

**Название и юридический адрес организации-изготовителя
изделия медицинской техники.**

CILITA LTD
16/5 WEST PILTON RISE
EDINBURGH
EH4 4UQ, United Kingdom

Директор
ООО «ЦИЛИТА»



Приложение

**Хирургические инструменты ЦИЛИТА
режущие и ударные с острой (режущей) кромкой**

1. Хирургические ножи (скальпели)
2. Микрохирургические скальпели (офтальмологические)
3. Хирургические ножницы
4. Микрохирургические ножницы (офтальмологические)
5. Остеотомы
6. Хирургические долота
7. Хирургические пилы
8. Ложки костные острые
9. Распаторы
10. Щипцы (кусачки) костные

Инструкция по эксплуатации на хирургические инструменты «ЦИЛИТА» режущие и ударные с острой (режущей) кромкой.

Медицинские инструменты являются техническими средствами, с помощью которых хирург совершенствует методы хирургического операционного вмешательства. С помощью инструментов выполняются необходимые приемы хирургического вмешательства.

Хирургические инструменты по их назначению делятся на инструменты общего назначения и специальные инструменты (для трепанации черепа, операции на костях, эндоскопических операций и пр.).

Инструменты из группы общего назначения универсальны. Их используют при любой классической операции и могут применять при малоинвазивных хирургических вмешательствах. В них входят: 1) инструменты для разъединения тканей; 2) инструменты оттягивающие; 3) инструменты зажимные;

Специальные инструменты классифицируют по разным признакам. Обычно в инструментальный набор для конкретной хирургической операции к общим инструментам добавляются некоторые специальные.

Хирургические инструменты компании «ЦИЛИТА» изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали и титана.

При работе с хирургическими инструментами необходимо соблюдать правила техники безопасности:

- 1) Чтобы режущие и колющие части не травмировали руки, передавать инструменты из рук в руки следует тупыми концами в сторону принимающего;
- 2) Передающий должен держать инструмент за середину.

В данном руководстве описываются инструменты, которые принадлежат к группе инструментов разъединяющих ткани.

К ним относятся:

1. Хирургические ножи (скальпели)
2. Хирургические ножницы
3. Остеотомы
4. Хирургические долота
5. Хирургические пилы
6. Ложки костные острые
7. Распаторы
8. Щипцы (кусачки) костные

Правила пользования хирургическими ножами (скальпелями)

При рассечении кожи скальпелем следует соблюдать следующие правила:

1. Перед рассечением кожу следует фиксировать и растянуть в стороны пальцами левой руки. Смещение кожи во время движения лезвия скальпеля может привести к нарушению направления и формы планируемого разреза.
2. Начиная разрез, скальпель следует поставить перпендикулярно поверхности кожи и проткнуть этот слой с подкожной жировой клетчаткой на всю толщину.
3. Затем перевести скальпель в наклонное положение под углом 45° к поверхности кожи, проведя брюшком разрез необходимой длины.

Внимание! Нельзя рассекать кожу пилящим движением, так как образование зазубрин в последующем приведет к формированию грубого рубца. Для проведения качественного разреза лезвие скальпеля следует тянуть с небольшим усилием.



4. В конце разреза скальпель снова нужно перевести в положение, перпендикулярное поверхности кожи. Соблюдение этого правила позволяет получить рану в форме «колодца», то есть одинаковой глубины на всем протяжении.

Правила пользования хирургическими ножницами.

Правила рассечения тканей ножницами следующие:

1. Во всех случаях нужно визуально контролировать положение «точки резания» (это точка является как бы мобильной и как бы «скользит» по длине кромки лезвия по мере рассечения тканей) и тканей, находящихся между лезвиями ножниц.
2. Расположение концов лезвий ножниц в «слепой зоне» может привести к ятрогенному повреждению тканей в глубине раны.
3. Плоскость лезвий ножниц следует располагать под углом 30° - 60° , чтобы одновременно контролировать фазу рассечения тканей и сохранение в целостности ближайших тканей.
4. В глубине раны для рассечения тканей или срезания кончиков лигатур следует использовать только тупоконечные, изогнутые по плоскости ножницы (ножницы Купера).
5. После завершения рассечения тканей или хирургических нитей ножницы следует извлекать из раны в разомкнутом состоянии.

