Важная информация
(с инструкцией по очистке и стерилизации)

© «Синтез ГмбХ» 2021 г. Все права защищены. **SE_023827 AN 04/2021**

<Логотип: «ДеПью Синтез»
подразделение группы компаний «Джонсон&Джонсон»>

CE
0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация

Настоящий документ, содержащий Важную информацию, должен по возможности использоваться вместе с соответствующей Инструкцией по применению (IFU) конкретного продукта.

Общие инструкции по применению имплантатов и инструментов компании «Синтез»

Описание продукта

Хирургические имплантаты и инструменты представляют собой решения для ортопедических операций опорно-двигательного аппарата человека. Они также играют вспомогательную роль в лечении, сращивании переломов и в реконструктивной хирургии (остеосинтезе и коррекции дегенеративных заболеваний). Имплантаты не предназначены для замены структур тела человека или переноса массы тела (см. инструкцию для конкретного изделия) на постоянной основе.

Важные моменты

Учитывайте следующие моменты при лечении травматических и (или) дегенеративных изменений скелета:

1. Выбор имплантата/системы. Важно выбрать подходящее изделие. В случае имплантатов убедитесь в выборе продукта, имеющего размер и форму, которые подходят для предполагаемого применения.

Характеристики костной и мягких тканей задают ограничения по размеру и прочности имплантатов. Нельзя ожидать, что какое-либо изделие, частично несущее весовую нагрузку или не несущее такой нагрузки, выдержит полную массу тела без поддержки. Пациент должен ограничить физические нагрузки, которые могут привести к избыточному напряжению в имплантате или неприемлемому движению в месте перелома и таким образом задержать заживление. Пациент должен быть проинформирован соответствующим образом.

2. Факторы, связанные с пациентом. На успех хирургического вмешательства могут иметь существенное влияние ряд факторов, связанных с пациентом:

a масса тела. Пациенты с избыточной массой тела или ожирением могут подвергать изделие таким высоким нагрузкам, что они приведут к его поломке и, вероятно, даже кардинально изменят эффект хирургического вмешательства;

b профессия или род деятельности. Профессиональная деятельность представляет опасность, если под действием внешних сил организм подвергается значительным физическим нагрузкам. Это может привести к поломке изделия и даже свести на нет результат хирургического вмешательства;

c старческий возраст, психические заболевания или алкоголизм. Эти состояния могут привести к тому, что пациент проигнорирует определенные ограничения и предостережения, что приведет к поломке изделия или иным осложнениям;

d некоторые дегенеративные заболевания и курение. В некоторых случаях дегенеративное заболевание может настолько прогрессировать к моменту имплантации, что значительно сократит ожидаемый срок эксплуатации имплантата. В этих случаях изделие используют исключительно в качестве средства отсрочки или временного облегчения течения заболевания;

e чувствительность к инородным телам. При наличии подозрений на гиперчувствительность необходимо провести соответствующие испытания перед выбором или имплантацией материала.

3. Правильное обращение. Правильное обращение с имплантатами и инструментами крайне важно. В случае необходимости изменить форму имплантата его нельзя сильно сгибать, выгибать в обратную сторону, надрезать или царапать. Подобные действия, а также любая другая ненадлежащая обработка или использование могут привести к образованию поверхностных дефектов и (или) к концентрации напряжения в корпусе имплантата. Это, в свою очередь, может в конечном итоге привести к поломке изделия.

4. Важность послеоперационного ухода. Пациенты должны быть проинформированы об ограничениях нагрузки на имплантат, особенностях послеоперационного поведения и ограничении физических нагрузок. Невыполнение соответствующих требований может привести к смещению, отсрочке сращения кости, поломке имплантата, инфекции, тромбофлебиту и (или) развитию раневых гематом.

5. Удаление изделий для остеосинтеза. Несмотря на то что окончательное решение о времени удаления имплантата принимает врач, рекомендуется удалять изделия для фиксации после завершения процесса заживления, если это возможно и целесообразно для конкретного пациента. Это особенно верно в отношении молодых и активных пациентов.

6. Совместимость. Компания «Синтез» гарантирует совместимость своих оригинальных имплантатов и (или) инструментов в соответствии с их назначением. Необходимо соблюдать инструкции по использованию конкретной продукции, составленные компанией «Синтез». Если не указано иное, не рекомендуется компоновать изделия компании «Синтез» с изделиями других производителей, так как их дизайн, материалы, механические свойства и конструкция не гармонизированы. Компания «Синтез» не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате смешивания компонентов или в результате использования изделий других производителей.

Если не указано иное, в имплантате не рекомендуется смешивать различные металлы, т. к. это может привести к гальванической коррозии и выделению ионов, что в свою очередь может спровоцировать воспалительную реакцию, аллергические реакции на металлы и (или) долгосрочные неблагоприятные системные эффекты. Кроме того, коррозия может снизить механическую прочность имплантата.

7. Информированность и квалификация. Медицинские работники должны иметь полное представление об особенностях использования продукции по назначению и применимых хирургических техниках, а также должны иметь подходящую квалификацию, полученную в результате прохождения соответствующего обучения.

8. Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски:

– поломка имплантата вследствие выбора неподходящего имплантата и (или) перегрузки остеосинтеза;
– инфекция;
– повреждение мягких тканей;
– аллергические реакции из-за несовместимости материалов;
– задержка заживления из-за сосудистых нарушений;
– боль, вызванная имплантатом.

В соответствующих инструкциях по применению подробно описываются потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски, если они есть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. МРТ — магнитно-резонансная томография

Если изделие проходило оценку безопасности в среде МРТ, соответствующая информация будет представлена в инструкциях по применению на сайте www.depuysynthes.com/ifu. и (или) www.e-ifu.com.

Одноразовые изделия

Изделия, предназначенные для одноразового использования, не должны использоваться повторно (см. инструкции к конкретным изделиям и «Расшифровку символов»).

Повторное использование или клиническая обработка (например, очистка или повторная стерилизация) загрязненных изделий может нарушить их структурную целостность и (или) привести к их поломке, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование или клиническая обработка одноразовых изделий влечет за собой риск контаминации, например путем передачи инфекционного материала от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты и одноразовые инструменты не подвергают повторной обработке. Любой имплантат компании «Синтез», загрязненный кровью, тканями и (или) биологическими жидкостями/веществами, не подлежит повторному использованию и должен быть утилизирован в соответствии с протоколом ЛПУ. Даже если использованные и загрязненные имплантаты и одноразовые инструменты выглядят неповрежденными, им могут быть присущи микроскопические дефекты и изменения, связанные с внутренним напряжением, которые могут повлечь усталость материалов.

Стерильные изделия

Изделия, поставляемые стерильными, имеют маркировку «СТЕРИЛЬНО» (см. раздел «Расшифровка символов»). Изделие извлекают из упаковки асептическим способом. Производитель не гарантирует стерильности, если пломба на упаковке нарушена, повреждена или упаковка была вскрыта неправильно, и не несет ответственности в таких случаях.

Нестерильные изделия

Изделия компании «Синтез», поставляемые нестерильными, перед использованием необходимо очистить и простерилизовать паром. Перед очисткой всю оригинальную одноразовую упаковку (например, силиконовые футляры, защитные наконечники, защитные колпачки, блистеры, саше, пакеты, пенопласт, картон и т. д.) удаляют и утилизируют. Изделия очищают перед первым и каждым последующим использованием, а также перед возвратом производителю для проведения технического обслуживания и ремонта. Перед стерилизацией паром изделия помещают в утвержденную обертку или контейнер для стерилизации.

Первым и наиболее важным этапом повторной обработки всех инструментов многократного применения является их тщательная (ручная и (или) механическая) очистка и промывание. Тщательная очистка — сложный процесс, успех которого зависит от различных взаимосвязанных факторов: качества воды, количества и типа детергента, метода очистки (вручную, ультразвуковая ванна, мойка-дезинфектор), тщательности промывания и сушки, правильности подготовки изделия, времени, температуры, аккуратности лиц, ответственных за очистку.

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

Обнаружение инструментов или деталей инструментов

Инструменты компании «Синтез» разработаны и произведены для безопасного использования по назначению.

Тем не менее, если металлический инструмент (например, из стали, алюминия, титана и его сплавов и т. д.) во время использования ломается, в обнаружении фрагментов и (или) компонентов инструмента может помочь устройство для медицинской визуализации (например, КТ, рентгеновский аппарат и т. д.).

