

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»

Воскерчян А.Э.
« 5 » 10 2008г.



Инструкция по эксплуатации Инструменты хирургические для эндопротезирования и остеосинтеза

Инструменты, используемые для имплантации ортопедических протезов, не имеют определенного срока службы. Все многоразовые инструменты подвергаются нагрузкам, связанным с контактом с костью, сдавлением и повседневной чисткой и стерилизацией. Инструменты должны тщательно проверяться перед использованием, чтобы удостовериться в том, что они полностью пригодны к использованию. Царапины и вмятины могут привести к поломке. Тупость режущих краев может привести к плохому функционированию. Поврежденные инструменты следует починить или заменить во избежание потенциальной травмы пациента вследствие, например, потери металлических фрагментов в месте хирургического вмешательства. Следует с большой осторожностью удалять любые обломки, ткань или фрагменты кости, которые могут накапливаться на инструменте.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Большинство систем инструментов включает специальные подносы и контейнеры. Многие инструменты предназначены для использования с конкретными имплантатами. Важно, чтобы хирург и персонал операционной были полностью ознакомлены с соответствующей методикой использования инструментов и имплантатов, если таковая имеется.

Инструменты поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде.

ЧИСТКА

Микрохирургические инструменты должны чиститься отдельно от других инструментов.

Правильно разбирайте инструменты и проверяйте их на предмет повреждения. Поврежденные или деформированные инструменты следует откладывать в сторону и затем отправлять на ремонт или замену. Готовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя. Замачивайте загрязненные инструменты в течение 5 минут. Используйте щетку из мягкой щетины для удаления всех следов крови и остатков тканей или костей, уделяя особое внимание нитям, зазорам, стыкам и любым труднодоступным местам. Если инструмент имеет скользящий механизм или шарнирное соединение, приведите в действие эту область, чтобы высвободить любую попавшую туда кровь или обломки. Если инструмент трубчатый, вставьте мягкую нейлоновую щетку и удалите обломки из трубки.

Тщательно промойте инструмент теплой водой. Промойте все полости, внутренние части, скользящие механизмы и шарнирные узлы, приводя в действие скользящие механизмы и шарнирные узлы в момент промывки. Почистите инструмент ультразвуком в течение 10 минут в детергенте с нейтральным pH, приготовленном в соответствии с инструкциями производителя. Прополощите инструмент тщательно теплой водопроводной водой. Промойте все полости, внутренние части, скользящие механизмы и шарнирные соединения во время полоскания. Высушите сразу же после мойки. Высушите внутренние части профильтрованным сжатым воздухом, если он есть в наличии. Смажьте движущиеся части водорастворимой смазкой, если это

возможно. Проверьте все инструменты перед стерилизацией или хранением, чтобы убедиться, что они готовы к использованию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Следует применять горячую стерилизацию. Следующие циклы стерилизации паром предлагается применять с учётом валидации стерилизации в автоклаве. Очень важно, чтобы параметры процесса оценивались индивидуально для каждого типа стерилизации и конфигурации продукта.

Тип цикла	Минимальная температура	Минимальное время обработки/ время сушки
Предвакуумный (с предвакуумными импульсами)	132 – 134 °C	8 минут / 20 минут сушки для металлических или металлических/пластиковых подносов и 45 минут сушки для пластиковых подносов
	134 – 137 °C	5 минут / 20 минут сушки для металлических или металлических/пластиковых подносов и 45 минут сушки для пластиковых подносов

Можно выбрать другой тип цикла паровой стерилизации, нежели предлагается, если персонал операционной точно определил циклы для обеспечения оптимальной обработки паром и контакта с инструментом при стерилизации.

Для дальнейшей информации относительно использования инструмента просим обращаться к Техническому Информационному Отчету AAMI (TIR) 12 – 1994 или EN 285.

В отношении инструментов, произведенных другим производителем, обращайтесь к инструкциям производителя.

NI