в разделах 2 и 3. Необходимо также заполнить форму, приведенную в приложении 1.

#### **а. Информация о методах**

В данном документе перечислены утвержденные методы дезинфекции, очистки и стерилизации для повторной обработки пользователем комплектов ортопедических инструментов и пробников компании Stanmore Implants Worldwide Limited. Рекомендуется по возможности выполнять очистку с помощью автоматической моечной дезинфекционной машины с применением термической дезинфекции с последующей стерилизацией паром.

#### **б. Подготовка к очистке**

Во время использования удалите все лишние видимые загрязнения и до очистки держите многоразовые медицинские устройства влажными. Перед очисткой необходимо разобрать все устройства, которые можно разобрать. Обеспечьте тщательную очистку и промывку в максимально краткие сроки. Ручную очистку можно проводить с погружением или без погружения в зависимости от конструкции устройства, но данные инструкции касаются исключительно утвержденного автоматизированного цикла очистки.

# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ И ПРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ





**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ЭТИМ ДОКУМЕНТОМ ВМЕСТЕ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО  
ПРОВЕДЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.**

- iv. Осмотрите каждый инструмент на предмет чистоты. Если загрязнение все еще заметно, повторите цикл очистки.

## Раздел 3

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОБНИКОВ и ИНСТРУМЕНТОВ

#### ВАЖНО

-  Перед стерилизацией все пробники и инструменты **НЕОБХОДИМО** очистить (см. раздел 2).
-  Не закручивайте до конца (примерно на 2 мм) полимерный колпачок на общем импакторе и на одной из разновидностей общего импактора для улучшения проникновения пара во время стерилизации, убедившись при этом, что он помещается в предназначенное для него место в лотке.
-  Перед использованием убедитесь, что полимерный колпачок на общем импакторе и одной из разновидностей общего импактора плотно закручен.
-  Перед использованием убедитесь, что все компоненты сухие.

Описанную ниже процедуру стерилизации следует применять для пробников и инструментов.

Пробники и инструменты рекомендуется стерилизовать методом стерилизации высокотемпературным паром с предварительным вакуумированием или методом для пористых материалов (с удалением воздуха методом импульсного предварительного вакуумирования).

Для стерилизации эти устройства следует упаковать в соответствующий пористый мембранный упаковочный материал (т. е. централизованно поставляемый материал, мешки для автоклавирования, бумажные/пластиковые пакеты и т. п.).

Рекомендуются указанные ниже циклы, основанные на рекомендованных отраслевых стандартах и нормативных руководствах.

Метод	Тип цикла	Температура	Время воздействия	Время сушки
Пар	Форвакуум	134–137 °C	3 минуты (минимум)	30 минут (минимум)

Компания Stanmore Implants утвердила описанные выше рекомендуемые циклы стерилизации. Допускается применять и другие методы, и циклы стерилизации. Однако отдельным лицам или



# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ И ПРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ



## ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ЭТИМ ДОКУМЕНТОМ ВМЕСТЕ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

больницам рекомендуется утвердить метод, который считается допустимым для их организации. Не рекомендуется применять методы стерилизации этиленоксидом (EtO) и холодной стерилизации.

### Раздел 4

#### ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Ортопедические инструменты и пробники следует очистить и повторно стерилизовать в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 2 и 3.

<p><b>Информация о компании</b> Производитель <b>Stanmore Implants Worldwide Ltd</b> 210 Centennial Avenue Centennial Park Elstree Hertfordshire</p> 	<p><b>Контактная информация</b></p> <p>Если требуется дополнительная информация об устройствах компании Stanmore Implants, обращайтесь в проектный отдел.</p> <p>Тел.: +44 (0) 208 954 6500 Факс: +44 (0) 208 953 7443 Эл. почта: <a href="mailto:Stanmore.Design.Office@stryker.com">Stanmore.Design.Office@stryker.com</a></p>
<p>WD6 3SJ United Kingdom (Великобритания) Тел.: +44 (0) 20 8238 6500 Факс: +44 (0) 20 8953 7443</p> <p>0120</p> 	

## Заявление о состоянии загрязнения

Данная форма предназначена для заполнения исключительно при возврате пробников и инструментов, используемых с модульной системой METS.

Допускается предоставление местных форм при условии указания всей обязательной информации.