Утилизация медицинских изделий

Если не указано иное, изделия следует утилизировать как медицинское изделие в соответствии с процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Серьезный инцидент

О любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с использованием изделия, следует сообщать изготовителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторная обработка изделий многократного применения компании «Синтез» — инструментов, лотков для инструментов и контейнеров

Данные рекомендации относятся к обработке изделий многократного применения производства компании «Синтез». Изделия многократного применения производства компании «Синтез» включают определенные хирургические инструменты, лотки для инструментов и контейнеры. Представленная информация не относится к имплантатам компании «Синтез». Необходимо следовать данным рекомендациям, если иное не указано во вкладышах к конкретному изделию.

Меры предосторожности	Перед стерилизацией все изделия следует тщательно очистить и осмотреть, уделяя особое внимание длинным узким просветам, глухим отверстиям, движущимся деталям и сложным компонентам. Для очистки используйте лишь те детергенты, которые предназначены для использования с медицинскими изделиями, соблюдайте инструкции производителя (например, относительно температуры, времени контакта и времени ополаскивания). Рекомендовано использование детергентов с концентрацией pH в диапазоне 7–9,5. Сильнощелочные условия (pH > 11) могут повредить компоненты/изделия, например, из алюминия. Не используйте физиологический раствор, дезинфектанты для окружающей среды (включая растворы хлора) или хирургические антисептики (например, продукты, содержащие йод или хлоргексидин). Не используйте детергенты, которые могут повредить поверхность инструментов, например металлические мочалки, абразивные детергенты или проволочные щетки. – Изделия компании «Синтез» можно размещать в ультразвуковом очистителе только совместно с изделиями, имеющими в составе аналогичные металлы. – Загрязненные или использованные изделия компании «Синтез» не следует загружать в механическую моечную машину в контейнере. Загрязненные изделия компании «Синтез» следует очищать отдельно от лотков и контейнеров. Контейнеры компании «Синтез» разработаны для использования в качестве приспособления для паровой стерилизации, хранения всех медицинских изделий и организации инструментов в ходе операции. – Параметры стерилизации действительны только для изделий, очищенных надлежащим образом. – Перечисленные параметры действительны только для оборудования для повторной обработки, надлежащим образом установленного, обслуживаемого, откалиброванного и соответствующего стандартам серии ISO 15883 и ISO 17665. – Приводы и насадки силового оборудования не погружают в воду или чистящий раствор для клинической обработки. Электрооборудование не подвергают чистке ультразвуком. В случае необходимости очистки силового оборудования следует ознакомиться с документацией по тому или иному изделию. – В хирургии пациентов, находящихся в группе риска по болезни Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) и сопутствующим инфекциям, используют одноразовые инструменты. Инструменты, (возможно) использованные у пациента с БКЯ, после операции подлежат утилизации и (или) обрабатываются в соответствии с действующим национальным рекомендациям. – Для получения дополнительной информации обратитесь к национальным нормативным документам и руководствам. Кроме того, необходимо соблюдать внутренние политики и процедуры ЛПУ, а также рекомендации производителей детергентов, дезинфектантов и любого оборудования для клинической обработки.
Ограничения относительно повторной обработки	– Повторная обработка, описанная в настоящей инструкции, оказывает минимальное воздействие на хирургические инструменты компании «Синтез». – Истечение срока эксплуатации изделия обычно определяют по износу и повреждениям, связанным с его использованием. Признаки повреждения и износа изделия могут включать, в числе прочего, коррозию (т. е. ржавчину, точечную коррозию), обесцвечивание, многочисленные царапины, отслаивание, износ и трещины. Изделия, функционирующие ненадлежащим образом, изделия с нераспознаваемой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) артикульными номерами, поврежденные и чрезмерно изношенные изделия использованию не подлежат. – Более подробную информацию о выявлении признаков истечения срока эксплуатации изделия можно получить у торгового представителя или загрузить с веб-сайтов www.depuysynthes.com/ifu и (или) www.e-ifu.com. – Перед стерилизацией некоторые инструменты необходимо протестировать на предмет функциональности. Метод функционального тестирования, если он применим к инструменту, указан в инструкции по применению конкретного продукта; также можно обратиться к протоколу функционального контроля, доступному на веб-сайтах www.depuysynthes.com/ifu и (или) www.e-ifu.com.
Обработка на месте использования	Удаляйте кровь и (или) фрагменты тканей с изделия в ходе хирургического вмешательства, чтобы предотвратить их присыхание к поверхности. – Промывайте канюлированные изделия стерильной или очищенной водой, чтобы предотвратить присыхание загрязнений и (или) фрагментов тканей к внутренним поверхностям. – Загрязненные изделия необходимо отделять от незагрязненных во избежание контаминации персонала и окружающей среды. – Изделия необходимо накрывать полотенцем, смоченным стерильной или очищенной водой, чтобы предотвратить присыхание крови и (или) фрагментов тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Карантин и транспортировка	–	Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных во избежание контаминации.
Подготовка к очистке (для всех методов очистки)	–	Рекомендуется обрабатывать изделия как можно скорее после использования.
	–	Если изделие разбирается, разберите его перед повторной обработкой. Подробные инструкции по разборке инструментов можно получить у местного торгового представителя или загрузить с веб-сайтов www.depuysynthes.com/ifu и (или) www.e-ifu.com.
	–	Изделия с фиксаторами, замками или петлями следует открыть.
	–	При обращении с острыми предметами и их очистке следует соблюдать осторожность. Их рекомендуется очищать отдельно, чтобы снизить риск получения травм.
	–	Просветы/канюли изделий перед очисткой обрабатываются вручную. Сначала просветы/канюли необходимо очистить от фрагментов тканей. Просветы/канюли необходимо тщательно очистить вращательным движением, используя подходящие по размеру щетки с мягкой щетиной. Щетина должна быть плотно набитой. Размер щетки должен быть практически равен диаметру очищаемого просвета/канюли. При использовании слишком большой или слишком маленькой щетки добиться эффективной очистки поверхности просвета/канюли затруднительно.
	–	Сильно загрязненные или канюлированные изделия перед очисткой следует замочить и (или) промыть для размягчения любых присохших загрязнений или фрагментов тканей. Используйте нейтральный или слабый щелочной раствор детергента. Соблюдайте инструкции производителя детергента относительно времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Для промывания изделий используйте холодную водопроводную воду.
	–	Изделия компании «Синтез» необходимо чистить отдельно от лотков для инструментов компании «Синтез» и контейнеров компании «Синтез». С контейнеров следует снять крышки, если таковые имеются.
Очистка — ручной метод	1.	Промойте загрязненное изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее двух минут. Используйте щетку с мягкой щетиной для удаления крупных загрязнений и фрагментов тканей.
	2.	Замочите изделие в нейтральном или слабощелочном растворе детергента минимум на десять минут. Соблюдайте инструкции производителя детергента относительно времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации.
	3.	Промойте изделие холодной водой в течение не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или водоструйный аппарат для промывания просветов, каналов и других труднодоступных участков.
	4.	Очистите изделие вручную в течение не менее пяти минут в свежеприготовленном нейтральном или слабощелочном растворе детергента. Для удаления загрязнений и фрагментов тканей используйте щетку с мягкой щетиной. Приведите в движение все места соединения, рукоятки и другие подвижные части изделия, если таковые имеются, чтобы обеспечить попадание в них моющего раствора. Очищайте изделие под водой для предотвращения аэрозолизации загрязнителей. Примечание: свежий раствор — это свежеприготовленный чистый раствор.
	5.	Тщательно промойте изделия, используя холодную или прохладную водопроводную воду, в течение не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или водоструйный аппарат для промывания просветов и каналов. Приведите в движение все места соединения, рукоятки и другие подвижные части изделия, если таковые имеются, чтобы тщательно промыть их под струей воды.
	6.	Осмотрите изделие. Повторяйте этапы 2–6, пока изделие не будет полностью очищено от любых видимых загрязнений.
		Ультразвуковая очистка: перед этим этапом необходимо завершить этапы 1–6 предварительной очистки.
	7.	Подготовьте свежий нейтральный или слабощелочной раствор детергента для ультразвуковой ванны. Соблюдайте инструкции производителя детергента относительно времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Примечание: свежий раствор — это свежеприготовленный чистый раствор.
	8.	Очищайте изделие компании «Синтез» с помощью ультразвука не менее 15 минут, используя частоту не менее 38 кГц.
	9.	Тщательно промойте изделие деионизированной или очищенной водой в течение не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или водоструйный аппарат для промывания просветов и каналов. Приведите в движение все места соединения, рукоятки и другие подвижные части изделия, если таковые имеются, чтобы тщательно промыть их под струей воды.
	10.	Осмотрите изделие. Повторяйте этапы 2–10, пока изделие не будет полностью очищено от любых видимых загрязнений.
	11.	Проведите окончательное промывание изделия, используя деионизированную или очищенную воду, в течение не менее 15 секунд.
	12.	Высушите изделие, используя чистую мягкую безворсовую одноразовую салфетку или сжатый медицинский воздух. Убедитесь в том, что все просветы и движущиеся участки высушены сжатым воздухом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и дезинфекция — автоматический метод

