

---

## **Важная информация**

(с инструкциями по очистке и стерилизации)

---

## Общие инструкции по применению имплантатов и инструментов для ортопедии и остеосинтеза компании Synthes

### Описание изделия

Хирургические имплантаты предоставляют хирургам-ортопедам возможность для точной фиксации кости. Они также играют вспомогательную роль при лечении, заживлении переломов и реконструктивной хирургии (остеосинтез и коррекция дегенеративных заболеваний). Однако имплантаты не подходят для замены естественных структур организма или для того, чтобы нести на себе вес тела (см. инструкции для отдельных продуктов).

### Выбор имплантата/Показания

При лечении травматических и (или) дегенеративных изменений скелета необходимо принимать во внимание следующие пункты:

**1. Выбор имплантата.** Правильный выбор имплантата имеет большое значение. Вероятность успеха возрастает при выборе имплантата надлежащего размера и формы. Характеристики костей и мягких тканей человека ограничивают размер и прочность используемых имплантатов. Нельзя ожидать, что изделия, предназначенные для выдерживания частичной нагрузки или не предназначенные для выдерживания весовой нагрузки, полностью выдержат вес тела без поддержки. Для достижения прочного костного сращения пациенту потребуется сторонняя помощь. В то же время пациент должен ограничить физическую активность, которая может привести к нагрузкам на имплантат или движениям в области перелома, что замедлит процесс заживления.

**2. Факторы, касающиеся пациента.** Ряд нижеприведенных факторов, касающихся пациента, оказывает серьезное влияние на успешность операции:

**a** Вес. Тучный или имеющий лишний вес пациент может оказывать такое давление на изделие, что оно не даст результатов, существует даже вероятность обратного эффекта от операции.

**b** Профессия или род занятий. Профессиональная деятельность представляет риск, если внешние воздействия подвергают тело человека значительным физическим нагрузкам. Это может привести к неэффективности имплантата или даже свести на нет результаты операции.

**c** Старческий возраст, психическое заболевание или алкоголизм. Эти факторы могут стать причиной игнорирования пациентом определенных необходимых ограничений и предосторожностей, которые приведут к отмене положительного эффекта от изделия или другим осложнениям.

**d** Определенные дегенеративные заболевания и курение. В некоторых случаях дегенеративное заболевание может находиться на такой поздней стадии на момент имплантации, что оно может значительно сократить ожидаемый срок службы имплантата. В таких случаях изделия используются только для замедления или временного облегчения симптомов заболевания.

**e** Чувствительность к инородным телам. В случае, если есть подозрение на гиперчувствительность к материалу, до выбора или имплантирования материала должны быть выполнены соответствующие исследования.

**3. Правильное обращение.** Правильное обращение с имплантатом имеет чрезвычайно важное значение. При необходимости изменения формы имплантата не следует изгибать изделие под острым углом, сгибать его назад, наносить насечки или царапать. Подобные манипуляции, а также все иные случаи ненадлежащего обращения или эксплуатации, могут привести к появлению дефектов поверхности и (или) к нагрузке на центр имплантата. В свою очередь, это может привести к потере эффективности изделия.

**4. Важен постоперационный уход.** Врачам следует проинформировать своих пациентов об ограничениях по нагрузке на имплантаты и разработать план постоперационного режима и увеличения физических нагрузок. Несоблюдение этого условия может привести к неправильному сращению, медленному заживлению кости, неэффективности имплантата, инфекции, тромбофлебиту и (или) гематомам раны.

**5. Удаление изделия для остеосинтеза.** Несмотря на то, что окончательное решение по удалению имплантата принимает врач, рекомендуется, если это возможно и допустимо для конкретного пациента, удалять фиксирующие изделия по завершении процесса заживления. В особенности это относится к молодым и активным пациентам.

**6. Совместимость.** Компания Synthes гарантирует совместимость своих различных оригинальных имплантатов и (или) инструментов. Необходимо следовать инструкциям по применению, предоставленным компанией Synthes для каждого изделия. Не рекомендуется комбинировать изделия компании Synthes с изделиями других производителей, поскольку их дизайн, материалы, механика и конструкции не гармонизированы. Компания Synthes не несет никакой ответственности за какие-либо осложнения, связанные с комбинированием компонентов или использованием сторонних инструментов. Если не указано иное, не рекомендуется комбинировать имплантаты из различных металлов.

Комбинирование разных металлов может привести к гальванической коррозии и выделению ионов. Это может вызвать воспалительную реакцию, реакции чувствительности на металл и (или) длительные неблагоприятные общие эффекты. Кроме того, процесс коррозии может снизить механическую прочность имплантата.

**7. Осведомленность и квалификация.** Хирурги должны быть полностью осведомлены о предназначении изделий и применимых хирургических оперативных техниках; их квалификация должна быть подтверждена соответствующими тренингами (например, Ассоциации исследования внутрикостной фиксации, АО).

### 8. Потенциальные риски:

– Неэффективность имплантата ввиду выбора неправильного имплантата и (или) перегрузки места остеосинтеза

- Аллергические реакции из-за несовместимости материалов
- Задержка заживления из-за сосудистых нарушений
- Боль, вызванная имплантатом

### **9. МРТ — Магнитно-резонансная томография**

При наличии оценки использования прибора в магнитно-резонансной среде информацию об этом можно найти в руководстве по применению изделия и (или) в руководстве по использованию соответствующей хирургической оперативной техники на веб-сайте <http://www.depuysynthes.com/ifu>

#### **Изделия однократного применения**

Изделия, предназначенные для однократного применения, нельзя использовать повторно (см. руководства по применению отдельных изделий или «Значение символов»).

Повторное применение или клиническая обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к его неэффективности. Это может привести к травме, болезни или смерти пациента. Более того, повторное использование или клиническая обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

#### **Стерильные изделия**

Изделия, поставляемые в стерильном виде, помечаются символом «СТЕРИЛЬНО» (см. «Значение символов»). Изделия требуется извлекать из упаковки в асептических условиях. Производитель не может гарантировать стерильность, если целостность упаковки нарушена или она была вскрыта ненадлежащим образом; в подобных обстоятельствах производитель не несет ответственности.

#### **Нестерильные изделия**

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. До очистки необходимо удалить и утилизировать всю оригинальную одноразовую упаковку (например, силиконовые защитные прокладки, защитные прокладки наконечников, защитные колпачки, контурную ячейковую упаковку, конверты, пакеты, упаковочную пену, картон и т.д.). Изделия необходимо чистить до и после каждого применения, а также перед возвращением на техобслуживание и ремонт. Перед стерилизацией паром следует поместить изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер.