Описание изделия		Идентификация изделия			
От					
Адрес					
Имя контактного лица					
Номер для экстренной связи		Эл. почта контактного лица			
Были ли загрязнены какие-либо элементы		Да*	Нет	Не знаю	Обведите
* Укажите тип загрязнения: кровь, биологические жидкости или любой другой опасный материал					
Были ли эти элементы очищены		Да †	Нет ‡	Не знаю	Обведите
† Проводился ли процесс очистки в соответствии с информацией, приведенной в разделе 2 документа TF04-06, выпуск 13?					
ЕСЛИ НЕТ, предоставьте подробную информацию об использованном процессе очистки и дезинфекции					
‡ Объясните, почему элементы не были очищены					
Подпись лица, заполнившего форму				Дата	
Ф. И. О. печатными буквами		Должность			
Подписывая эту форму, вы подтверждаете, что — насколько вам известно на момент подтверждения — вся указанная информация является верной и точной					

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОЗВРАЩАТЬ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ИЛИ ПРОБНИКИ БЕЗ  
ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СОГЛАСИЯ И УВЕДОМЛЕНИЯ КОМПАНИИ STANMORE IMPLANTS  
WORLDWIDE.**

**ИНСТРУМЕНТЫ ИЛИ ПРОБНИКИ СЛЕДУЕТ ВОЗВРАЩАТЬ В СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ УПАКОВКЕ С  
МАРКИРОВКОЙ.**

## ПРИМЕЧАНИЕ К ВЫПУСКУ METS

Логотип: METS : \_\_\_\_\_ / МОДУЛЬНАЯ СИСТЕМА

Номер CRC: \_\_\_\_\_

**ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ПРОБНИКИ (Свидетельство об очистке)**

В указанную выше систему включены особые инструменты/пробники

Да

Нет

Эти инструменты/пробники ранее использовались в инвазивной хирургической процедуре и контактировали с кровью, биологическими жидкостями или образцами патологически измененных тканей. Эти изделия впоследствии были очищены и продезинфицированы перед возвратом в компанию Stanmore Implants Worldwide. (Введите название организации ил оставьте пустым.)

В соответствии с утвержденной процедурой, \_\_\_\_\_ в документе TF04-06, описанной выпуск 13

После проверки все инструменты и пробники были промыты

Я заявляю, что я принял (-а) все необходимые меры для обеспечения точности указанной выше информации

Подпись

Дата

Ф. И. О. печатными буквами

Если требуется дополнительная информация об устройствах компании Stanmore Implants, обращайтесь в проектный отдел.

**Тел.: +44 020 8954 1402**

**Факс: +44 020 8953 7443**

**Эл. почта: [Stanmore.Design.Office@stryker.com](mailto:Stanmore.Design.Office@stryker.com)**

# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ И ПРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ

**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ЭТИМ ДОКУМЕНТОМ ВМЕСТЕ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО  
ПРОВЕДЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.**

## с. Оборудование и средства для очистки

<b>Вода</b>	На всех этапах очистки важно следить за качеством воды. Рекомендуется использовать деминерализованную или деионизированную воду, поскольку это может помочь предотвратить изменение окраски и окрашивание
<b>Моющие и чистящие средства</b>	Допускается использование только подходящих моющих и чистящих средств с pH 6,0–8,0
<b>Ультразвуковой очиститель</b>	Ультразвуковая очистка подходит для особо тщательной, мягкой очистки сильно загрязненных и труднодоступных мест, например соединений, щелей и каналов
<b>Оборудование для очистки</b>	Неабразивная безворсовая салфетка и щетки для чистки общего назначения

## d. Руководство по очистке изделий — автоматическая очистка

Приведенные ниже утвержденные инструкции по очистке основаны на общих особенностях изделий, представляющих сложность в процессе очистки, а не на конкретных изделиях. Приведенные инструкции основаны на автоматическом методе с использованием аппарата для мойки и дезинфекции и были утверждены.

Для повторной обработки неметаллических изделий следуйте этому руководству при отсутствии других инструкций.

### Оборудование и реагенты

Моечная дезинфекционная машина (рабочая станция SI Auto компании Medisafe), моющее средство на основе ферментов (3E-Zyme).

### Процедура

- i. Загрузите инструменты в моечную дезинфекционную машину, убедившись в том, что корзина не перегружена, петли открыты и слив через отверстия для канюлирования свободен.
- ii. Запустите цикл (основные этапы).
  - Холодная предварительная промывка: 3 минуты, < 35 °C.
  - Основная промывка: 13 минут, 43 °C.
  - Предварительное ополаскивание: 2 минуты, 20 °C.
  - Выполнение дезинфекции.
  - Термическая дезинфекция: 2 минуты, 80–85 °C.
  - Сушка продувкой воздухом: 2 минуты.
- iii. По завершении цикла извлеките содержимое из моечной машины для проверочного осмотра.