1. Промойте загрязненное изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее одной минуты. Крупные загрязнения удалите, используя щетку с мягкой щетиной или мягкую безворсовую салфетку.
2. Очистите изделие вручную в течение не менее пяти минут в свежеприготовленном нейтральном или слабощелочном растворе детергента. Соблюдайте инструкции производителя детергента относительно времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы удалить загрязнения и фрагменты тканей. Приведите в движение все места соединения, рукоятки и другие подвижные части изделия, если таковые имеются, чтобы обеспечить попадание в них моющего раствора. Очищайте изделие под водой для предотвращения аэрозолизации загрязнителей. Примечание: свежий раствор — это свежеприготовленный чистый раствор.
3. Промойте изделие, используя холодную или прохладную проточную водопроводную воду, в течение не менее одной минуты. Используйте шприц, пипетку или водоструйный аппарат для промывания просветов и каналов. Приведите в движение все места соединения, рукоятки и другие подвижные части изделия, если таковые имеются, чтобы тщательно промыть их под струей воды.
4. Подготовьте свежий нейтральный или слабощелочной раствор детергента для ультразвуковой ванны. Соблюдайте инструкции производителя детергента относительно времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Примечание: свежий раствор — это свежеприготовленный чистый раствор.
5. Очищайте изделие компании «Синтез» с помощью ультразвука не менее 15 минут, используя частоту не менее 38 кГц.
6. Промойте изделие деионизированной или очищенной водой в течение не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или водоструйный аппарат для промывания просветов и каналов. Для окончательного промывания изделия необходимо использовать деионизированную или очищенную воду.
7. Осмотрите изделие. Повторяйте этапы 2–7, пока изделие не будет полностью очищено от любых видимых загрязнений.
8. Автоматическая мойка производится в утвержденной мойке-дезинфекторе в соответствии с ISO 15883-1 и -2 или эквивалентным стандартом. Загрузите компоненты изделия в мойку-дезинфектор в соответствии с инструкциями производителя, убедившись в том, что жидкость свободно попадает на изделия и в просветы. Автоматическая мойка может быть включена в валидированный цикл мойки, дезинфекции и (или) сушки в соответствии с инструкциями производителя. Пример валидированного цикла, используемого в валидации очистки:

Цикл	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура (воды)	Тип моющего средства
Предварительная очистка	2	Холодная водопроводная вода (< 40 °C)	Неприменимо
Очистка I	2	Холодная водопроводная вода (< 40 °C)	Детергент*
Очистка II	5	Теплая водопроводная вода (> 40 °C)	Детергент*
Ополаскивание	2	Прохладная очищенная или деионизированная вода (> 40 °C)	Неприменимо
Термическая дезинфекция	5	≥ 93 °C	Неприменимо
Сушка	40	≥ 90 °C	Неприменимо

* см. раздел «Дополнительная информация».

Термическая дезинфекция

В рамках автоматической очистки и дезинфекции проводят термическую дезинфекцию при температуре не ниже 93 °C в течение не менее 5 минут (см. раздел «Очистка и дезинфекция — автоматический метод»). Изделия с просветами или канюлями располагают таким образом, чтобы просветы или канюли находились в вертикальном положении. Если это невозможно из-за ограниченного пространства внутри автоматической/механической моечной машины, при необходимости используют оросительную стойку / загрузочную люльку с соединениями, разработанными для обеспечения надлежащего прохождения жидкостей через просветы или канюли изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сушка

Если цикл сушки в механической моечной машине не предусмотрен:

– тщательно просушите каждое изделие внутри и снаружи для предотвращения появления ржавчины и неисправностей;
– используйте чистую мягкую безворсовую одноразовую салфетку во избежание повреждения поверхности.

Уделите особое внимание резьбе, фиксаторам и петлям, а также областям, где может скапливаться жидкость. Откройте и закройте изделие, чтобы обеспечить доступ ко всем поверхностям. Просушите полые части (просветы, канюли), используя струю сжатого медицинского воздуха.

Осмотр

После обработки и перед стерилизацией инструменты компании «Синтез» необходимо проверить на предмет наличия признаков истечения срока эксплуатации, таких как:

– чистота; если во время осмотра обнаруживаются остаточные загрязнения, повторяйте этапы очистки этих изделий, пока они не будут полностью очищены от любых видимых загрязнений;
– остаточная влага; тщательно осмотрите просветы изделия и движущиеся части. Если будет обнаружена влага, следует выполнить ручную сушку;
– повреждения, включая, в числе прочего, коррозию (например, ржавчину, точечную коррозию), обесцвечивание, многочисленные царапины, отслаивание, трещины и износ;
– надлежащая функциональность, включая, в числе прочего, остроту режущих инструментов, гибкость гибких изделий, подвижность петель/соединений/замков и подвижных деталей, таких как рукоятки, фиксаторы и муфты. Поврежденные или изношенные изделия использованию не подлежат.

Более подробные инструкции по контролю функциональности и выявлению признаков истечения срока эксплуатации можно получить у местного торгового представителя или загрузить с веб-сайтов www.depuysynthes.com/ifu и (или) www.e-ifu.com.

Смажьте инструменты с подвижными частями, такими как петли и шарниры, пружинные шарикоподшипники и детали с резьбой. Рекомендуется смазывать инструменты компании «Синтез» только специальным маслом компании «Синтез».

Перед стерилизацией разобранные изделия необходимо собрать, если не указано иное или если контейнер не приспособлен для изделий в сборке. Более подробные инструкции по демонтажу инструментов можно получить у местного торгового представителя или загрузить с веб-сайтов www.depuysynthes.com/ifu и (или) www.e-ifu.com.

Упаковка

Поместите очищенные сухие изделия на соответствующее место в контейнере компании «Синтез». В дополнение используйте подходящую стерилизационную обертку или систему жестких контейнеров для стерилизации многократного применения, например систему защиты стерильности согласно ISO 11607. Необходимо следить за тем, чтобы имплантаты, остроконечные и острые инструменты не контактировали с другими объектами во избежание поверхностных повреждений.

Стерилизация

Стерилизация паром (влажным жаром) проводится согласно локально утвержденному циклу предварительного вакуумирования (принудительного удаления воздуха). Паровой стерилизатор должен пройти валидацию в соответствии с требованиями местных стандартов и руководств, таких как EN 285 или AAMI/ANSI ST8. Паровой стерилизатор должен быть установлен и обслужен в соответствии с инструкциями производителя и локальными требованиями. Убедитесь в том, что выбран цикл парового стерилизатора, который предназначен для удаления воздуха из пористых изделий или изделий с просветами в соответствии с инструкциями производителя, и в том, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

Следующие циклы стерилизации паром являются примерами валидированных циклов:

Тип цикла	Минимальное время воздействия при стерилизации (минуты)	Минимальная температура воздействия при стерилизации	Минимальное время сушки*
Принудительное удаление воздуха насыщенным паром (предварительное вакуумирование, не менее трех импульсов)	4	132 °C	20 минут
	3	134 °C	20 минут