Первый и наиболее важный этап деконтаминации всех инструментов многократного применения — это тщательная (ручная и (или) механическая) очистка и промывка. Тщательная очистка — это сложный процесс, успех которого зависит от нескольких взаимосвязанных факторов: качество воды, качество и тип чистящего средства, метод очистки (ручная, ультразвуковая ванна, моющий аппарат/дезинфектор), тщательная промывка и просушка, надлежащая подготовка изделия, время, температура и обстоятельство человека, выполняющего очистку.

Остаточные органические вещества и (или) большое количество микроорганизмов могут снизить эффективность процесса стерилизации.

#### **Расположение инструмента или фрагментов инструментов**

Инструменты Synthes разработаны и произведены для безопасной работы при их целевом применении.

Однако если инструмент из металла (например, стали, алюминия, титана или его сплава, и т.д.) сломается во время применения, для определения расположения фрагментов и (или) компонентов инструмента может использоваться устройство медицинской визуализации (например, КТ, рентгеновские аппараты и т.д.).

## 4 Повторная обработка устройств многократного применения Synthes - инструменты, лотки и контейнеры для инструментов

Данные рекомендации предназначены для обработки устройств многократного применения Synthes. К устройствам многократного применения Synthes относятся определенные хирургические инструменты, лотки и контейнеры для инструментов. Предоставленная информация не применима по отношению к имплантатам Synthes. Данные рекомендации следует выполнять, если иное не указано в специальных листах-вкладышах.

<p><b>Меры предосторожности</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Не используйте металлическую мочалку или абразивные чистящие вещества.</li> <li>- Избегайте применения растворов с содержанием йода или высоких концентраций хлорида.</li> <li>- Помещайте устройства Synthes в аппарат для ультразвуковой очистки только вместе с изделиями из подобных металлов.</li> <li>- Загрязненные или использованные устройства Synthes нельзя помещать в контейнер для очистки в механическом моеющем аппарате. Загрязненные устройства Synthes должны обрабатываться отдельно от лотков и контейнеров. Контейнеры Synthes предназначены для организации процесса паровой стерилизации, хранения всех медицинских устройств и использования при операции.</li> <li>- При очистке особое внимание следует уделить длинным узким трубкам, глухим отверстиям и филигранным деталям.</li> <li>- Все устройства должны быть тщательно очищены.</li> <li>- Инструменты Synthes перед использованием должны проходить финишную стерилизацию.</li> <li>- Параметры стерилизации действительны только для устройств, очищенных в достаточной степени.</li> <li>- Приведенные параметры действительны только для соответствующего оборудования для повторной обработки, надлежащим образом установленного, эксплуатирующегося и калиброванного в соответствии со стандартами ISO 15883 и ISO 17665.</li> <li>- Рекомендованы чистящие средства с pH 7–9,5. Чистящие средства с уровнем pH до 11 и выше 11 соответственно следует использовать, только принимая во внимание данные касательно совместимости веществ по спецификации. См. ниже совместимость материалов инструментов и имплантатов Synthes в документе с описанием повторной обработки в клинических условиях.</li> <li>- При клинической обработке рукояток и принадлежностей электрических инструментов не следует погружать их в воду или чистящее средство. Не следует подвергать электрическое оборудование ультразвуковой очистке. См. материалы по отдельным изделиям для электрических инструментов.</li> <li>- При лечении хирургических пациентов с выявленным риском болезни Крейтцфельда-Якоба и соответствующих инфекций необходимо использовать инструменты однократного применения. Инструменты, применявшиеся или возможно применявшиеся у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, следует утилизировать после операции в соответствии действующими государственными рекомендациями.</li> <li>- Дополнительную информацию см. в государственных нормативах и руководствах. Дополнительным требованием является выполнение утвержденных внутренних процедур больницы и процедур и рекомендаций производителей детергентов, дезинфицирующих средств и любого оборудования для клинической обработки.</li> </ul>
<p><b>Ограничения по повторной обработке</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Повторяющиеся циклы обработки, включающие в себя ультразвуковую чистку, механическое мытье и стерилизацию, минимально воздействуют на хирургические инструменты Synthes.</li> <li>- Конец срока службы устройства, как правило, определяется износом и повреждением ввиду эксплуатации. Признаки повреждения и износа устройства включают в себя, без ограничения, коррозию (т.е. ржавчину, точечную коррозию), изменение цвета, чрезмерное количество царапин, расклеивание, износ и трещины. Не следует использовать устройства, которые функционируют ненадлежащим образом, устройства с нечитающей маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) номерами деталей, поврежденные или чрезмерно изношенные устройства.</li> </ul>