Существуют следующие правила разделения ножницами подкожной жировой клетчатки:

1. Концом сложенных ножниц осторожно протыкают подкожную жировую клетчатку в заданном слое и в нужном направлении;
2. Разводя бранши, выводят ножницы, разделяя подкожную жировую клетчатку тупым способом.

Правила пользования долотом или остеотомом:

1. Зона рассечения кости должна находиться на прочном основании.
2. Мягкие ткани вокруг места рассечения кости должны быть полностью защищены рабочими частями ранорасширителей во избежание ятрогенных повреждений.
3. В месте рассечения кости надкостница должна быть обработана по соответствующей методике.
4. На линии предполагаемого рассечения кости делают насечку лезвием остеотома или долота слабым ударом молотка.
5. Угол установки лезвия долота или остеотома по отношению к поверхности кости не одинаков:
 - лезвие остеотома устанавливают под углом 90° к поверхности кости;
 - угол установки лезвия долота определяется целями операции.
6. Рукоятку долота или остеотома нужно прочно фиксировать в руке хирурга, плотно при этом прижимая режущую кромку лезвия к кости.

Внимание! При малейших подозрениях на неустойчивое положение кромки лезвия, первоначальную насечку на поверхности кости нужно углубить.

7. Желательно обеспечить упор локтя руки, удерживающей остеотом или долото, для повышения безопасности и точности манипуляций.



8. Перед основным рассечением кости нужно еще раз проверить состояние раны, исключив возможность ятрогенного повреждения сосудисто-нервных пучков и мягких тканей.
9. Основные удары молотком следует наносить сильно. При этом ось движения молотка должна абсолютно соответствовать продольной оси остеотома или долота.
10. Перед каждым новым ударом молотка нужно контролировать правильность установки лезвия и состояние раны.
11. Долото перед выполнением фигурного рассечения следует устанавливать под углом $45-50^\circ$ к поверхности кости. После формирования небольшой «зарубки» можно выполнять так называемый «отщеп» костной пластинки соответствующей толщины.

Правила пользования хирургическими пилами:

1. Перед началом основного действия нужно произвести «запил», то есть образовать начальную борозду движением пилы «на себя», чтобы тем самым исключить скольжение зубьев пилы по поверхности кости с возможным повреждением мягких тканей.
2. При перепиливании диафиза кости конечности нужно производить тягу по продольной ее оси, чтобы не допустить затруднения хода пилы и предотвратить возможность перелома кости с образованием костных обломков.
3. Выполняя пилящие движения, нужно использовать всю длину лезвия пилы.
4. Проволочную пилу нужно натягивать в виде прямой линии или под тупым углом. При образовании лезвием пилы прямого угла или встречной петли происходит его излом.
5. Ассистент хирурга должен постоянно контролировать ширину костной щели, предупреждая возможность перелома кости или ограничения движения лезвия пилы.
6. При углублении пропила кости нужно движения лезвием замедлить, исключив возможность ятрогенных повреждений мягких тканей и сосудисто-нервных пучков.
7. Не следует надавливать на лезвие пилы. Увеличение глубины пропила определяется количеством возвратно-поступательных движений лезвия и остротой его зубьев.
8. Следует исключать возможность изгиба лезвия при отклонениях движений руки от директивного направления пропила.
9. При необходимости выполнения фигурного распила следует применять дополнительные пропилы или использовать проволочную пилу.
10. Удаляемую часть кости следует обязательно фиксировать костным держателем.
11. За счет отклонения плоскости движения рук относительно оси движущейся проволочной пилы можно производить перепил плоских костей под различными углами.
12. Для проведения проволочной пилы под перепиливаемый участок кости следует использовать проводник Поленова. Это узкая металлическая пластина также предохраняет подлежащие ткани от повреждений.

Правила пользования острыми костными ложками:

1. Движения острой кромкой рабочей части костной ложки должны быть мелкими и непродолжительными. Следует часто осматривать содержимое костной ложки и проверять состояние стенки выскабливаемой полости.



2. Не следует использовать костную ложку в качестве рычага. Это может привести к проламыванию стенки костной полости.
3. Костную ложку при санации полостей с тонкими стенками следует держать как «писчее перо», избегая фиксации ее рукоятки в ладони. Только при выскабливании полости с толстыми стенками можно фиксировать рукоятку костной ложки в «кулаке».
4. Движения острой кромкой костной ложки должны производиться в направлении «снаружи внутрь».
5. При санации выскабливающие движения костной ложкой чередуют с извлечением полученных крупных фрагментов анатомическим пинцетом.
6. Для введения костной ложки в полость следует в ее стенке сформировать отверстие, не менее чем в 1,5 раза превышающее размер рабочей части инструмента.
7. Поступательные движения костной ложкой следует производить с большой осторожностью.
8. При извлечении костную ложку проводят только через центр полости.
9. С помощью возвратно-поступательных и маятникообразных движений можно установить объем костной полости и уточнить характеристики ее стенок.
10. При поступательных движениях не следует сильно надавливать рабочей частью ложки на противоположную стенку полости.