*Сушка контейнеров компании «Синтез» и их вспомогательных компонентов может длиться дольше стандартных показателей для медицинского предварительного вакуумирования. В частности это касается полимерных (пластиковых) контейнеров/лотков, используемых совместно с высокопрочными неткаными стерилизационными обертками. Рекомендованное время сушки контейнеров компании «Синтез» может варьироваться от стандартных 20 минут до 60 минут. Время сушки чаще всего зависит от наличия полимерных (пластиковых) материалов; следовательно, такие манипуляции, как удаление силиконовых ковриков и (или) изменение системы защиты стерильности (т. е. замена обертки грубой марки на легкую), могут сократить необходимое время сушки. Пользователь должен выбирать методы, поддающиеся проверке (например, визуальный контроль), что позволит удостовериться в надлежащем результате. Время сушки обычно варьируется от 20 до 60 минут из-за различий в упаковочных материалах (системы защиты стерильности, например стерилизационной обертки или систем жестких контейнеров многократного применения), качестве пара, материалах изделия, общей массе, производительности стерилизатора и времени остывания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение	Упакованные изделия хранить в сухом, чистом помещении, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, вредителей, экстремальных температур и влажности. Информацию о сроке хранения стерильного продукта и требованиях к температуре и влажности см. в инструкции производителей стерилизационной обертки или жестких контейнеров.
Дополнительная информация	Дополнительная информация, касающаяся использования в валидационных исследованиях специальных детергентов, ультразвуковых моечных машин, моек-дезинфекторов, упаковочных материалов или стерилизаторов, предоставляется по запросу. В ходе валидации данных инструкций по повторной обработке компания «Синтез» использовала следующие параметры: – ручная очистка: ручная предварительная очистка с использованием ферментного детергента Enzol® в концентрации 8 мл/л при температуре 16–17 °C и ультразвуковая очистка с использованием ферментного детергента Enzol® в концентрации 8 мл/л при температуре 18–25 °C; – автоматическая очистка: ручная предварительная очистка с использованием ферментного детергента Enzol® в концентрации 8 мл/л при температуре 16–17 °C и ультразвуковая очистка с использованием ферментного детергента Enzol® в концентрации 8 мл/л при температуре 18–25 °C. Очистка в мойке-дезинфекторе (очистка 1) с использованием ферментного детергента Prolystica® 2X в концентрации 1 мл/л при температуре 23–26 °C и (очистка 2) с использованием нейтрального детергента Prolystica® 2X в концентрации 1 мл/л при температуре 44–46 °C; – безворсовая салфетка: Berkshire Durx 670. Информация об очистке и стерилизации представлена в соответствии с ISO 17664. Представленные выше рекомендации валидированы производителем медицинского изделия как позволяющие обработать нестерильное медицинское изделие компании «Синтез». Ответственность за выбор материалов, оборудования и персонала для обеспечения надлежащего результата обработки лежит на операторе. Это требует валидации и ежедневного контроля процесса. Аналогичным образом, любое отклонение оператора, осуществляющего обработку, от данных рекомендаций должно быть тщательно рассмотрено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий. Химическое качество воды, используемой во время обработки, может влиять на безопасность изделия. Учреждения должны соблюдать требования к качеству воды для повторной обработки изделий, предусмотренные локальными руководствами (такими как AIRI TIR 34 «Вода для повторной обработки медицинских изделий») и настоящей инструкцией по применению.
Контакты производителя	Для получения более подробной информации обратитесь к местному торговому представителю компании «Синтез».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка нестерильных имплантатов и одноразовых инструментов компании «Синтез»

Данные рекомендации относятся к обработке нестерильных имплантатов и одноразовых инструментов компании «Синтез». Приведенная информация применима исключительно к неиспользованным и незагрязненным имплантатам компании «Синтез» и неиспользованным и незагрязненным одноразовым инструментам компании «Синтез». Деимплантированные имплантаты компании «Синтез» не подлежат повторной обработке и после извлечения должны быть утилизированы в соответствии с протоколом ЛПУ. Любой имплантат или одноразовый инструмент, не бывший в употреблении, но подвергшийся загрязнению, подлежит утилизации в соответствии с протоколом ЛПУ. Не подвергайте повторной обработке загрязненные имплантаты или загрязненные одноразовые инструменты. Необходимо следовать данным рекомендациям, если иное не указано во вкладышах к конкретному изделию.

Меры предосторожности	– Любой имплантат или одноразовый инструмент, не бывший в употреблении, но подвергшийся загрязнению кровью, тканями и (или) биологическими жидкостями/веществами, подлежит утилизации в соответствии с протоколом ЛПУ. Компания «Синтез» не рекомендует подвергать повторной обработке загрязненные имплантаты или одноразовые инструменты. – Не используйте имплантат или одноразовый инструмент компании «Синтез», если его поверхность повреждена. – Не следует обрабатывать или транспортировать имплантаты или одноразовые инструменты компании «Синтез» совместно с любыми загрязненными или зараженными материалами. – Перед стерилизацией все изделия должны быть тщательно очищены и осмотрены. Во время очистки и осмотра следует уделить особое внимание длинным узким просветам, глухим отверстиям, движущимся и сложным деталям. Для очистки используйте лишь те детергенты, которые предназначены для использования с медицинскими изделиями, соблюдайте инструкции производителя. Рекомендовано использование детергентов с концентрацией pH в пределах 7–9,5. Сильнощелочные условия (pH > 11) могут повредить компоненты/изделия, например, из алюминия. Не используйте физиологический раствор, дезинфектанты для окружающей среды (включая растворы хлора) или хирургические антисептики (например, продукты, содержащие йод или хлоргексидин). Не используйте детергенты, которые могут повредить поверхность инструментов, например металлические мочалки, абразивные детергенты или проволочные щетки. Изучите раздел «Совместимость материалов инструментов и имплантатов компании «Синтез» при клинической переработке». – Имплантаты компании «Синтез» не требуют смазки. – Имплантаты и одноразовые инструменты компании «Синтез» являются критически важными изделиями и подлежат финишной стерилизации перед использованием. – Параметры стерилизации действительны только для изделий, очищенных надлежащим образом. – Совместно с изделиями и загрузочными лотками (лоток со всем или частью прописанного содержимого) компании «Синтез» можно использовать только жесткие стерилизационные контейнеры, разрешенные для паровой стерилизации. – Перечисленные параметры действительны только для оборудования для повторной обработки, надлежащим образом установленного, обслуживаемого, откалиброванного и соответствующего стандартам серии ISO 15883 и ISO 17665. Варианты использования жестких стерилизационных контейнеров с изделиями и загрузочными лотками компании «Синтез»: – непосредственно в жестком стерилизационном контейнере можно размещать не более одного (1) полностью загруженного лотка; – в жесткий стерилизационный контейнер можно помещать контейнеры для инструментов из не более чем одного (1) загруженного лотка; – для обеспечения оптимальной вентиляции автономные блоки/стойки или отдельные изделия необходимо размещать в корзине контейнера без наложения; – максимальное отношение объема жесткого стерилизационного контейнера к размеру вентиляционного отверстия не должно превышать 322 $см^3/см^2$; – совместно с изделиями и загруженными лотками компании «Синтез» можно использовать только жесткие стерилизационные контейнеры, разрешенные для форвакуумной паровой стерилизации; – для получения дополнительной информации обратитесь к национальным нормативным документам и руководствам. Кроме того, необходимо соблюдать внутренние политики и процедуры ЛПУ, а также рекомендации производителей детергентов, дезинфектантов и любого оборудования для клинической обработки.
Ограничения относительно повторной обработки	– Повторная обработка, описанная в настоящей инструкции, оказывает минимальное воздействие на имплантаты и одноразовые инструменты компании «Синтез». – Перед стерилизацией некоторые имплантаты или одноразовые инструменты компании «Синтез» необходимо протестировать на предмет функциональности. Метод функционального тестирования, если он применим к имплантату или инструменту, указан в инструкции по применению конкретного продукта; также можно обратиться к протоколу функционального контроля, доступному на веб-сайтах www.depuysynthes.com/ifu и (или) www.e-ifu.com – Имплантаты или одноразовые инструменты компании «Синтез» необходимо осматривать на предмет наличия коррозии, повреждений, таких как царапины и надрезы, загрязнений, обесцвечивания или налета. – Обесцвечивание не оказывает неблагоприятного воздействия на имплантаты из титана или титанового сплава. Защитный оксидный слой сохраняется. – Любой имплантат или одноразовый инструмент с коррозией, царапинами, надрезами, налетом или загрязнениями подлежит утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка на месте использования	– Имплантаты и одноразовые инструменты должны оставаться в закрытой упаковке до момента их использования во избежание загрязнения или контаминации. Необходимо обрабатывать лишь те изделия, которые будут имплантироваться или использоваться. – Во избежание повреждения поверхности имплантата необходимо свести манипуляции с ним к минимуму.
Карантин и транспортировка	– Имплантаты и одноразовые инструменты не должны контактировать с загрязненными изделиями и (или) оборудованием. – Избегайте перекрестной контаминации имплантатов и одноразовых инструментов загрязненными инструментами в процессе транспортировки.
Подготовка к обработке	– Компания «Синтез» не рекомендует подвергать повторной обработке загрязненные имплантаты или одноразовые инструменты.
Очистка — ручной метод	1. Промойте изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее двух минут. Используйте щетку с мягкой щетиной для очистки изделия. 2. Замочите изделие в нейтральном или слабощелочном растворе детергента минимум на десять минут. Соблюдайте инструкции производителя детергента относительно времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. 3. Промойте изделие холодной водой в течение минимум двух минут. Используйте шприц, пипетку или водоструйный аппарат для промывания просветов, каналов и других труднодоступных мест. 4. Полностью погрузите изделие в детергент, следя за тем, чтобы все просветы или движущиеся части контактировали с детергентом. Очищайте изделие вручную с помощью щетки с мягкой щетиной и свежеприготовленного нейтрального или слабощелочного раствора детергента в течение не менее пяти минут. Очищайте изделие под водой для предотвращения аэрозолизации загрязнителей. Примечание: свежий раствор — это свежеприготовленный чистый раствор. 5. Тщательно промойте изделие холодной или прохладной водопроводной водой в течение не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или водоструйный аппарат, чтобы промыть просветы и каналы. 6. Подготовьте свежий нейтральный или слабощелочной раствор детергента для ультразвуковой ванны. Соблюдайте инструкции производителя детергента относительно времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Примечание: свежий раствор — это свежеприготовленный чистый раствор. 7. Очищайте изделие компании «Синтез» с помощью ультразвука не менее 15 минут, используя частоту не менее 38 кГц. 8. Тщательно промойте изделие деионизированной или очищенной водой в течение не менее двух минут. Приведите в движение все места соединения, рукоятки и другие подвижные части изделия, если таковые имеются, чтобы тщательно промыть их. Убедитесь в том, что все просветы промыты. Для финального ополаскивания используйте деионизированную или очищенную воду. 9. Высушите изделие, используя чистую мягкую безворсовую одноразовую салфетку или сжатый медицинский воздух. Убедитесь в том, что все просветы и подвижные участки высушены сжатым воздухом.
Очистка и дезинфекция — автоматический метод	1. Промойте изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее одной минуты. Используйте щетку с мягкой щетиной или мягкую безворсовую салфетку для очистки изделия. 2. Подготовьте свежий нейтральный или слабощелочной раствор детергента для ультразвуковой ванны. Соблюдайте инструкции производителя детергента относительно времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Примечание: свежий раствор — это свежеприготовленный чистый раствор. 3. Полностью погрузите изделие в детергент, следя за тем, чтобы все просветы или движущиеся части контактировали с детергентом. Очищайте изделие компании «Синтез» с помощью ультразвука не менее 15 минут, используя частоту не менее 38 кГц. 4. Промойте изделие деионизированной или очищенной водой в течение не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или водоструйный аппарат, чтобы промыть просветы и каналы. Для финального ополаскивания используйте деионизированную или очищенную воду. 5. Осмотрите изделие. Повторяйте этапы 2–5, пока изделие не будет полностью очищено от любых видимых загрязнений. 6. Автоматическая мойка производится в утвержденной мойке-дезинфекторе в соответствии с ISO 15883-1 и -2 или эквивалентным стандартом. Загрузите компоненты изделия в мойку-дезинфектор в соответствии с инструкциями производителя, убедившись в том, что жидкость свободно попадает на изделия и в просветы. Автоматическая мойка может быть включена в валидированный цикл мойки, дезинфекции и (или) сушки в соответствии с инструкциями производителя. Пример валидированного цикла, используемого в валидации очистки:

Цикл	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура (воды)	Тип моющего средства
Предварительная очистка	2	Холодная водопроводная вода (< 40 °C)	Неприменимо
Очистка I	2	Холодная водопроводная вода (< 40 °C)	Детергент*
Очистка II	5	Прохладная водопроводная вода (> 40 °C)	Детергент*
Ополаскивание	2	Прохладная очищенная или деионизированная вода (> 40 °C)	Неприменимо
Термическая дезинфекция	5	≥ 93 °C	Неприменимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сушка	40	≥ 90 °C	Неприменимо

* см. раздел «Дополнительная информация».

Термическая дезинфекция

В рамках автоматической очистки и дезинфекции проводят термическую дезинфекцию при температуре не ниже 93 °C в течение не менее 5 минут (см. раздел «Очистка и дезинфекция — автоматический метод»). Изделия с просветами или канюлями располагают таким образом, чтобы просветы или канюли находились в вертикальном положении. Если это невозможно из-за ограниченного пространства внутри автоматической/механической моечной машины, при необходимости используют оросительную стойку / загрузочную люльку с соединениями, разработанными для обеспечения надлежащего прохождения жидкостей через просветы или канюли изделия.

Осмотр

После обработки и перед стерилизацией имплантаты и одноразовые инструменты компании «Синтез» необходимо осмотреть в чистом помещении и при хорошем освещении на наличие видимых загрязнений, повреждений или влаги.

Осмотрите изделия на предмет:

- остаточной влаги; тщательно осмотрите просветы изделия и движущиеся части. В случае обнаружения влаги выполните ручную сушку;
- чистоты; в случае обнаружения остаточных загрязнений во время осмотра повторяйте этапы очистки для этих изделий, пока оно не будет полностью очищено от любых видимых загрязнений;
- повреждений, включая, в числе прочего, коррозию (например, ржавчину, точечную коррозию), обесцвечивание, многочисленные царапины, отслаивание, трещины и износ;
- надлежащей функциональности, включая, в числе прочего, остроту режущих инструментов, гибкость гибких изделий, подвижность петель/соединений/замков и подвижных деталей, таких как рукоятки, фиксаторы и муфты, а также отсутствие артикульных номеров.

Изделия, функционирующие ненадлежащим образом, изделия с нераспознаваемой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) артикульными номерами, поврежденные и чрезмерно изношенные изделия подлежат утилизации.

Упаковка

Поместите очищенные сухие имплантаты или одноразовые инструменты на соответствующее место в контейнере компании «Синтез». В дополнение используйте подходящую стерилизационную обертку или систему жестких контейнеров для стерилизации многократного применения, например систему защиты стерильности согласно ISO 11607. Необходимо следить за тем, чтобы имплантаты, остроконечные и острые инструменты не контактировали с другими объектами во избежание поверхностных повреждений.

Стерилизация

Стерилизация паром (влажным жаром) должна проводиться с использованием локально разрешенного цикла предварительного вакуумирования (принудительное удаление воздуха). Паровой стерилизатор должен быть утвержден в соответствии с требованиями местных стандартов и руководств, таких как EN 285 или AAMI / ANSI ST8. Паровой стерилизатор должен быть установлен и обслуживаться в соответствии с инструкциями его производителя и локальными требованиями. Убедитесь в том, что выбран цикл парового стерилизатора, который предназначен для удаления воздуха из загрузок изделий пористых или с просветами в соответствии с инструкциями производителя и не превышает максимальную загрузку стерилизатора.

Следующие циклы стерилизации паром являются примерами валидированных циклов:

Тип цикла	Минимальное время воздействия при стерилизации (минуты)	Минимальная температура воздействия при стерилизации	Минимальное время сушки*
Принудительное удаление воздуха насыщенным паром (предварительное вакуумирование, не менее трех импульсов)	4	132 °C	20 минут
	3	134 °C	20 минут

* Сушка контейнеров компании «Синтез» и их вспомогательных компонентов может длиться дольше стандартных показателей для медицинского предварительного вакуумирования. В частности это касается полимерных (пластиковых) контейнеров/лотков, используемых совместно с высокопрочными неткаными стерилизационными обертками. Рекомендованное время сушки контейнеров компании «Синтез» может варьироваться от стандартных 20 минут до 60 минут. Время сушки чаще всего зависит от наличия полимерных (пластиковых) материалов; следовательно, такие манипуляции, как удаление силиконовых ковриков и (или) изменение системы защиты стерильности (т. е. замена обертки грубой марки на легкую), могут сократить необходимое время сушки. Время сушки обычно варьируется из-за различий в упаковочных материалах (системы защиты стерильности, например стерилизационной обертки или систем жестких контейнеров многократного применения), качестве пара, материалах изделия, общей массе, производительности стерилизатора и времени остывания. Пользователь должен выбирать методы, поддающиеся проверке (например, визуальный контроль), что позволит удостовериться в надлежащем результате.

- Информацию о повторной стерилизации продукции, продаваемой в стерильном виде, см. в инструкции к конкретному изделию.
- Инструкции и рекомендации по использованию жесткого стерилизационного контейнера.

Для обеспечения надлежащей стерилизации имплантатов и одноразовых инструментов компании «Синтез» при использовании жесткого стерилизационного контейнера необходимо учесть следующее:

- необходимо соблюдать инструкции по применению, предоставленные производителем жестких стерилизационных контейнеров. В случае возникновения вопросов относительно использования жесткого стерилизационного контейнера компания «Синтез» рекомендует обратиться к производителю данного контейнера за инструкциями;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	– варианты использования жестких стерилизационных контейнеров с изделиями и загруженными лотками компании «Синтез»:
	  – непосредственно в жестком стерилизационном контейнере можно размещать не более одного (1) полностью загруженного лотка;
	  – в жесткий стерилизационный контейнер можно помещать контейнеры для инструментов из не более чем одного (1) загруженного лотка;
	  – для обеспечения оптимальной вентиляции автономные блоки/стойки или отдельные изделия необходимо размещать в корзине контейнера без наложения;
	– при выборе жесткого стерилизационного контейнера для изделий и загруженных лотков компании «Синтез» необходимо учесть, что максимальное отношение объема жесткого стерилизационного контейнера к размеру вентиляционного отверстия не должно превышать 322 $см^3/см^2$. По всем вопросам, связанным с отношением объема контейнера к размеру вентиляционного отверстия, обращайтесь к производителю контейнера;
	– совместно с изделиями и загруженными лотками компании «Синтез» можно использовать только жесткие стерилизационные контейнеры, разрешенные для форвакуумной паровой стерилизации, в соответствии с параметрами, представленными в таблице выше.