## Инструкции по повторной клинической обработке

<p><b>Обработка в месте использования</b></p>	<p>Удаляйте кровь и (или) загрязнения с устройства по ходу хирургической операции для предотвращения их высыхания на поверхности.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Промывайте катюлированные устройства стерильной или очищенной водой для предотвращения высыхания загрязнений внутри.</li> <li>- Загрязненные устройства держать отдельно от незагрязненных устройств во избежание контаминации персонала или окружающей среды.</li> <li>- Устройства необходимо накрывать полотном, смоченным стерильной или очищенной водой, для предотвращения высыхания крови и (или) загрязнений.</li> </ul>
-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Изоляция и транспортировка</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Загрязненные устройства следует транспортировать отдельно от незагрязненных устройств во избежание контаминации.</li> </ul>
<b>Подготовка к деконтаминации (для всех методов очистки)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Рекомендуется проводить повторную обработку устройств как можно скорее после их применения.</li> <li>– Разберите устройство, если это возможно, перед проведением повторной обработки.</li> <li>– За более подробными инструкциями по разборке инструментов обращайтесь к местному торговому представителю или см. на сайте <a href="http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a></li> <li>– Раскройте устройства с зубчатыми рейками, замками или шарнирами.</li> <li>– Удалите острые устройства для ручной очистки или поместите их в отдельный лоток.</li> <li>– Просветы/каналы устройств должны обрабатываться вручную перед очисткой. Сначала следует очистить просветы/каналы от загрязнений. Просветы/каналы следует тщательно очистить круговыми движениями с помощью щетки надлежащего размера с мягкой щетиной. Щетка должна плотно прилегать к инструменту. Размер щетки должен соответствовать диаметру подлежащего очистке просвета/канюли. Использование щетки слишком большого или маленького размера для диаметра просвета/канюли может привести к недостаточной эффективной очистке поверхности просвета/канюли.</li> <li>– Перед очисткой следует замочить и (или) промыть сильно загрязненные или канюлированные устройства для того, чтобы размочить засохшие загрязнения. Следует применять ферментное моющее средство или раствор детергента. Следуйте инструкциям производителя ферментного моющего средства или детергента по подбору правильного времени воздействия, температуры, качества воды и концентрации или разбавлению. Для промывки используйте холодную водопроводную воду.</li> <li>– Устройства Synthes должны проходить очистку отдельно от лотков и Synthes контейнеров для инструментов Synthes. При необходимости на время очистки с контейнеров следует снимать крышки.</li> </ul>
<b>Очистка и дезинфекция — ручной и ультразвуковой метод</b>	<p>Оборудование: ультразвуковой очиститель, щетки с мягкой щетиной различного размера, безворсовые салфетки, шприцы, пипетки и (или) сопло для орошения водой, ферментное моющее средство или раствор детергента.</p> <p>Метод предварительной очистки (предварительную очистку необходимо выполнить перед проведением нижеописанной ультразвуковой механической очистки).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Промывайте загрязненное устройство под холодной проточной водопроводной водой в течение минимум двух минут. Для удаления видимых загрязнений используйте щетку с мягкой щетиной.</li> <li>2. Замочите устройство в ферментном моющем средстве или растворе детергента минимум на десять минут. Следуйте инструкциям производителя ферментного моющего средства или детергента по подбору правильного времени воздействия, температуры, качества воды и концентрации или разбавлению.</li> <li>3. Промывайте устройство под холодной проточной водопроводной водой в течение минимум двух минут. Используйте шприц, пипетку или сопло для орошения для промывания просветов, каналов или других труднодоступных мест.</li> <li>4. Вручную промывайте устройство в течение минимум пяти минут в свежеприготовленном ферментном моющем средстве или растворе детергента. Для удаления загрязнений используйте щетку с мягкой щетиной. Если применимо, приведите в действие соединения, рукоятки и другие подвижные части устройства для обработки всех частей раствором детергента. Очищайте устройство под водой во избежание распыления загрязнителей. <i>Примечание: свежий раствор — это вновь приготовленный чистый раствор.</i></li> <li>5. Тщательно промывайте устройство под холодной или теплой водопроводной водой в течение минимум двух минут. Используйте шприц, пипетку или сопло для орошения для промывания просветов и каналов. Если применимо, приведите в действие соединения, рукоятки и другие подвижные части устройства для тщательной промывки устройства под проточной водой.</li> <li>6. Визуально осмотрите устройство. Повторяйте шаги 2-6 до тех пор, пока на устройстве не останется видимых следов загрязнений.</li> </ol> <p>Ультразвуковой процесс: (Перед данным этапом необходимо выполнить этапы предварительной очистки 1-6).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Подготовьте свежий раствор детергента с помощью ферментного моющего средства или раствора детергента. Следуйте инструкциям производителя ферментного моющего средства или детергента по подбору правильного времени воздействия, температуры, качества воды и концентрации или разбавлению. <i>Примечание: свежий раствор — это вновь приготовленный чистый раствор.</i></li> <li>8. Проводите ультразвуковую очистку устройства Synthes на протяжении минимум 15 минут с использованием минимальной частоты 40 КГц.</li> <li>9. Тщательно промывайте устройство деионизованной или очищенной водой на протяжении минимум двух минут. Используйте шприц, пипетку или сопло для орошения для промывания просветов и каналов. Если применимо, приведите в действие соединения, рукоятки и другие подвижные части устройства для тщательной промывки устройства под проточной водой.</li> <li>10. Визуально осмотрите устройство. Повторяйте шаги 2-10 до тех пор, пока на устройстве не останется видимых следов загрязнений.</li> <li>11. Окончательно прополощите устройство деионизованной или очищенной водой минимум 15 секунд.</li> <li>12. Высушите устройство, используя чистую мягкую безворсовую одноразовую салфетку или сжатый воздух для медицинских целей.</li> </ol>

<p><b>Очистка методом автоматизированного или механического промывания</b></p>	<p>Оборудование: ультразвуковой очиститель, мощный аппарат/дезинфектор, щетки с мягкой щетиной различного размера, безворсовые салфетки, шприцы, пипетки и (или) сопло для орошения водой, ферментное моющее средство или раствор детергента.</p> <p>Метод предварительной очистки (предварительную очистку необходимо выполнить перед проведением нижеописанной механической очистки).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Промывайте загрязненное устройство под холодной проточной водопроводной водой в течение минимум одной минуты. Используя щетку с мягкой щетиной или мягкую безворсовую салфетку, удалите видимые загрязнения.</li> <li>2. Вручную промывайте устройство в течение минимум двух минут в свежеприготовленном ферментном моющем средстве или растворе детергента. Следуйте инструкциям производителя ферментного моющего средства или детергента по подбору правильного времени воздействия, температуры, качества воды и разбавления. Для удаления загрязнений используйте щетку с мягкой щетиной. Если применимо, приведите в действие соединения, рукоятки и другие подвижные части устройства для обработки всех частей раствором детергента. Очищайте устройство под водой во избежание распыления загрязнителей. <i>Примечание: свежий раствор — это вновь приготовленный чистый раствор.</i></li> <li>3. Промойте устройство под холодной или чуть теплой проточной водопроводной водой в течение минимум одной минуты. Используйте шприц, пипетку или сопло для орошения для промывания просветов и каналов. Если применимо, приведите в действие соединения, рукоятки и другие подвижные части устройства для тщательной промывки устройства под проточной водой.</li> <li>4. Подготовьте свежий раствор детергента с помощью ферментного моющего средства или раствора детергента. Следуйте инструкциям производителя ферментного моющего средства или детергента по подбору правильного времени воздействия, температуры, качества воды и разбавления. <i>Примечание: свежий раствор — это вновь приготовленный чистый раствор.</i></li> <li>5. Проводите ультразвуковую очистку устройств Synthes на протяжении минимум 15 минут с использованием минимальной частоты 40 КГц.</li> <li>6. Промывайте устройство деионизованной или очищенной водой на протяжении минимум двух минут. Используйте шприц, пипетку или сопло для орошения для промывания просветов и каналов. Для окончательного ополаскивания необходимо использовать деионизованную или очищенную воду.</li> <li>7. Визуально осмотрите устройство. Повторяйте шаги 2-7 до тех пор, пока на устройстве не останется видимых следов загрязнений.</li> </ol> <p>Обработка в механическом моющем аппарате: (Перед данным этапом необходимо выполнить этапы предварительной очистки 1-7). <i>Примечание: Мощный аппарат/дезинфектор должен отвечать требованиям стандарта ISO 15883. Для обработки просветов и канюль используйте инъектор для инструментов для минимально инвазивной хирургии.</i></p> <p>8. Для обработки устройства применяйте следующие параметры цикла:</p> <table border="1" data-bbox="303 970 1039 1326"> <thead> <tr> <th>Цикл</th> <th>Минимальное время (минуты)</th> <th>Минимальная температура/вода</th> <th>Тип детергента</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварительное промывание</td> <td>2</td> <td>Холодная водопроводная вода</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Промывание I</td> <td>2</td> <td>Холодная водопроводная вода (&lt; 40 °C)</td> <td>Чистящее средство*</td> </tr> <tr> <td>Промывание II</td> <td>5</td> <td>Теплая водопроводная вода (&gt; 40 °C)</td> <td>Чистящее средство*</td> </tr> <tr> <td>Ополаскивание</td> <td>2</td> <td>Теплая деионизированная или очищенная вода (&gt; 40 °C)</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Термическая дезинфекция</td> <td>5</td> <td>&gt; 93 °C</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Сушка</td> <td>40</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>Н/П</td> </tr> </tbody> </table> <p>* см. дополнительную информацию</p>	Цикл	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура/вода	Тип детергента	Предварительное промывание	2	Холодная водопроводная вода	Н/П	Промывание I	2	Холодная водопроводная вода (< 40 °C)	Чистящее средство*	Промывание II	5	Теплая водопроводная вода (> 40 °C)	Чистящее средство*	Ополаскивание	2	Теплая деионизированная или очищенная вода (> 40 °C)	Н/П	Термическая дезинфекция	5	> 93 °C	Н/П	Сушка	40	> 90 °C	Н/П
Цикл	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура/вода	Тип детергента																										
Предварительное промывание	2	Холодная водопроводная вода	Н/П																										
Промывание I	2	Холодная водопроводная вода (< 40 °C)	Чистящее средство*																										
Промывание II	5	Теплая водопроводная вода (> 40 °C)	Чистящее средство*																										
Ополаскивание	2	Теплая деионизированная или очищенная вода (> 40 °C)	Н/П																										
Термическая дезинфекция	5	> 93 °C	Н/П																										
Сушка	40	> 90 °C	Н/П																										
<p><b>Термическая дезинфекция</b></p>	<p>При очистке в автоматическом или механическом моющем аппарате термическая дезинфекция производится при температуре не менее 93 °C минимум пять минут. Для устройств с канюлями и просветами части необходимо располагать таким образом, чтобы просвет или канюля находились в вертикальном положении. Если это невозможно ввиду нехватки места в автоматическом или механическом моющем аппарате, используйте ирригационную стойку/держатель с соединениями, предназначенными для обеспечения надлежащего потока обрабатываемой жидкости к просвету или канюле устройства.</p>																												