Правила пользования общехирургическими распаторами:

1. Отслаивание надкостницы общехирургическим распатором нужно производить на небольшом участке и на небольшое расстояние. Только совокупность мелких движений распатором по всей длине разреза обеспечивает качественное выполнение манипуляций. Попытка отслаивания надкостницы редкими сильными движениями распатором на значительное расстояние неизбежно осложнится разрывами надкостницы с возможностью либо развития остеофитов, либо нарушения кровоснабжения кости.
2. Отслаивание надкостницы должно производиться равномерно по всей линии разреза на приблизительно одинаковое расстояние.
3. Ось движений распатора должна обязательно совпадать с ходом мышечных волокон, особенно в местах их прикрепления к кости.
4. При использовании распаторов мягкие ткани, образующие края раны, обязательно должны быть защищены (в частности, при ампутации конечностей металлическим или марлевым ретрактором).
5. Отслаивая надкостницу распатором, не следует торопиться. Самое главное – четкая визуализация остающейся кромки надкостницы.
6. Не следует прикладывать чрезмерные усилия для отслаивания измененной или перерожденной надкостницы во избежание ятрогенных повреждений прилежащих тканей.

Правила пользования костными щипцами (кусачками):

1. Форма края кости после скусывания должна полностью соответствовать форме губок костных щипцов (кусачек).
2. В неглубокой ране целесообразно использовать прямые кусачки. В глубокой ране нужно применять только кусачки, изогнутые по плоскости и по ребру.
3. Следует рационально применять режущие кромки:



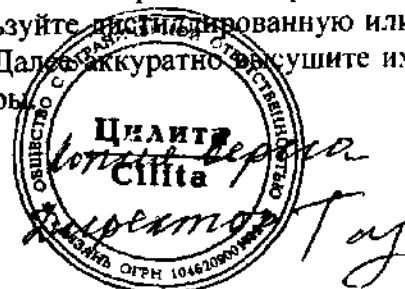
- у кусачек с губками овальной или полукруглой формы желательно использовать только наиболее выступающую часть дуги режущих кромок: не следует прикладывать усилия к их боковинам;
 - исключением являются действия прямоугольными кусачками. При скусывании ими кости следует применять весь контур режущих кромок.
4. Максимальное усилие при применении кусачек с прямолинейной режущей кромкой нужно прикладывать в зоне, отстоящей на некотором расстоянии от кончика лезвия.
 5. Толщина захватываемого участка кости должна быть равной максимальной амплитуде разведения режущих кромок; лучшие условия создаются, если кромки разведены на $\frac{2}{3}$ возможного размаха.
 6. Достигать цели нужно за счет последовательного выкусывания мелких костных фрагментов в соответствии с известным правилом «лучше меньше, да лучше».
 7. Недопустимы выламывающие движения вперед-назад за счет использования ручек кусачек в качестве своеобразного рычага.
 8. Не рекомендуется применять качательные движения рукояток кусачек из стороны в сторону из-за возможности раздробления кости.
 9. Установив губки кусачек в исходное положение, нужно за счет легкого сжатия рукояток наметить своеобразные зарубки на поверхности кости для исключения соскальзывания инструмента.
 10. После установки губок на поверхности кости нужно четко проконтролировать положение режущих кромок для исключения повреждения прилегающих тканей.
 11. Для возвращения губок в исходное положение следует использовать действие возвратной пружины.
 12. По мере удаления фрагментов кости нужно систематически очищать углубление между режущими кромками от небольших костных осколков.

Для эффективного применения медицинского инструмента компании «ЦИЛИТА» с целью продления срока использования и соблюдения гарантии на инструмент, Вам необходимо строго соблюдать следующие требования:

- 1) Осторожное, бережное обращение при работе с инструментом. Это требование относится ко всем видам инструментов, но в особенности к микрохирургическим инструментам.
- 2) Перед первым применением инструментов их необходимо очистить и проверить.
- 3) Осуществляйте очистку инструмента вручную или при помощи ультразвуковой чистки. Старайтесь провести очистку инструмента как можно быстрее, во избежание присыхания посторонних частиц.