Хранение	Упакованные изделия хранить в сухом, чистом помещении, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, вредителей, экстремальных температур и влажности. Информацию о сроке хранения стерильного продукта и требованиях к температуре и влажности см. в инструкции производителей стерилизационной обертки или жестких контейнеров.
Дополнительная информация	Дополнительная информация, касающаяся использования в валидационных исследованиях специальных детергентов, ультразвуковых моечных машин, моек-дезинфекторов, упаковочных материалов или стерилизаторов, предоставляется по запросу. В ходе валидации данных инструкций по повторной обработке компания «Синтез» использовала следующие параметры: – ручная очистка: ручная предварительная очистка с использованием ферментного детергента Prolystica® 2X в концентрации 1 мл/л при температуре 14–16 °C и ультразвуковая очистка с использованием ферментного детергента Prolystica® 2X в концентрации 1 мл/л при температуре 12–21 °C; – автоматическая очистка: ручная предварительная очистка с использованием ферментного детергента Prolystica® 2X в концентрации 1 мл/л при температуре 14–16 °C. Очистка в мойке-дезинфекторе (очистка 1) с использованием ферментного детергента Prolystica® 2X в концентрации 1 мл/л при температуре 23–26 °C и (очистка 2) с использованием нейтрального детергента Prolystica® 2X в концентрации 1 мл/л при температуре 44–46 °C; – безворсовая салфетка: Berkshire Durx 670. Информация об очистке и стерилизации представлена в соответствии с ISO 17664. Представленные выше рекомендации валидированы производителем медицинского изделия как позволяющие обработать нестерильное медицинское изделие компании «Синтез». Ответственность за выбор материалов, оборудования и персонала для обеспечения надлежащего результата обработки лежит на операторе. Это требует валидации и ежедневного контроля процесса. Аналогичным образом, любое отклонение оператора, осуществляющего обработку, от данных рекомендаций должно быть тщательно рассмотрено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий. Химическое качество воды, используемой во время обработки, может влиять на безопасность изделия. Учреждения должны соблюдать требования к качеству воды для повторной обработки изделий, предусмотренные локальными руководствами (такими как AIRI TIR 34 «Вода для повторной обработки медицинских изделий») и настоящей инструкцией по применению.
Контакты производителя	Для получения более подробной информации обратитесь к местному торговому представителю компании «Синтез».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимость материалов инструментов и имплантатов компании «Синтез» при клинической обработке

Знание используемых материалов и их свойств важно для обеспечения надлежащей обработки и обслуживания инструментов.

Нержавеющая сталь

Инструменты компании «Синтез» преимущественно изготавливают из коррозионно-стойких сталей, которым свойственен блестящий или матовый металлический цвет. Хром и никель в высоких концентрациях образуют на поверхности изделий из коррозионно-стойких сталей защитный слой из оксида хрома, известный как инертный слой. Такой инертный слой защищает инструменты от коррозии и ржавчины. Неправильное или небрежное обращение (например, повреждение поверхности), а также химические, электрохимические и физические воздействия могут снижать коррозионную стойкость.

Используют два типа нержавеющей стали, отличающихся по составу и свойствам:

- мартенситные стали — коррозионно-стойкие стали, высокую прочность которых можно регулировать с помощью термообработки; они обладают высокой износостойкостью и высокой стойкостью режущей кромки. Их используют для производства режущих и заостренных инструментов, например сверл, головок римеров, шил, боров или режущих кромок щипцов;
- аустенитные стали, которые нельзя закалить термообработкой; они обладают высокой коррозионной стойкостью, эластичностью и прочностью, а также, как правило, являются немагнитными. Такие стали используют для производства нережущих инструментов, например направителей сверла, измерителей и прицельных приспособлений.

Компания «Синтез» рекомендует использовать для всех нержавеющих сталей детергенты и дезинфектанты с уровнем pH в диапазоне 7–11.

Алюминий, титан и его сплавы

Поскольку алюминий является легким материалом, его используют, например, для изготовления контейнеров, рукояток и некоторых других деталей инструментов. В результате электрохимической обработки (анодирование, эматалирование или твердое анодирование) на поверхности алюминия образуется стойкий оксидный слой, который можно окрашивать.

Титан и титановые сплавы находят широкое применение в качестве материалов для имплантатов. При производстве инструментов титан используют редко, в основном для цветового кодирования инструментов. Поверхность изделий из титановых сплавов также обрабатывают электрохимическим способом (анодирование), получая стойкий оксидный слой. С помощью данного слоя можно придавать изделиям различные цветовые оттенки.

Несмотря на то что анодированный алюминий, титан и его сплавы обладают высокой коррозионной стойкостью, контакт с сильнощелочными детергентами или дезинфектантами, а также с растворами, содержащими йод или соли некоторых металлов, может привести к химической реакции и растворению поверхности в зависимости от состава конкретного детергента.

В связи с этим компания «Синтез» рекомендует использовать дезинфектанты или детергенты с уровнем pH в диапазоне 6–9,5. Продукция с более высоким уровнем pH, особенно с уровнем pH выше 11, может использоваться при соблюдении требований к совместимости материалов, указанных в техническом паспорте и другой информации, предоставленной производителем детергента.

Пластмассы

Для определенных частей инструментов, например рукояток, рентгенопрозрачных деталей, используют различные пластмассы. В некоторых случаях помимо чистых пластмасс также используют композитные материалы, например фенольные смолы, усиленные волокнами, в рукоятках отверток, распаторов, долот и т. д., или пластмассы, усиленные углеродным волокном, в рукоятках прицельных приспособлений.

Все используемые пластмассы способны выдерживать надлежащую обработку. Некоторые пластмассы могут размягчаться при паровой стерилизации, но не подвергаются необратимой деформации при нормальных температурах стерилизации ниже 140 °C. Тем не менее материал может быть поврежден, например, при повторном погружении в дезинфектанты с уровнем pH, выходящим за пределы диапазона 4–9,5, или при чрезмерном напряжении. Кроме того, некоторые средства для ополаскивания могут привести к обесцвечиванию или повышению хрупкости пластмасс или композитных материалов после многократного использования.

Рекомендуемые температуры и уровни pH

Материал	Температура*	Уровень pH
Нержавеющая сталь	До 149 °C	7–11
Алюминий	До 150 °C	6–9,5
Титановые сплавы	До 150 °C	6–9,5
Пластмассы	До 140 °C	4–9,5
Нитинол	До 149 °C	6–9,5

* Рекомендуемые температуры обработки учитывают свойства материалов и прошедшие внутреннюю валидацию параметры обработки.

Причины коррозии и изменения или повреждения поверхности

При неправильном обращении или при контакте с различными веществами поверхность инструментов может подвергаться агрессивному воздействию и повреждаться. Знание оказанных ниже возможных причин коррозии и повреждения материала может помочь избежать их возникновения.

Кровь, гной, выделения и т. д.

Большая часть жидкостей и фрагментов тканей организма человека содержит ионы хлора, которые могут привести к коррозии, если оставить их прилипшими или присохшими к инструменту на длительное время. Следовательно, инструменты необходимо очищать и высушивать сразу после каждого использования.

Солевые растворы, йодные настойки, вода

Ионы хлора и йода в таких растворах приводят к точечной коррозии. Сведите любой контакт с данными ионами к минимуму. Тщательно промывайте инструменты дистиллированной водой* для удаления всех остаточных материалов.

Обычная водопроводная вода также нередко содержит хлориды и другие минералы в высоких концентрациях, которые могут образовывать на поверхности инструментов пятна с четко обозначенными краями. Обычно их можно удалить дистиллированной водой* и неабразивными детергентами для нержавеющей стали. Никогда не оставляйте инструменты влажными на длительное время, всегда сразу просушивайте их. Образования конденсационной влаги во время стерилизации можно избежать путем увеличения продолжительности фазы сушки.

* Для дистиллированной воды рекомендована электропроводность < 0,5 мкСм/см.