<b>Просушка</b>	<p>Если в механическом моеющем аппарате отсутствует цикл сушки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Тщательно высушите каждое устройство изнутри и снаружи для предотвращения образования ржавчины и нарушения работы.</li> <li>– Используйте чистую мягкую безворсовую одноразовую салфетку для предотвращения повреждения поверхности.</li> </ul> <p>Особое внимание уделяйте резьбовым соединениям, зубчатым рейкам, шарнирным соединениям и местам, где может скапливаться жидкость. Раскройте и закройте устройства для доступа ко всем частям. Высушите полые части (просветы, канюли) струей сжатого воздуха для медицинских целей.</p>
<b>Осмотр</b>	<p>После обработки, перед стерилизацией, следует осмотреть инструменты Synthes на предмет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Чистоты</li> <li>– Повреждений, включая, без ограничения, коррозию (ржавчину, точечную коррозию), изменение цвета, чрезмерное количество царапин, расклеивание, износ и трещины</li> <li>– Надлежащего функционирования, включая, без ограничения, остроту режущих инструментов, изгиб гибких устройств, движение шарниров/соединений/замков и подвижных частей, таких как рукоятки, зубчатые рейки и муфты</li> <li>– Отсутствующих или удаленных (стертых) номеров частей и износа</li> <li>– Не следует использовать устройства, которые функционируют ненадлежащим образом, устройства с нечитаемой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) номерами деталей, поврежденные или чрезмерно изношенные устройства.</li> </ul> <p>Проверьте целостность поверхностей инструментов, а также правильность настроек и функции. Не применяйте сильно поврежденные инструменты, инструменты с нечитаемой маркировкой, коррозией или тупыми режущими поверхностями. За более подробными инструкциями по проверке функции обращайтесь к местному торговому представителю или см. на сайте <a href="http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a></p> <p>Смазывайте инструменты с подвижными частями, такими как шарниры и соединения, нагруженные пружинами шариковые подшипники и резьбовые части. Рекомендуется смазывать и обслуживать инструменты Synthes только с помощью специального масла Synthes.</p> <p>Перед стерилизацией разобранные устройства следует собрать заново, если не указано иное или контейнер не подходит для собранного устройства. За более подробными инструкциями по разборке инструментов обращайтесь к местному торговому представителю или см. на сайте <a href="http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a></p>
<b>Упаковка</b>	<p>Поместите очищенные сухие устройства в надлежащее место в контейнере Synthes. Дополнительно, для стерилизации используйте соответствующую стерилизационную упаковку или систему жестких контейнеров многократного использования, такую как система защиты стерильности в соответствии с ISO 11607. Применяйте меры предосторожности для защиты имплантатов, остроконечных и острых инструментов от контакта с остальными объектами, поскольку они могут повредить поверхность.</p>

<b>Стерилизация</b>	<p>При стерилизации устройств Synthes выполняйте следующие рекомендации:</p>											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="303 204 538 277">Тип цикла</th> <th data-bbox="538 204 678 277">Минимальная стерилизация время экспозиции (минуты)</th> <th data-bbox="678 204 874 277">Минимальная стерилизация температура экспозиции</th> <th data-bbox="874 204 1031 277">Минимальная просушка время*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="303 277 538 347">Форвакуум</td> <td data-bbox="538 277 678 347">4</td> <td data-bbox="678 277 874 347">132 °C</td> <td data-bbox="874 277 1031 347">20 минут</td> </tr> <tr> <td data-bbox="303 347 538 405"><i>Насыщенный пар принудительное удаление воздуха (форвакуум) (минимум три импульса)</i></td> <td data-bbox="538 347 678 405">3</td> <td data-bbox="678 347 874 405">134 °C</td> <td data-bbox="874 347 1031 405">20 минут</td> </tr> </tbody> </table>	Тип цикла	Минимальная стерилизация время экспозиции (минуты)	Минимальная стерилизация температура экспозиции	Минимальная просушка время*	Форвакуум	4	132 °C	20 минут	<i>Насыщенный пар принудительное удаление воздуха (форвакуум) (минимум три импульса)</i>	3	134 °C
Тип цикла	Минимальная стерилизация время экспозиции (минуты)	Минимальная стерилизация температура экспозиции	Минимальная просушка время*									
Форвакуум	4	132 °C	20 минут									
<i>Насыщенный пар принудительное удаление воздуха (форвакуум) (минимум три импульса)</i>	3	134 °C	20 минут									
<b>Хранение</b>	<p>Упакованные изделия должны храниться в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, паразитов и резких перепадов температуры и влажности.</p>											
<b>Дополнительная информация</b>	<p>При обосновании настоящих рекомендаций по повторной обработке компания Synthes использовала следующие товары. Эти товары не являются предпочтительными по сравнению с другими доступными товарами, которые могут служить удовлетворительным образом. Информация по чистящим средствам: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME и deconex TWIN ZYME. Безворсовое полотно: Berkshire Durx 670.</p> <p>Информация по очистке и стерилизации предоставлена в соответствии с ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 и AAMI ST77.</p> <p>Перечисленные выше рекомендации были утверждены производителем медицинского устройства Synthes. Обязанностью пользователя остается фактическое выполнение обработки с использованием оборудования, материалов и персонала учреждения, выполняющего повторную обработку, и достижение желаемых результатов. Это требует валидации и системного контроля над процессом. Таким же образом, любые отклонения пользователя от приведенных рекомендаций должны быть надлежащим образом проанализированы на предмет эффективности и потенциальных нежелательных последствий.</p>											
<b>Контактные данные производителя</b>	<p>Для получения дальнейшей информации свяжитесь с местным торговым представителем компании Synthes.</p>											