Ручная чистка инструмента

Используйте мягкий мыльный раствор и с помощью щетки с мягкой щетиной удалите все остатки, обращая особое внимание на поверхности с резьбой, щели, борозды, углубления и любые труднодоступные места. Мелкие части инструментов очищайте осторожно во избежание их деформации или поломки. Никогда не используйте абразивный порошок или металлическую щеточку. Это может повредить сверхтонкие кончики инструмента и может привести к коррозии. Используйте дистиллированную или деминерализованную воду для промывания инструментов. Далее аккуратно высушите их горячим воздухом или специальной салфеткой из микрофибры.



Ультразвуковая чистка инструмента

Это лучший метод очистки хирургического инструмента. Используйте только чистящие растворы, рекомендованные для нержавеющей стали. Чаше меняйте раствор. Всегда используйте деминерализованную или дистиллированную воду. Нагревайте воду до 62° используя кипятыльник или, если Ваше устройство не имеет автоматический встроенный нагреватель воды, в раздельных контейнерах из нержавеющей стали. Убедитесь, что Вы и Ваш персонал полностью ознакомились с заводской инструкцией, которая пришла вместе с Вашим ультразвуковым очистителем.

Инструменты в контейнере не должны прикасаться друг к другу.

Далее аккуратно высушите их горячим воздухом или салфетками из микрофибры.

- 4) Далее необходимо провести смазку инструмента в местах соприкосновения металла с металлом. Для этого желательно использовать инструментальное масло, которое необходимо нанести в небольшом количестве на соприкасающиеся поверхности. После этого следует удалить остатки масла, чтобы избежать образования жировых пятен. Вместо инструментального масла может также использоваться смазочный материал на водной основе. При этом необходимо помнить, что данную смазку необходимо разбавлять дистиллированной водой.
- 5) После проведения процедур очистки и смазки, Вам следует простерилизовать данный инструмент.

Стерилизация инструмента.

Инструменты из нержавеющей стали и титановые могут быть простерилизованы с помощью парового автоклава, химической дезинфекции, газовым методом или, чаще всего, сухим горячим воздухом.

Газовая и химическая стерилизация – лучшие методы для инструментов из нержавеющей стали, но для достижения желаемого результата, они требуют больших затрат времени. Лучший метод стерилизации - это нагревание или выпаривание, они требуют меньше времени. Но этот метод может повредить delicate инструменты из нержавеющей стали.

Перед стерилизацией инструмента, убедитесь, что Вы и Ваш персонал прочитал и понял инструкцию, доставленную изготовителем Вашего стерилизатора.

- 6) Проверьте инструмент на наличие частичек грязи, царапин, трещин, коррозии и обесцвечивания.
- 7) Проверьте механизм работы каждого вида инструментов:
 - При работе с ножницами необходимо проверить режущие кромки, лезвия должны плавно и мягко заходить друг за друга. Перед применением опробуйте ножницы на марле или материи.
 - При работе с зажимами проверьте бранши на износ или повреждения, а так же чтобы кремальеры срабатывали без напряжения.
 - При работе с иглодержателями необходимо проверить бранши на износ или повреждения, а так же чтобы кремальеры срабатывали без напряжения.
 - Кусачки – проверьте режущие кромки и опробуйте их на толстом листе бумаги или кортоне.
- 8) Для ремонта инструментов обращайтесь только в специализированные сервисные центры или непосредственно к Эксклюзивному представителю.



Гарантия

Компания «ЦИЛИТА» предоставляет гарантию сроком на один год на весь предоставляемый хирургический инструментарий и гарантирует его замену или ремонт, в случае если повреждение произошло по вине производителя или инструмент выполнен из некачественного материала.

Хранение

Хирургический инструмент должен храниться в стерильных лотках подходящего размера с мягким силиконовым покрытием. Инструменты не должны касаться друг друга. Мы рекомендуем использовать защитные наконечники, сделанные из мягких силиконовых трубочек подходящего размера и толщины. Не используйте резиновые или пластиковые защитные наконечники, которые могут плавиться во время паровой обработки, и могут нанести вред инструменту. Никогда не стерилизуйте титановые и стальные инструменты вместе и не используйте перекись водорода.