Детергенты, дезинфектанты, средства для ополаскивания и другие вспомогательные средства

Избыточные концентрации данных продуктов, а также сильнокислотных или сильнощелочных детергентов могут воздействовать на защитный оксидный слой нержавеющей стали, титана и алюминия и приводить к коррозии, обесцвечиванию и другим изменениям материалов, свойств и состояния поверхности. При использовании подобной продукции всегда соблюдайте рекомендации ее производителя в отношении концентрации, времени контакта, температуры и совместимости материалов. Рекомендуется использовать материалы с уровнем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pH в диапазоне от 7 до 9,5. При многократном и длительном использовании некоторые средства для ополаскивания могут агрессивно воздействовать на некоторые пластмассы и приводить к их обесцвечиванию и повышению хрупкости. Если инструменты очищают в автоматической мойке-дезинфекторе, следуйте указаниям производителей мойки-дезинфектора, детергентов, средств для ополаскивания и других вспомогательных средств.

Стальные мочалки, стальные щетки, пилки и другие абразивные чистящие инструменты
Никогда не используйте для очистки хирургических инструментов сверхтонкие или обычные стальные мочалки, стальные щетки, пилки или другие чистящие инструменты, оказывающие абразивное воздействие на металлы, так как это ведет к механическому повреждению инертного слоя, дальнейшей коррозии и потере функциональности.

Контакт между инструментами, изготовленными из разных металлов
Если инструменты из нержавеющей стали долго контактируют с инструментами с поврежденной поверхностью и электролитом, в местах контакта может образоваться ржавчина. В качестве электролитов могут выступать пар, вода, растворы для ультразвуковой очистки, а также другие жидкости и растворы. Такие явления иногда имеют место при автоматической очистке. Уже образовавшиеся продукты коррозии могут переноситься через электролиты на другие инструменты, приводя к образованию ржавчины на их поверхности. По возможности инструменты, изготовленные из различных материалов, должны проходить очистку и стерилизацию отдельно. Инструменты со следами коррозии или ржавчины подлежат утилизации и замене на чистые инструменты. Инструменты подвергают очистке в открытом и разобранном состоянии для предотвращения не только ненадлежащей очистки, но и контактной коррозии и коррозии при трении. В результате химического или механического воздействия инертный слой в щелях и стыковочных швах может быть поврежден, что ведет к коррозии на этих участках.

Ненадлежащее смазывание
Подвижные детали инструментов, например шарниры, скользящие детали, съемные резьбовые соединения и т. д., необходимо регулярно смазывать. Постоянное металлическое трение усиливает повреждение инертного слоя и, таким образом, значительно повышает риск коррозии. Имплантаты компании «Синтез» смазыванию не подлежат.

Остатки детергента на упаковочном материале
Материал, используемый для упаковки изделий перед стерилизацией, не должен содержать остатков детергента и других веществ. С паром они могут попасть на поверхность изделия и вступить с ней в контакт.

Избыточное напряжение инструментов
Инструменты разработаны исключительно для определенной цели и должны использоваться соответствующим образом. Ненадлежащее использование может привести к избыточному механическому напряжению, неисправности и необратимому повреждению инструментов, что в свою очередь увеличивает их подверженность коррозии.

Примечание относительно латекса
Так как инструменты компании «Синтез» не содержат латекса, их можно безопасно использовать у пациентов с аллергией на латекс.

Примечание относительно специального масла компании «Синтез»
Специальное масло компании «Синтез» является синтетическим маслом и нетоксично. Для смазывания и технического обслуживания инструментов компании «Синтез» рекомендуется использовать исключительно специальное масло компании «Синтез».

Ремонт инструментов компании «Синтез» и заказ запасных частей

Поврежденные инструменты можно отправить в местный сервисный центр компании «Синтез» для ремонта. Специалисты сервисного центра оценят возможность ремонта инструментов. Приложите к поврежденным инструментам накладную с указанием следующей информации:

- адрес ЛПУ, имя и номер телефона контактного лица;
- артикульный номер возвращаемого поврежденного инструмента;
- описание проблемы.

Если вы отправляете на ремонт силовое оборудование, возможно получение подменного оборудования во временное пользование (при наличии на складе), что позволит вам не останавливать соответствующую деятельность. Обратитесь в местный сервисный центр за информацией о наличии подменного оборудования.
Ваш местный сервисный центр может доставить запасные части для поврежденных или утерянных деталей простых, состоящих из нескольких частей инструментов (например, измерители глубины, направители для сверл). Обратитесь в местный сервисный центр для получения информации о наличии запасных частей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор опасного вещества

Ниже представлена информация об изделиях, этикетка которых указывает на присутствие опасного вещества (более 0,1% по весу). Цифры, указанные под символом на этикетке, указывают на наличие материалов, перечисленных в таблице ниже. Несколько цифр указывают на присутствие более одного опасного вещества.

№	Присутствующий материал	Остаточный риск
1	Кобальт № CAS 7440-48-4 № EC 231-158-0	Это изделие или один или несколько его компонентов содержат вещество, обозначенное как **CMR 1B**, в концентрации выше 0,1 % (об/об). Текущие научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из кобальта, не вызывают повышенного риска развития рака или нежелательного воздействия на репродуктивную функцию.
2	Дибутилолова дилаурат № CAS 77-58-7 № EC 201-039-8	Это изделие или один или несколько его компонентов содержат вещество, обозначенное как **CMR 1B**, в концентрации выше 0,1 % (об/об). Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт ECHA: https://echa.europa.eu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка символов

REF

Артикул изделия

SN

Серийный номер

EC REP

Уполномоченный представитель

2008-12

Дата истечения срока годности

STERILE

Стерильно

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

STERILE R

Стерилизовано радиацией

Не использовать повторно

Не подвергать повторной стерилизации

Не использовать, если упаковка повреждена

LATEX

Содержание или присутствие натурального латекса

	SSt	**TiCP**
Материал	Нержавеющая сталь	Чистый титан
	TAN (Ti6Al7Nb)	
Материал	Сплав титан-алюминий-ниобий	
	TAV (Ti6Al4V)	
Материал	Сплав титан-алюминий-ванадий	

LOT

Номер серии или партии

Производитель

2008-12

Дата производства

NON STERILE

Нестерильно

CE

Соответствие требованиям ЕС

Внимание, см. инструкцию по применению

110°F 43°C

Температурный индикатор

Температурное ограничение

Нижний температурный предел

Верхний температурный предел

Хранить в защищенном от света месте

0123

Сертифицирующий орган

Обратитесь к инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор стерилизации

Хранить в сухом месте

Условно МР-совместимый

МР-небезопасный

Медицинское изделие

Материал

Двойная барьерная система для стерилизации

Содержимое упаковки

Содержит опасное вещество

Многократное применение у одного пациента

Одинарная барьерная система для стерилизации

Содержит лекарственное вещество

CE
0123

«Синтез ГмбХ»
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Инструменты с функцией измерения

Данная инструкция по применению не предназначена
для распространения на территории США.

В руководство могут быть внесены изменения;
актуальная версия каждого руководства
доступна в интернете.

Печать: 27 декабря 2021 г.

© «Синтез ГмбХ» 2021 г. Все права защищены. **SE_728209 AD 02/2021**

<Логотип: «ДеПью Синтез»
подразделение группы компаний «Джонсон&Джонсон»>

CE
0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Инструменты с функцией измерения упрощают хирургическую процедуру имплантации изделий.
Данная инструкция по применению охватывает хирургические измерительные приборы для систем CMF, Spine и Trauma.
Важное примечание для медицинских работников и персонала операционных: данная инструкция по применению включает не всю информацию, необходимую для корректного выбора и использования изделия. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению и юрошюру компании «Депью Синтез» под названием «Важная информация». Убедитесь в том, что освоили соответствующую хирургическую процедуру.

Материалы
Алюминий — EN 573-3
ПЭЭК — ASTM F2026
ПФСУ — ISO 16061
Силиконовый каучук — ASTM F 2042 / F 2038
Нержавеющая сталь — ISO 10088-1 / ASTM F899
Титан Al6 V4 — ASTM B348 Gr 5

Использование по назначению
Инструменты с функцией измерения предназначены для количественного измерения анатомических параметров человеческого тела.

Показания/противопоказания
Компания «Синтез» производит хирургические инструменты, предназначенные для подготовки участка имплантации и собственно имплантации имплантатов компании «Синтез». Показания/противопоказания к использованию изделий основаны на данных об использовании имплантатов, а не самих инструментов. Показания/противопоказания к использованию того или иного имплантата можно найти в инструкции по применению соответствующего имплантата компании «Синтез».

Целевая группа пациентов
Компания «Синтез» производит хирургические инструменты, предназначенные для подготовки участка имплантации и собственно имплантации имплантатов компании «Синтез». Целевая группа пациентов определена на основании данных об использовании имплантатов, а не самих инструментов. Описание целевой группы пациентов для установки того или иного имплантата можно найти в инструкции по применению соответствующего имплантата компании «Синтез».