\* Для высушивания контейнеров Synthes и их комплектующих может потребоваться высушивание вне стандартных медико-санитарных форвакуумных параметров. Это особенно важно для контейнеров и лотков на полимерной основе (пластиковых) вместе с нетканым стерилизационным полотном для оборачивания повышенной эксплуатационной надежности. В настоящее время рекомендованный период высушивания контейнеров Synthes может составлять от стандартных 20 минут до продленных 60 минут. Наиболее часто на время высушивания влияет присутствие материалов на полимерной основе (пластиковых); по этой причине изменения, такие как удаление силиконовых ковриков и (или) изменения системы защиты стерильности (напр., смена полотна для оборачивания с повышенной эксплуатационной надежности до облегченной), могут уменьшить необходимое время высушивания. Время высушивания может сильно отличаться в зависимости от разницы упаковочных материалов (напр., нетканое полотно), условий окружающей среды, качества пара, материалов устройства, общей массы, работы стерилизатора и различного времени остывания. Пользователю следует применять методы проверки (напр., визуальный осмотр) для подтверждения надлежащего высушивания. Время высушивания, как правило, составляет от 20 до 60 минут в зависимости от различия упаковочных материалов (система защиты стерильности, например, обертка или система жестких контейнеров многократного использования), качества пара, материалов устройства, общей массы, работы стерилизатора и различного времени остывания.

Необходимо следовать инструкциям производителя по использованию автоклава, а также рекомендованным руководствам для достижения максимальной стерилизационной загрузки. Автоклав должен быть соответствующим образом установлен, калиброван, отвалидирован и обслужен.



## Обработка нестерильных имплантатов Synthes

Эти рекомендации предназначены для обработки нестерильных имплантатов Synthes. Предоставленная информация применима только к неиспользовавшимся и незагрязненным имплантатам Synthes. Запрещается повторно обрабатывать извлеченные из организма имплантаты Synthes, с ними следует обращаться в соответствии с протоколом больницы касательно извлеченных предметов. С любым имплантатом, который не был использован, но был загрязнен, следует обращаться соответственно протоколу больницы. Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Данные рекомендации следует выполнять, если иное не указано в специальных листах-вкладышах.

<p><b>Меры предосторожности</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– С любым имплантатом, который не был использован, но был загрязнен кровью, тканями и (или) физиологическими жидкостями/веществами, следует обращаться соответственно протоколу больницы. Компания Synthes не рекомендует повторную обработку загрязненных имплантатов.</li> <li>– Имплантаты Synthes не следует смазывать.</li> <li>– Запрещается использовать имплантат Synthes, если его поверхность была повреждена.</li> <li>– Запрещается использовать металлическую мочалку или абразивные чистящие вещества для очистки имплантатов Synthes.</li> <li>– Имплантаты Synthes нельзя обрабатывать или транспортировать с какими-либо загрязненными или инфицированными веществами.</li> <li>– Имплантаты Synthes относятся к критическим инструментам и перед использованием должны проходить финишную стерилизацию.</li> <li>– Параметры стерилизации действительны только для устройств, очищенных в достаточной степени.</li> <li>– С устройствами и заполненными контейнерами Synthes (контейнер с частью или полным набором заданного содержания) разрешено использовать только жесткие контейнеры, одобренные для стерилизации паром.</li> <li>– Приведенные параметры действительны только для соответствующего оборудования для повторной обработки, надлежащим образом установленного, эксплуатирующегося и калиброванного в соответствии со стандартами ISO 15883 и ISO 17665.</li> <li>– Рекомендованы чистящие средства с pH 7–9,5. Чистящие средства с уровнем pH до 11 и выше 11 соответственно следует использовать, только принимая во внимание данные касательно совместимости веществ по спецификации. См. совместимость материалов инструментов и имплантатов Synthes в документе с описанием повторной обработки в клинических условиях.</li> <li>– При использовании жестких контейнеров для стерилизации с устройствами и заполненными контейнерами Synthes возможны следующие варианты действий.             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Непосредственно в жесткий контейнер для стерилизации может быть помещено не более одного (1) полностью заполненного контейнера.</li> <li>– В жесткий контейнер для стерилизации могут быть помещены лотки с инструментами из не более чем одного (1) полностью заполненного контейнера.</li> <li>– Отдельные модули/стойки или одиночные устройства должны быть помещены в емкость контейнера без складывания в стопки для обеспечения оптимальной вентиляции.</li> </ul> </li> <li>– Жесткий контейнер для стерилизации должен иметь максимальный объем к кратности вентиляции не более чем 322 см<sup>3</sup>/см<sup>2</sup>.</li> <li>– С устройствами и заполненными контейнерами Synthes разрешено использовать только жесткие контейнеры для стерилизации, одобренные для форвакуумной паровой стерилизации.</li> <li>– Следующие параметры действительны только для соответствующего оборудования для повторной обработки, надлежащим образом установленного, эксплуатирующегося и калиброванного.</li> <li>– Дополнительную информацию см. в государственных нормативах и руководствах. Дополнительным требованием является выполнение утвержденных внутренних процедур больницы и процедур и рекомендаций производителей детергентов, дезинфицирующих средств и любого оборудования для клинической обработки.</li> </ul>
<p><b>Ограничения по повторной обработке</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Повторяющиеся циклы обработки, включающие в себя ультразвуковую чистку, механическое мытье и стерилизацию, минимально воздействуют на имплантаты Synthes.</li> <li>– Имплантаты Synthes следует осматривать на предмет коррозии и повреждений, таких как царапины, зазубрины, следы разрушения, обесцвечивание или налет.</li> <li>– Обесцвечивание не оказывает негативного воздействия на имплантаты из титана или титанового сплава. Защитный оксидный слой полностью сохраняется.</li> <li>– Любой имплантат с коррозией, царапинами, зазубринами, налетом или следами разрушения должен быть выбракован.</li> </ul>

## 10 Инструкции по обработке

<b>Обработка в месте использования</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Имплантаты должны оставаться упакованными до тех пор, пока не понадобятся, чтобы предотвратить загрязнение или инфицирование. Извлекать следует только те, которые будут имплантированы.</li> <li>Не трогайте имплантаты без необходимости, чтобы предупредить повреждение поверхности.</li> </ul>																												
<b>Изоляция и транспортировка</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Имплантаты не должны вступать в контакт с загрязненными устройствами и (или) оборудованием.</li> <li>Избегайте взаимного загрязнения имплантатов и запечатанных инструментов во время транспортировки.</li> </ul>																												
<b>Подготовка к обработке</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Компания Synthes не рекомендует повторную обработку загрязненных имплантатов.</li> </ul>																												
<b>Очистка и дезинфекция — ручной и ультразвуковой метод</b>	<p>Оборудование: ультразвуковой очиститель, ферментное моющее средство или раствор детергента, чистые мягкие безворсовые салфетки.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Подготовьте свежий раствор детергента с помощью ферментного моющего средства или раствора детергента. Следуйте инструкциям производителя ферментного моющего средства или детергента по подбору правильного времени воздействия, температуры, качества воды и разбавления.</li> </ol> <p><i>Примечание: свежий раствор — это вновь приготовленный чистый раствор.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Проведите ультразвуковую очистку имплантата Synthes на протяжении минимум 15 минут.</li> <li>Промывайте имплантат деионизованной или очищенной водой на протяжении минимум двух минут. Для окончательного ополаскивания необходимо использовать деионизованную или очищенную воду.</li> <li>Высушите имплантат, используя чистую мягкую безворсовую одноразовую салфетку или сжатый воздух для медицинских целей.</li> </ol>																												
<b>Очистка методом автоматизированного или механического промывания</b>	<p>Оборудование: мощный аппарат/дезинфектор, ферментное моющее средство или раствор детергента</p> <p>Применяйте следующие параметры цикла:</p> <table border="1" data-bbox="306 852 1036 1187"> <thead> <tr> <th>Цикл</th> <th>Минимальное время (минуты)</th> <th>Минимальная температура/вода</th> <th>Тип детергента</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварительное промывание</td> <td>2</td> <td>Холодная водопроводная вода</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Промывание I</td> <td>2</td> <td>Холодная водопроводная вода (&lt; 40 °C)</td> <td>Чистящее средство*</td> </tr> <tr> <td>Промывание II</td> <td>5</td> <td>Теплая водопроводная вода (&gt; 40 °C)</td> <td>Чистящее средство*</td> </tr> <tr> <td>Ополаскивание</td> <td>2</td> <td>Теплая деионизованная или очищенная вода (&gt; 40 °C)</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Термическая дезинфекция</td> <td>5</td> <td>&gt; 93 °C</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Сушка</td> <td>40</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>Н/П</td> </tr> </tbody> </table> <p>* см. дополнительную информацию</p>	Цикл	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура/вода	Тип детергента	Предварительное промывание	2	Холодная водопроводная вода	Н/П	Промывание I	2	Холодная водопроводная вода (< 40 °C)	Чистящее средство*	Промывание II	5	Теплая водопроводная вода (> 40 °C)	Чистящее средство*	Ополаскивание	2	Теплая деионизованная или очищенная вода (> 40 °C)	Н/П	Термическая дезинфекция	5	> 93 °C	Н/П	Сушка	40	> 90 °C	Н/П
Цикл	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура/вода	Тип детергента																										
Предварительное промывание	2	Холодная водопроводная вода	Н/П																										
Промывание I	2	Холодная водопроводная вода (< 40 °C)	Чистящее средство*																										
Промывание II	5	Теплая водопроводная вода (> 40 °C)	Чистящее средство*																										
Ополаскивание	2	Теплая деионизованная или очищенная вода (> 40 °C)	Н/П																										
Термическая дезинфекция	5	> 93 °C	Н/П																										
Сушка	40	> 90 °C	Н/П																										
<b>Термическая дезинфекция</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>При очистке в автоматическом или механическом моющем аппарате термическая дезинфекция производится при температуре не менее 93 °C минимум пять минут.</li> </ul>																												
<b>Осмотр</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>После обработки, перед стерилизацией, следует осмотреть имплантаты Synthes.</li> <li>Любой имплантат с коррозией, царапинами, трещинами, налетом или следами разрушения должен быть выбракован.</li> </ul>																												
<b>Упаковка</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Поместите очищенные сухие имплантаты в надлежащее место в контейнере Synthes. Дополнительно, для стерилизации используйте соответствующую стерилизационную упаковку или систему жестких контейнеров многократного использования, такую как система защиты стерильности в соответствии с ISO 11607. Применяйте меры предосторожности для защиты имплантатов, остроконечных и острых инструментов от контакта с остальными объектами, поскольку они могут повредить поверхность.</li> </ul>																												

При стерилизации имплантатов Synthes выполняйте следующие рекомендации:

Тип цикла	Минимальная стерилизация время экспозиции (минуты)	Минимальная стерилизация температура экспозиции	Минимальная просушка время*
Форвакуум	4	132 °C	20 минут
<i>Насыщенный пар принудительное удаление воздуха (форвакуум) (минимум три импульса)</i>	3	134 °C	20 минут

\* Для высушивания контейнеров Synthes и их комплектующих может потребоваться высушивание вне стандартных медико-санитарных форвакуумных параметров. Это особенно важно для контейнеров и лотков на полимерной основе (пластиковых) вместе с нетканым стерилизационным полотном для оборачивания повышенной эксплуатационной надежности. В настоящее время рекомендованный период высушивания контейнеров Synthes может составлять от стандартных 20 минут до продленных 60 минут. Наиболее часто на время высушивания влияет присутствие материалов на полимерной основе (пластиковых); по этой причине, изменения такие как удаление силиконовых ковриков и (или) изменения системы защиты стерильности (напр., смена полотна для оборачивания с повышенной эксплуатационной надежности до облегченной или использование жестких контейнеров для стерилизации) могут уменьшить необходимое время высушивания. Время высушивания может сильно отличаться в зависимости от разницы упаковочных материалов (напр., нетканое полотно), условий окружающей среды, качества пара, материалов имплантата, общей массы, работы стерилизатора и различного времени остывания. Пользователю следует применять методы проверки (напр., визуальный осмотр) для подтверждения надлежащего высушивания.

## Стерилизация

- Необходимо следовать инструкциям производителя по использованию автоклава, а также рекомендованным руководствам для достижения максимальной стерилизационной загрузки. Автоклав должен быть установлен соответственным образом, калиброван и поддерживаться в порядке. Для упаковки устройств для финишной стерилизации конечному пользователю следует использовать только легально приобретенные стерилизационные экраны (напр., полотна, мешки или контейнеры).
- Для изделий, которые поставляются стерильными: информацию касательно стерилизации см. на листах-вкладышах устройств.
- Инструкции и соображения по применению жестких контейнеров для стерилизации
  - С целью убедиться в надлежащей стерилизации имплантатов Synthes при использовании жесткого контейнера для стерилизации необходимо учитывать следующее.
    - Следует соблюдать инструкции по использованию жесткого контейнера для стерилизации. В случае возникновения вопросов касательно использования жесткого контейнера для стерилизации компания Synthes рекомендует обратиться за инструкциями к производителю этого контейнера.
    - При использовании жестких контейнеров для стерилизации с устройствами и заполненными контейнерами Synthes возможны следующие варианты действий.
      - Непосредственно в жесткий контейнер для стерилизации может быть помещено не более одного (1) полностью заполненного контейнера.
      - В жесткий контейнер для стерилизации могут быть помещены лотки с инструментами из не более чем одного (1) полностью заполненного контейнера.
      - Отдельные модули/стойки или одиночные устройства должны быть помещены в емкость контейнера без складывания в стопки для обеспечения оптимальной вентиляции.
  - При выборе жесткого контейнера для стерилизации устройств и заполненных контейнеров Synthes следует учитывать, что контейнер должен иметь максимальный объем к кратности вентиляции не более чем  $322 \text{ см}^3/\text{см}^2$ . По всем вопросам касательно соотношения объема к кратности вентиляции следует обращаться к производителю контейнера.
  - С устройствами и заполненными контейнерами Synthes разрешено использовать только жесткие контейнеры для стерилизации, одобренные для форвакуумной паровой стерилизации, согласно параметрам, указанным в таблице, приведенной выше.

<b>Дополнительная информация</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– При обосновании настоящих рекомендаций по повторной обработке компания Synthes использовала следующие товары. Эти товары не являются предпочтительными по сравнению с другими доступными товарами, которые могут служить удовлетворительным образом. Информация по чистящим средствам: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME и deconex TWIN ZYME. Безворсовое полотно: Berkshire Durx 670.</li><li>– Информация по очистке и стерилизации предоставлена в соответствии с ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 и AAMI ST77.</li><li>– Перечисленные выше рекомендации были утверждены производителем медицинского устройства и пригодны для очистки и стерилизации нестерильных медицинских имплантатов Synthes перед хирургическим использованием. Обязанностью пользователя остается фактическое выполнение обработки с использованием оборудования, материалов и персонала учреждения, выполняющего повторную обработку, и достижение желаемых результатов. Это требует валидации и системного контроля над процессом. Таким же образом, любые отклонения пользователя от приведенных рекомендаций должны быть надлежащим образом проанализированы на предмет эффективности и потенциальных нежелательных последствий.</li></ul>
<b>Контактные данные производителя</b>	Для получения дальнейшей информации свяжитесь с местным торговым представителем компании Synthes.

## Совместимость материалов инструментов и имплантатов Synthes при повторной обработке в клинических условиях

### Материалы инструментов Synthes

Для обеспечения эффективной обработки и обслуживания инструментов необходимо ознакомиться с используемыми материалами и их свойствами.

#### Нержавеющая сталь

Инструменты Synthes в основном изготовлены из коррозионно-стойких марок стали, которые отличаются блестящим или матовым металлическим цветом. Благодаря высокому содержанию в них хрома и никеля, коррозионно-стойкие стали образуют на поверхности металла защитный слой оксида хрома, называемый пассивным слоем. Этот пассивный слой защищает инструмент от коррозии и ржавчины. Ненадлежащее или неаккуратное обращение (например, повреждение поверхности), а также химические, электрохимические или физические воздействия могут отрицательно повлиять на коррозионную стойкость.

Используется два типа нержавеющей стали, которые различаются по своему составу и свойствам:

- Мартенситные стали являются коррозионно-стойкими, и их высокая твердость может изменяться при закаливании; они обладают высокой износоустойчивостью и высокой стойкостью режущей кромки. Данные стали используются для режущих и остроконечных инструментов, например, головки сверла, головки развертки, шила, бура или режущих краев кусачек.
- Аустенитные стали, твердость которых не повышается при закаливании, обладают высокой коррозионной стойкостью, эластичностью и прочностью, и, как правило, являются немагнитными. Данные стали используются для нережущих инструментов, например, направляющих сверл, калибров и устройств наведения.
- Компания Synthes рекомендует использовать дезинфицирующие и чистящие средства или детергенты с pH 7–11 для всех нержавеющей сталей.

#### Алюминий, титан и его сплавы

Поскольку алюминий является легким материалом, он используется, к примеру, для графических кейсов, рукояток инструментов и некоторых других деталей инструментов. В ходе электрохимической обработки поверхности (анодирование, «Эматаль» или твердое анодирование) на алюминии образуется стойкий слой оксида, который может быть окрашен.

Титан и его сплавы широко применяются в качестве материалов для имплантатов. В инструментах титан используется только для некоторых целей, в основном для цветового кодирования инструментов. Поверхность титановых сплавов также подвергается электрохимической обработке (анодированию), что приводит к образованию стойкого слоя оксида. Использование данного слоя позволяет придавать поверхности разные оттенки.

Несмотря на то, что анодированный алюминий, титан и титановые сплавы обладают хорошей коррозионной стойкостью, использование сильных щелочных детергентов или дезинфицирующих средств и растворов с содержанием йода или определенных солей металлов может привести к химическому воздействию и расщеплению поверхности, в зависимости от состава определенного детергента.

Следовательно, компания Synthes рекомендует использовать дезинфицирующие и чистящие средства или детергенты с pH 6-9,5. Средства с более высоким значением pH, особенно выше pH 11, следует использовать только с учетом требований совместимости материалов, указанных в спецификации, и прочей информации производителя детергента.

#### Пластик

Различные виды пластика применяются для определенных деталей инструмента, например, рукояток, рентгенопрозрачных частей. Кроме чистого пластика в некоторых случаях также применяются композитные материалы, например, армированная тканью фенольная смола, внешний вид которой имитирует дерево, для рукояток отверток, распараторов, долота и т.д. или армированный углеродным волокном пластик для рукояток направляющих.

Все используемые виды пластика могут выдерживать правильную обработку. Некоторые виды пластика могут размягчаться во время паровой стерилизации, но не подвергаются постоянной деформации при стандартных температурах стерилизации ниже 140 °С. Однако материал может быть поврежден, к примеру, при многократном погружении в дезинфицирующие вещества вне диапазона pH 4–9,5 и при чрезмерных нагрузках. Более того, применение некоторых средств для ополаскивания может привести к обесцвечиванию или ломкости пластиковых и композитных материалов при многократном применении.

#### Рекомендуемые температуры и значения pH

Температура материала*	pH
Нержавеющая сталь до 149 °С	7–11
Алюминий до 150 °С	6–9,5
Сплавы титана до 150 °С	6–9,5
Пластик до 140 °С	4–9,5
Нитинол до 149 °С	6–9,5

\* Рекомендуемые значения температуры обработки приведены с учетом свойств материалов и утвержденных в компании параметров обработки.

## 14 Причины коррозии и изменений или повреждений поверхности

Поверхность инструментов может подвергаться воздействию и повреждаться при неправильном обращении или контакте с различными веществами. Знакомство с нижеприведенными возможными причинами коррозии и повреждения материала может способствовать предупреждению их возникновения.

### Кровь, гной, выделения и т.д.

В большинстве жидкостей и выделений организма содержатся ионы хлора, которые могут приводить к коррозии при длительном контакте или высыхании на инструменте. Следовательно, инструменты необходимо очищать и высушивать непосредственно после каждого применения.

### Солевые растворы, настойки йода, вода

Ионы хлора и йода в данных растворах вызывают точечную коррозию. Необходимо сводить контакт с подобными ионами к минимуму. Следует тщательно ополаскивать инструменты дистиллированной водой\* для удаления всех налетов.

В обычной водопроводной воде содержатся хлориды, а также высокие концентрации других минералов, что может привести к образованию отметок с четко ограниченными краями на поверхности инструмента. Такие отметки обычно можно удалить дистиллированной водой\* и неабразивными чистящими средствами для нержавеющей стали. Никогда не оставляйте инструменты мокрыми; всегда сразу же их высушивайте. Образования конденсации влаги во время стерилизации можно избежать путем продления цикла сушки.

### Детергенты, дезинфицирующие средства, средства для ополаскивания и другие добавки

Чрезмерные концентрации данных средств или сильные кислотные или щелочные детергенты могут воздействовать на защитный слой оксида на нержавеющей стали, титане и алюминии и вызывать коррозию, обесцвечивание или иные изменения материалов, свойств и поверхности. При применении подобных средств всегда следуйте рекомендациям производителям на предмет концентраций, времени контакта, температур и совместимости материалов. Рекомендуется применять средства с уровнем pH 7-9,5. При многократном и длительном применении некоторые средства для ополаскивания могут отрицательно воздействовать на определенные виды пластика и вызывать обесцвечивание или ломкость. Если чистка инструментов производится в автоматическом мощном аппарате/дезинфекторе, следуйте указаниям производителей мощного аппарата/дезинфектора, детергентов, средств для ополаскивания и других добавок.

## Стальные мочалки, стальные щетки, напильники и другие абразивные инструменты для чистки

Для чистки хирургических инструментов нельзя использовать тонкие или обычные стальные мочалки, стальные щетки и другие инструменты для чистки с абразивным действием, поскольку это может привести к механическому повреждению пассивного слоя и вызвать коррозию и нарушение работы инструмента.

## Контакт между инструментами из различных металлов

При продолжительном контакте инструментов из нержавеющей стали с инструментами с поврежденной поверхностью при одновременном увлажнении электролитом в точках соприкосновения может образоваться ржавчина. В качестве электролитов могут выступать пар, вода, растворы для ультразвуковой очистки или иные жидкости и растворы. Подобные явления иногда наблюдаются при автоматической очистке. Уже образовавшиеся продукты коррозии могут быть перенесены на другие инструменты через электролиты, вызывая образование ржавчины на поверхности. Если это возможно, инструменты, изготовленные из разных материалов, должны подвергаться очистке и стерилизации по отдельности. Таким образом, инструменты с коррозией или пятнами ржавчины всегда следует исключать и заменять на неповрежденные. Инструменты следует очищать в открытом и разобранном виде, чтобы обеспечить надлежащую чистку, а также предотвратить щелевую коррозию и коррозионное истирание. Пассивный слой в бороздках и стыковых зазорах может быть поврежден химическим или механическим воздействием, что приведет к коррозии.

## Ненадлежащая смазка

Подвижные детали инструмента, например, шарниры, скользящие детали, разъединяемые резьбовые соединения и т.д. необходимо регулярно смазывать. Постоянное трение металла повышает повреждение пассивного слоя, что значительно увеличивает риск образования коррозии.

## Остатки детергентов в упаковочной ткани

Ткани, используемые для упаковки устройств, не должны содержать следов детергентов и других остатков. Подобные остатки могут быть перенесены на поверхность устройства через пар и могут воздействовать на поверхность.

## Чрезмерная нагрузка на инструменты

Инструменты предназначены только для определенной цели и должны использоваться надлежащим образом. Ненадлежащее применение может привести к чрезмерной механической нагрузке, нарушению работы и необратимому повреждению инструментов, что, в свою очередь, увеличивает их подверженность коррозии.

## Примечание по латексу

Поскольку инструменты Synthes не содержат латекс, они могут безопасно применяться у пациентов с аллергией на латекс.

\* Для дистиллированной воды рекомендуется значение проводимости < 0,5 мкСм.

**Примечание по специальному маслу Synthes**

Специальное масло Synthes — это синтетическое нетоксичное масло. Рекомендуется смазывать и обслуживать инструменты Synthes только специальным маслом Synthes.

**Ремонт инструментов Synthes и заказ запасных частей**

Неисправные инструменты можно отсылать на ремонт в местную службу поддержки клиентов Synthes. В службе поддержки клиентов определяют, подлежит ли инструмент ремонту. К неисправному инструменту следует приложить пояснительную записку, содержащую следующую информацию:

- Адрес больницы, контактное лицо и номер телефона
- Артикульный номер возвращаемого неисправного инструмента
- Описание проблемы

В случае возвращения на ремонт электрических инструментов можно взять оборудование на прокат (если оно имеется в наличии), чтобы продолжать выполнение операций. За информацией по наличию оборудования на прокат обращайтесь в местную службу поддержки клиентов.

Местная служба поддержки клиентов может предоставить запасные части взамен дефектных или отсутствующих компонентов простых многокомпонентных инструментов (например, глубиномер, сверлильный патрон) За информацией по наличию запасных частей обращайтесь в местную службу поддержки клиентов.

# Значение символов

16



Идентификационный номер



Номер партии или серии



Серийный номер



Производитель



Авторизованный представитель



2008-12

Дата производства



2008-12

Дата истечения срока годности



Не стерильно



Стерильно



Стерилизовано облучением



Стерилизовано оксидом этилена



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать в случае повреждения упаковки



Содержание или присутствие натуральной латексной резины

**SSt**

Материал Нержавеющая сталь

**TiCP**

Чистый титан

**TAN**  
**(Ti6Al7Nb)**

Материал Сплав титана-алюминия-ниобия

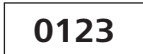
**TAV**  
**(Ti6Al4V)**

Сплав титана-алюминия-ванадия





Европейское соответствие



Контролирующий орган



Меры предосторожности, см. инструкцию по использованию



См. инструкцию по применению



Индикатор температуры



Индикатор стерилизации



Температурные ограничения



Верхний предел температуры



Нижний предел температуры



Хранить в сухом месте



Хранить в защищенном от света месте



Условно совместим с MR