Предполагаемый пользователь
Сама по себе эта инструкция не является достаточным основанием для использования Изделия или Системы. Настоятельно рекомендуется консультация хирурга, имеющего опыт работы с этими изделиями.
Это изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, персоналом операционной, а также лицами, участвовавшими в подготовке изделия. Весь персонал, работающий с изделием, должен ознакомиться с инструкцией, знать хирургическую процедуру, если применимо, и (или) прочесть брошюру компании «Синтез» под названием «Важная информация», если необходимо.
Имплантация проводится в соответствии с инструкцией по применению и в рамках рекомендованной хирургической процедуры. Хирург несет ответственность за соответствие изделия патологии/заболеванию, указанным в показаниях к применению, и за корректность проведения операции.

Ожидаемая клиническая польза
Компания «Синтез» производит хирургические инструменты, предназначенные для подготовки участка имплантации и собственно имплантации имплантатов компании «Синтез». Клиническая польза инструментов определена на основании данных об использовании имплантатов, а не самих инструментов. Клиническая польза того или иного имплантата описана в инструкции по применению соответствующего имплантата компании «Синтез».

Эксплуатационные характеристики изделия
Компания «Синтез» гарантирует эффективность и безопасность инструментов с функцией измерения, а также то, что они представляют собой современные медицинские изделия, предназначенные для количественного измерения анатомических параметров человеческого тела при использовании в соответствии с инструкциями по применению и маркировкой.

Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные реакции и остаточные риски
Компания «Синтез» производит хирургические измерительные инструменты, предназначенные для подготовки участка имплантации и собственно имплантации имплантатов компании «Синтез». Нежелательные явления / побочные эффекты определены на основании данных об использовании имплантатов, а не самих инструментов. Описание нежелательных явлений / побочных эффектов, связанных с использованием того или иного имплантата, можно найти в инструкции по применению соответствующего имплантата.

Измерительный прибор
Измерительные приборы предназначены для количественного измерения анатомических параметров человеческого тела.

Деталь	Диапазон измерения (мм)	Степень точности (мм)
Циркули		
324.060	0–180	± 0,2
389.186	0–180	± 0,2
03.501.065	0–60	± 0,5
03.501.074	0–40	± 0,5
03.501.715	0–20	± 0,5
Измерители глубины		
319.003	0–25	± 0,85
319.004	0–30	± 1,25
319.005	0–43	± 0,85
319.006	0–50	± 1,25
319.010	0–60	± 0,7
319.011	0–110	± 0,65
319.060	0–40	± 0,6
319.090	4–110	± 0,5
319.091	10–150	± 1,1
319.100	14–110	± 0,7
319.110	0–24	± 0,5
319.520	0–44	± 0,4
319.530	0–44	± 1
323.040	18–114	± 0,8
323.041	Используется исключительно вместе с 323.040	
355.790	14–90	± 0,45
356.835	18–110	± 1,1
357.402	12–110	± 0,8
357.789	20–78	± 0,85
357.790	14–100	± 0,5
357.790-EXS	14–100	± 0,5
357.791	14–100	± 0,45
387.292	0–50	± 0,75
03.010.019	18–110	± 1,1
03.010.072	18–110	± 1,1
03.010.428	18–110	± 1,1
03.010.494	10–100	± 0,6
03.019.017	20–98	± 0,5
03.019.029	20–98	± 0,5
03.025.052	20–110	± 1,1
03.108.026	20–110	± 0,5
03.113.028	10–100	± 0,9
03.118.007	0–100	± 0,9
03.120.049	10–60	± 0,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

03.122.052	24–74	± 0,15
03.130.250	0–43	± 0,6
03.161.028	0–50	± 0,75
03.168.017	0–100	± 1,1
03.305.005	40–90	± 0,95
03.501.001	0–50	± 1
03.503.036	0–44	± 1
03.503.085	0–44	± 0,5
Приборы для непосредственного измерения		
311.690	40–150	± 0,8
311.690-EXS	40–150	± 0,8
311.720	70–120	± 0,6
319.150	8–70	± 0,75
319.155	20–80	± 0,75
319.170	20–80	± 0,75
319.210	10–150	± 0,95
319.700	30–180	± 0,85
319.701	25–140	± 1,1
319.702	8–50	± 0,95
319.703	0–40	± 0,9
323.029	6–32	± 0,4
323.034	6–32	± 0,5
323.060	10–60	± 1,05
323.061	6–58	± 0,5
324.037	18–85	± 4,1
324.208	0–140	± 1,3
338.050	40–170	± 1,15
338.170	40–150	± 1
338.329	75–150	± 0,9
351.717	160–480	± 3,7
356.829	70–130	± 1,4
357.042	60–125	± 0,85
357.385	80–130	± 1,9
357.430	70–150	± 0,4
358.698	34–54	± 1
360.255	160–340	± 3,4
387.550	28–50	± 1,5
03.631.521	25–100	± 1,483
03.010.083	40–100	± 1,55
03.010.085	40–130	± 0,85
03.010.090	34–54	± 0,6
03.010.106	18–100	± 1
03.010.429	18–100	± 0,8
03.010.492	40–100	± 1,55
03.010.493	40–130	± 0,85
03.037.020	70–130	± 0,9
03.037.027	70–130	± 0,4
03.037.036	240–480	± 3,7
03.045.035	160–480	± 3,7
03.108.003	10–80	± 2,1
03.108.037	10–50	± 1,3
03.110.000	10–30	± 0,9
03.110.006	0–40	± 1
03.111.000	0–30	± 0,3
03.111.005	0–40	± 0,6
03.168.003	50–140	± 0,8
03.207.004	35–184	± 0,8
03.226.002	5–40	± 0,95
03.226.008	10–40	± 1,1
03.226.030	18–110	± 0,75
03.227.030	30–160	± 0,75
03.231.017	25–145	± 1,6
Изделия для коррекции остеотомии		
395.000	0–70/4–20 °	± 0,41/4 °
395,001	5–16	± 0,9
03.108.008	0–100	± 0,1
03.108.039	0–100	± 0,1
03.211.009	1,5–7	± 0,3
Инструменты для редукции		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Линейки		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Приборы для измерения высоты		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Предупреждения и меры предосторожности

Измерительные приборы могут использоваться для измерения различных анатомических параметров человеческого тела и для измерения различных имплантируемых медицинских изделий. Особые меры предосторожности и предупреждения, относящиеся к измерительным приборам, описаны в инструкциях по применению соответствующих имплантируемых изделий.

Медицинские работники должны пройти соответствующую подготовку в области использования измерительных приборов. Ошибка измерения может привести к отказу имплантата из-за выбора имплантата неподходящего размера.

Результаты измерения действительны лишь в том случае, если измерительные приборы обрабатываются и обслуживаются в соответствии с брошюрой компании «Синтез» под названием «Важная информация».

Следите за тем, чтобы не повредить сосудисто-нервные пучки, мягкие ткани и органы, присутствующие в тех участках человеческого тела, где измерительные приборы используются для измерения анатомических параметров.

Эти приборы могут сломаться во время использования (в случае приложения чрезмерных усилий или несоблюдения рекомендованной хирургической техники). Несмотря на то что именно хирург принимает окончательное решение о целесообразности удаления сломанного фрагмента с учетом связанного с этим риска, мы рекомендуем удаление во всех случаях, когда это возможно и целесообразно для отдельного пациента.

Комбинация медицинских изделий

Компания «Синтез» не тестировала совместимость с изделиями других производителей и не несет ответственности в соответствующих случаях.

Обработка изделия перед использованием

Измерительные приборы компании «Синтез», поставляемые в нестерильном состоянии, перед хирургическим использованием подлежат очистке и стерилизации паром. Перед очисткой удалите всю оригинальную упаковку. Перед стерилизацией паром поместите продукт в утвержденную упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, приведенной в брошюре компании «Синтез» под названием «Важная информация».

Нестерильно

Диагностика неисправностей

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу Государства — члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиническая обработка изделия
Подробная инструкция по повторной обработке изделий, лотков для инструментов и контейнеров многократного применения приведена в брошюре компании «Синтез» под названием «Важная информация». Инструкция по сборке и разборке инструментов доступна на веб-сайте в разделе «Разборка сборных инструментов».

Утилизация
Изделия подлежат утилизации как изделия медицинского назначения в соответствии с процедурами, принятыми в ЛПУ.
Некоторые продукты могут быть недоступны на отдельных рынках.

CE
0123

«Синтез ГмбХ»
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru