

---

# Инструкция по применению системы транспалатального расширения

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



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкция по применению

транспалатального дистрактора

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ 36.001.125 с изложением соответствующих хирургических оперативных техник. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Транспалатальный дистрактор состоит из следующих компонентов:

- левая пластина основания
- правая пластина основания
- корпус транспалатального дистрактора, доступный в 3-х вариантах толщины
- блокирующий винт
- титановая проволока для предохранительных петель

Все компоненты имплантата поставляются нестерильными, индивидуально упакованными в прозрачный конверт. Титановая проволока для предохранительных петель упакована по два отрезка.

## Материал(-ы)

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Материал(-ы):   | Стандарт(-ы):           |
| Пластины основания:   | TiCr, ISO 5832-02: 1999 |
| Корпус транспалатального дистрактора, стопорный сплав резьбовой штифт и костный винт: | TAN, ISO 5832-11: 1994  |
| Титановая проволока для предохранительных петель:                                     | TiCr, ISO 5832-02: 1999 |

## Целевое применение

Транспалатальный дистрактор Synthes предназначен для использования как расширитель кости верхней челюсти и устройство удержания для быстрого расширения неба с хирургической помощью.

Транспалатальный дистрактор Synthes предназначен исключительно для одноразового использования.

## Показания

Транспалатальный дистрактор Synthes показан для surgically assisted, rapid, palatal expansion (SARPE) — быстрого расширения неба с хирургическим вмешательством — для коррекции поперечных дефектов верхней челюсти у пациентов со зрелым скелетом.

## Противопоказания

Лечение противопоказано для пациентов с определенными медицинскими показаниями.

1. Для пациентов, у которых расширитель нельзя закрепить за зубы предохранительными петлями.
2. Для пациентов с шириной палатального гребня (в месте расположения дистрактора) менее 18,6 мм.
3. Для пациентов с плоскими и (или) зарубцевавшимися расщелинами неба.
4. Для пациентов, страдающих гингивитом или пародонтозом.
5. Для пациентов с неудовлетворительной гигиеной рта.
6. Для пациентов с историей иммунодефицита, стероидной терапии, проблемами со сворачиванием крови, неконтролируемыми эндокринологическими заболеваниями, ревматизмом, заболеванием костей, диабетическими проблемами или циррозом печени или другими общими или острыми заболеваниями.
7. Для пациентов, страдающих остеомиелитом, или с острой инфекцией.
8. Для пациентов с аллергией на металл и чувствительностью к инородным телам.
9. Для пациентов, ранее получавших лучевое лечение головы.
10. Для пациентов с ограниченным кровоснабжением и недостаточной костной структурой (недостаточным количеством кости) или возможными костными дефектами (недостаточным качеством кости) в области, в которой необходимо вставить транспалатальный дистрактор.
11. Для физически нестабильных пациентов, и (или) если у пациентов наблюдаются ментальные или неврологические состояния, если они грубо нарушают режим, а также не желают или не способны следовать инструкциям послеоперационного ухода.
12. Для пациентов, которые страдают психологическими проблемами, такими как депрессия или прочие типы психопатологий.

## Нежелательные явления

### Общие нежелательные явления

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и тд), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и (или) корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов; чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку сращения после по-

вреждения имплантата и (или) повторной операции.

## Нежелательные явления, специфичные для данного устройства

Осложнения, относящиеся к остеотомии для транспалатальной остеодистракции, могут сделать необходимым терапевтическое лечение у пациента ринореи, назального кровотечения, периостита, дерматита, инфраорбитального экхимоза, избыточного послеоперационного отека, длительной гиперестезии щеки, некроза палатальных тканей в области небного валика, длительной гипостезии верхнечелюстного нерва, гематомы, трещины основания черепа, аневризмы, артериокавернозной фистулы, травм с вовлечением черепного нерва. Несоблюдение инструкций послеоперационного ухода и лечения может вызвать поломку имплантата и сбой лечения.

Характерные нежелательные явления при применении устройства не ограничиваются, но включают в себя следующие факторы:

- Опасность удушья вследствие присутствия расширителя в ротовой полости, боль, кровотечение, кровоизлияние, расшатывание, проблемы, связанные с воспалением, расхождение раны, повреждение тканей, орбитальные повреждения, инфекцию, повреждения при палатальном или буккальном смещении, асимметричное расширение, рецидив.

## Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, например, передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

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

## Меры предосторожности

- Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.
- Оцените следующие факторы:
  - Зубы пациента, чтобы убедиться, что дистрактор может быть закреплен на обеих сторонах посредством предохранительной проволоки.
  - Желательный вектор движения и величину желаемой коррекции скелета.
  - Толщину слизистой неба.
  - Толщину палатальной кости в области размещения пластины основания. Кость должна быть достаточно крепкой, чтобы выдерживать воздействия во время лечения. Следует избегать тонкой палатальной кости в области верхнечелюстной пазухи.
  - Анатомические отклонения в области расширения (например, низкая верхнечелюстная пазуха) и отклонения качества кости; особенно у молодых пациентов, пациентов со щелью и беззубой верхней челюстью.
  - Необходимое пространство для расположения дистрактора и движения активационного инструмента в ходе всего курса лечения.
  - Возможность хирургического доступа для остеотомии (например, близость резцовых зубов).
- Расширитель не предназначен и разработан не для ломания кости и (или) завершения остеотомии.
- При выполнении остеотомии необходимо избегать повреждения палатальных кровеносных сосудов и важных структур.
- При выполнении остеотомии избегайте нарушения состояния периодонта или жизнеспособности зуба. Необходимо сохранять расстояние от 3 до 5 мм между частями челюсти с центральными зубами для безопасного выполнения интердентальной остеотомии.
- По возможности используйте корни зубов за пластинами основания как дополнительное усиление небной кости.
- Размещайте пластины основания лицевой стороной друг к другу и параллельно линии зубов и прикуса.
- Обязательно оцените качество кости и всякие анатомические отклонения участка расширения; особенно у молодых пациентов, пациентов с расщелиной и пациентов с чрезмерно развитыми синусами или беззубой верхней челюстью.
- Убедитесь в том, что расположение пластины позволяет соблюдать достаточное расстояние по отношению к корням зубов и важным структурам при сверлении или вставке винтов.
- Не касайтесь шипов снизу пластин основания. Манипулируйте пластинами основания с помощью держателя пластин, входящего в комплект.
- Не располагайте расширитель в месте, где он будет мешать нижним зубам в прикусе.
- Симметрично расширяйте оба резьбовых штифта, так чтобы центральный корпус

- сохраняется в центре (середине).
- Убедитесь в том, что достаточно места для расположения пластин основания и для движения активационного инструмента во время периода активации.
- Поместите марлю в ротовую полость для удержания любой части дистрактора в случае ее отцепления и попадания в рот.
- Не сгибайте пластины основания.
- Выбирайте наконечники сверла и винты соответствующей длины, чтобы избежать повреждения важных структур.
- До применения убедитесь в соответствующей длине винта.
- Осуществляйте достаточное орошение, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла или кости.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин. Более высокая скорость может вызвать термический некроз кости, а также высверливание увеличенного отверстия.
- Всегда используйте два винта с каждой пластиной основания, чтобы гарантировать соответствующую стабильность дистрактора.
- Удерживайте центральный корпус передним наконечником держателя пластины, чтобы избежать повреждения слизистой неба.
- Расположите корпус дистрактора так, чтобы отверстие для титановой предохранительной проволоки было в доступном горизонтальном положении.
- Если слизистая неба очень толстая и покрывает отверстия для титановой предохранительной проволоки, удерживающей расширитель, проденьте предохранительную проволоку в отверстия перед размещением корпуса расширителя в пластинах основания.
- При вставке винта вращайте рукоятку отвертки кончиками пальцев. Рукоятка отвертки не прикреплена к стержню. Когда стопорный винт достаточно вошел в сцепление, рукоятку отвертки можно установить на стержень, чтобы дальше затянуть стопорный винт. Не затягивайте стопорный винт слишком сильно.
- Поместите в рот марлю, чтобы предотвратить проглатывание стопорного винта, если он упадет с лезвия отвертки.
- Рекомендуется начинать расширение через 5-7 дней после размещения дистрактора.
- Тщательно спланируйте скорость и частоту расширения, чтобы избежать травм важных нервно-сосудистых структур, что может быть вызвано усилиями, связанными с расширением верхней челюсти.
- Не расширяйте на шаг более 0,33 мм. Это может причинить вред здоровью пациента и негативно повлиять на исход лечения.
- Не нажимайте на инструмент, когда он дойдет до упора. Его наконечник может соскользнуть с центрального корпуса дистрактора, повредив мягкую ткань рта.
- Не активируйте центральный корпус дистрактора в обратном направлении во время палатального расширения.
- В первые дни расширения врачу, возможно, нужно будет блокировать дистрактор стопорным винтом каждый день после растяжения, чтобы предотвратить его непреднамеренную активацию. Стопорный винт необходимо извлекать каждый день перед началом расширения.
- Извлекая резьбовой стержень из гнезда пластины основания, прижмите держатель пластин к пластине основания, чтобы предотвратить выталкивание костных винтов.
- Удерживайте центральный корпус передним наконечником держателя пластины, чтобы избежать повреждения слизистой неба во время вращения центрального корпуса.
- Дайте кости на сращение 12 недель. Этот период может быть различным по времени в зависимости от возраста пациента и протекания процесса палатального расширения, и определяется клинической оценкой с учетом данных рентгенографии и КТ по заживлению кости.
- Период консолидации следует продлить, чтобы дать кости возможность затвердеть и стать достаточно крепкой для выдерживания высокого давления костей черепа и растянутых мягких палатальных тканей.
- Срок для удаления дистрактора следует определить по клиническим оценкам, с учетом рентгенографических и КТ-данных по сращиванию кости.
- Следует порекомендовать пациенту сообщать врачу о любых необычных изменениях в палатальной части и тщательно отслеживать процесс расширения на предмет любой асимметрии.

#### Меры предосторожности для пациента.

- Воспринимайте транспалатальный дистрактор как инородное тело во рту.
- Если у вас пойдет носом кровь, выпадет или сломается предохранительная проволока, появится покраснение, выделение жидкости, сильная боль, возникнут вопросы или сомнения, обратитесь сразу же к своему врачу.
- Необходимо активировать дистрактор каждый день согласно инструкциям вашего врача.
- Выполняйте этапы из руководства по уходу за пациентами по активации дистрактора. Отмечайте прогресс на календаре процедуры расширения.
- Соблюдайте направление стрелки при активации дистрактора.
- Соблюдайте диету из мягкой пищи в ходе всей процедуры расширения.
- Поддерживайте ежедневную гигиену ротовой полости.
- Не трогайте дистрактор, не извлекайте и не активируйте его зубной щеткой, языком, пальцем или любым другим посторонним предметом. Не трогайте предохранительную проволоку.
- Очищайте нос осторожно. Избегайте агрессивного высмаркивания носа.
- Полностью соблюдайте инструкции врача. Регулярные визиты контрольного наблюдения важны для долгосрочного клинического успеха.

#### Общие предупреждения

- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента перелома принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все

- же удалять фрагменты перелома. Помните, что имплантаты не такие прочные, как кости. Имплантаты, подвергнутые значительным нагрузкам, могут сломаться.
- Медицинские устройства, содержащие нержавеющей сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

#### Предупреждения

- Запрещается активировать дистрактор до проведения остеотомии.
- Запрещается активировать дистрактор на максимальную ширину интраоперационно.
- В любое время, пока дистрактор находится во рту у пациента, обе его стороны должны быть прикреплены к зубам предохранительными проволоками, чтобы избежать опасности проглатывания или удушья.

#### Информация по МРТ

##### Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 Т МРТ системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля 70,1 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на примерном расстоянии 55 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.

##### Нагревание, вызванное радиочастотой (РЧ), согласно ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 19,5 °C (1,5 Т) и 9,78 °C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средняя удельная мощность поглощения [УМП] для всего тела составила 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Доклиническое моделирование наиболее неблагоприятного сценария системы МРТ мощностью 1,5 Т и 3 Т привело к повышению температур на 12,8 °C (1,5 Т) и 11,7 °C (3 Т) (средняя удельная мощность поглощения [УМП] для всего тела составила 2 Вт/кг в течение 15 минут). Испытание было проведено с помощью МРТ систем GE CVMR мощностью 1,5 Т и GE MR750 мощностью 3 Т.

##### Меры предосторожности:

- Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только УМП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.
- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущений повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемая удельная мощность поглощения (УМП) должна быть по возможности снижена.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

##### Обработка устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Инструкции по обработке перед хирургическим применением специально для данного устройства.

Определите анатомическую цель после расширения, выполнив оценку черепно-лицевой патологии путем клинического обследования, КТ-сканирования, цефалограммы и (или) рентгеновского снимка. Дентальные модели полезны для выбора соответствующего дистрактора, определения расположения остеотомии и помещения пластин основания дистрактора

##### Меры предосторожности:

- Оцените следующие факторы.
- Зубы пациента, чтобы убедиться, что дистрактор может быть закреплен на обеих сторонах посредством предохранительной проволоки.
- Желательный вектор движения и величину желаемой коррекции скелета.
- Толщину слизистой неба.
- Толщину палатальной кости в области размещения пластины основания. Кость должна быть достаточно крепкой, чтобы выдерживать воздействия во время лечения. Следует избегать тонкой палатальной кости в области верхнечелюстной пазухи.
- Анатомические отклонения области расширения (например, низкий синус) и качество кости; особенно у молодых пациентов, пациентов со щелью и беззубой верхней челюстью.
- Необходимое пространство для расположения дистрактора и движения активационного инструмента в ходе всего курса лечения.
- Возможность хирургического доступа для остеотомии (например, близость рецезовых зубов).
- Сотрудничество пациента в ходе процесса активации устройства и гигиены рта.

Оценивайте сотрудничество пациента в ходе процесса активации устройства и его гигиену рта.

Объясните процесс лечения пациенту до операции, в т.ч. остеотомию, применение и функции транспалатального дистрактора и период, необходимый для расширения и

сращения. Доходчиво объясните пациенту, что возникнет щель между резцами; она будет откорректирована позднее в ходе ортодонтического лечения.

### Специальные инструкции по применению

Специальные инструкции по применению находятся в документе с описанием хирургических оперативных техник по применению транспалатального дистрактора 036.001.125.

Этапы операции описаны в хирургических оперативных техниках следующим образом.

- Предоперационное планирование
- Разместите транспалатальный дистрактор
  1. Выполните остеотомию.
  2. Соберите транспалатальный дистрактор.
  3. Припасуйте транспалатальный дистрактор.
  4. Сделайте надрезы для размещения пластин основания.
  5. Зафиксируйте пластины основания на кости.
  6. Разместите корпус дистрактора.
  7. Убедитесь в возможности активации транспалатального дистрактора.
  8. Закрепите транспалатальный дистрактор с помощью титановых предохранительных проволочных петель.
  9. Заблокируйте транспалатальный дистрактор.
- Заполните протокол послеоперационных факторов и расширения
  1. Удалите стопорный винт.
  2. Составьте протокол предполагаемого расширения.
  3. Документируйте прогресс лечения пациента.
  4. Уход за пациентом.
  5. Опционально: замена корпуса дистрактора во время периода расширения.
- Период сращения.
- Извлечение транспалатального дистрактора.

Дополнительную информацию по этапам хирургической процедуры см. в документе с описанием хирургических оперативных техник.

### Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание

Рекомендации общего порядка по управлению оборудованием и разборке инструментов, состоящих из нескольких частей, а также по обработке имплантатов, можно получить, связавшись с вашим местным торговым представителем или воспользовавшись ссылкой:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Общие рекомендации по повторной обработке, уходу и техническому обслуживанию устройств Synthes многократного использования, лотков для инструмента и футляров, а также руководство по обработке нестерильных имплантатов Synthes смотрите в буклете «Важная информация» (SE\_023827) или воспользуйтесь ссылкой:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

### Обработка корпуса транспалатального дистрактора (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Инструкции по обработке корпусов транспалатального дистрактора (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) отличаются от общих рекомендаций по обработке нестерильных имплантатов. Специальные инструкции по обработке частей с этими номерами по каталогу перечислены ниже.

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

### Внимание

- С любым имплантатом, который не был использован, но был загрязнен кровью, тканями и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами, следует обращаться соответственно протоколу больницы. Компания Synthes не рекомендует повторную обработку загрязненных имплантатов.
- Имплантаты Synthes не следует смазывать.
- Запрещается использовать имплантат Synthes, если его поверхность была повреждена.
- Запрещается использовать металлическую мочалку или абразивные чистящие вещества для очистки имплантатов Synthes.
- Имплантаты Synthes нельзя обрабатывать или транспортировать с какими-либо загрязненными или инфицированными веществами.
- Имплантаты Synthes относятся к критическим инструментам и перед использованием должны проходить финишную стерилизацию.
- Параметры стерилизации действительны только для устройств, очищенных в достаточной степени.
- С устройствами и заполненными чехлами Synthes (чехол с частью или полным набором заданного содержания) разрешено использовать только жесткие контейнеры, одобренные для стерилизации паром.
- Перечисленные параметры действительны только для оборудования для повторной обработки, надлежащим образом установленного, эксплуатирующегося, калиброванного и соответствующего ISO 15883 и ISO 17665.
- Рекомендованы чистящие средства с pH 7–9,5. Чистящие средства с уровнем pH до 11 и выше 11 соответственно следует использовать только принимая во внимание данные касательно совместимости веществ по спецификации. См. совместимость

материалов инструментов и имплантатов Synthes в документе с описанием повторной обработки в клинических условиях.

- При использовании жестких контейнеров для стерилизации с устройствами и заполненными чехлами Synthes возможны следующие варианты действий.
- Непосредственно в жесткий контейнер для стерилизации может быть помещено не более одного (1) полностью заполненного чехла.
- В жесткий контейнер для стерилизации могут быть помещены лотки с инструментами из не более чем одного (1) полностью заполненного чехла.
- Отдельные модули и опоры или одиночные устройства должны быть помещены в емкость контейнера без складывания в стопку для обеспечения оптимальной вентиляции.
- Жесткий контейнер для стерилизации должен иметь максимальный объем к кратности вентиляции не более чем 322 см<sup>3</sup>/см<sup>2</sup>.
- С устройствами и заполненными чехлами Synthes разрешено использовать только жесткие контейнеры для стерилизации, одобренные для форвакуумной паровой стерилизации.
- Следующие параметры действительны только для соответствующего оборудования для повторной обработки, надлежащим образом установленного, эксплуатирующегося и калиброванного.
- Дополнительную информацию см. в государственных нормативах и руководствах. Дополнительным требованием является выполнение утвержденных внутренних процедур больницы и процедур и рекомендаций производителей детергентов, дезинфицирующих средств и любого оборудования для клинической обработки.

### Ограничения по повторной обработке

- Повторяющиеся циклы обработки, включающие в себя механическое мытье и стерилизацию, минимально воздействуют на имплантаты Synthes.
- Имплантаты Synthes следует осматривать на предмет коррозии и повреждений, таких как царапины, зазубрины, следы разрушения, обесцвечивание или налет.
- Обесцвечивание не оказывает негативного воздействия на имплантаты из титана или титанового сплава. Защитный оксидный слой полностью поддерживает в рабочем состоянии.
- Любой имплантат с коррозией, царапинами, зазубринами, налетом или следами разрушения должен быть выбракован.

### Внимание к следующим пунктам

- Имплантаты должны оставаться упакованными до тех пор, пока не понадобятся, чтобы предотвратить загрязнение или инфицирование. Извлекать следует только те, которые будут имплантированы.
- Не трогайте имплантаты без необходимости, чтобы предупредить повреждение поверхности.

### Герметичность и транспортировка

- Имплантаты не должны вступать в контакт с загрязненными устройствами и (или) оборудованием.
- Избегайте взаимного загрязнения имплантатов и запачканных инструментов во время транспортировки.

### Подготовка к обработке

- Компания Synthes не рекомендует повторную обработку загрязненных имплантатов.

### Дополнительный метод предварительной очистки вручную.

#### 1. Удаление инородных частиц

Промывайте устройство под холодной проточной водопроводной водой минимум 2 минуты. Используйте губку, мягкую безворсовую салфетку или щетку с мягкой щетиной.

**Внимание:** запрещается погружать данные имплантаты в водные растворы или ультразвуковую ванну. Не используйте воду под давлением, поскольку это может вызвать повреждения системы.

#### 2. Манипулирование подвижными частями

Проводите манипуляции со всеми подвижными частями под проточной хозяйственно-питьевой водой.

#### 3. Опрыскивание и вытирание

Опрыскивайте и вытирайте устройство минимум 2 минуты, используя ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH. Следуйте инструкциям производителя ферментного моющего средства по подбору правильной температуры, качества воды (напр., pH, жесткость) и концентрации или разбавлению.

#### 4. Очистка детергентами

Очищайте устройство вручную под проточной теплой водой, используя ферментное моющее средство или детергент, минимум 5 минут. Проводите манипуляции со всеми подвижными частями под проточной водой. Используйте щетку с мягкой щетиной и (или) мягкую безворсовую салфетку. Следуйте инструкциям производителя ферментного моющего средства или детергента по подбору правильной температуры, качества воды и концентрации или разбавлению.

#### 5. Промывание хозяйственно-питьевой водой

Тщательно промывайте устройство под прохладной или слегка теплой проточной водопроводной водой минимум 2 минуты. Используйте шприц или пипетку для промывания просветов и каналов.

#### 6. Визуальный осмотр устройства

Осматривайте канюли, выдвижные гильзы и т.д. на предмет видимых загрязнений. Повторите этапы 1–6 в случае обнаружения видимого налета.

#### 7. Окончательная промывка деионизированной или очищенной водой

Произведите финальное промывание деионизированной или очищенной водой минимум 2 минуты.

#### 8. Высушивание

Высушите устройство, используя чистую мягкую безворсовую салфетку или чистый сжатый воздух.

## Очистка методом автоматизированного или механического промывания

Оборудование: промывочный аппарат или дезинфектор, ферментное моющее средство или раствор детергента

Применяйте следующие параметры цикла:

| Цикл                     | Минимальное время (минуты) | Минимальная температура/вода                    | Вид детергента   |
|--------------------------|----------------------------|---|------------------|
| Предварительная промывка | 2                          | Холодная хозяйственно-питьевая вода             | Не применяется   |
| Мытье I                  | 2                          | Холодная хозяйственно-питьевая вода (< 40 °C)   | Моющее средство* |
| Мытье II                 | 5                          | Теплая хозяйственно-питьевая вода (> 40 °C)     | Моющее средство* |
| Прополаскивание          | 2                          | Теплая деионизированная или очищенная (> 40 °C) | Не применяется   |
| Термическая дезинфекция  | 5                          | > 93 °C   | Не применяется   |
| Высушивание              | 40                         | > 90 °C   | Не применяется   |

\* см. дополнительную информацию

### Термическая дезинфекция

– Для очистки в автоматическом или механическом промывателе, термическая дезинфекция производится при температуре не менее 93 °C минимум 5 минут.

### Осмотр

– После обработки, перед стерилизацией, следует осмотреть имплантаты Synthes.  
– Любой имплантат с коррозией, царапинами, трещинами, налетом или следами разрушения должен быть выбракован.

### Упаковка

Поместите очищенные сухие имплантаты в надлежащее место в чехле Synthes. Дополнительно, для стерилизации используйте соответствующую стерилизационную упаковку или жесткую контейнерную систему многократного использования, такую как система защиты стерильности в соответствии с ISO 11607. Применяйте меры предосторожности для защиты имплантатов, остроконечных и острых инструментов от контакта с остальными объектами, поскольку они могут повредить поверхность.

### Стерилизация

При стерилизации имплантатов Synthes выполняйте следующие рекомендации:

| Тип цикла   | Минимальное время стерилизации (минуты) | Минимальная температура стерилизации | Минимальное время высушивания* |
|---|---|--------------------------------------|--------------------------------|
| Форвакуум   | 4                                       | 132 °C                               | 20 минут                       |
| Воздействие сжатым воздухом, насыщенным паром (форвакуум) (минимум трехкратное) | 3                                       | 134 °C                               | 20 минут                       |

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

– Необходимо выполнять инструкции производителя по использованию автоклава, а также рекомендованные руководства для достижения максимальной стерилизационной загрузки. Автоклав должен быть установлен соответственным образом, калиброван и поддерживаться в порядке. Для упаковки устройств для финишной стерилизации конечному пользователю следует использовать только легально приобретенные стерилизационные экраны (напр., полотна, мешки или контейнеры).  
– Для изделий, которые поставляются стерильными: информацию касательно стерилизации см. на листках-вкладышах устройств.

- Инструкции по использованию жесткого контейнера для стерилизации  
С целью убедиться в надлежащей стерилизации имплантатов Synthes при использовании жесткого контейнера для стерилизации необходимо учитывать следующее.
  - Следует соблюдать инструкции по использованию жесткого контейнера для стерилизации компания Synthes рекомендует обратиться за инструкциями к производителю этого контейнера.
  - При использовании жестких контейнеров для стерилизации с устройствами и заполненными чехлами Synthes возможны следующие варианты действий.
    - Непосредственно в жесткий контейнер для стерилизации может быть помещено не более одного (1) полностью заполненного чехла.
    - В жесткий контейнер для стерилизации могут быть помещены лотки с инструментами из не более чем одного (1) полностью заполненного чехла.
    - Отдельные модули и опоры или одиночные устройства должны быть помещены в емкость контейнера без складывания в стопки для обеспечения оптимальной вентиляции.
  - При выборе жесткого контейнера для стерилизации устройств и заполненных чехлов Synthes следует учитывать, что контейнер должен иметь максимальный объем к кратности вентиляции не более чем 322 см<sup>3</sup>/см<sup>2</sup>. По всем вопросам касательно соотношения объема к кратности вентиляции следует обращаться к производителю контейнера.
  - С устройствами и заполненными чехлами Synthes разрешено использовать только жесткие контейнеры для стерилизации, одобренные для форвакуумной паровой стерилизации, согласно параметрам, указанным в таблице, приведенной выше.

### Дополнительная информация

- При обосновании настоящих рекомендаций по повторной обработке компания Synthes использовала следующие товары. Эти товары не являются предпочтительными по сравнению с другими доступными товарами, которые могут служить удовлетворительным образом. Информация по моющим средствам: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME и deconex TWIN ZYME. Безворсовое полотно: Berkshire Durx 670.
- Информация по очистке и стерилизации предоставлена в соответствии с ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 и AAMI ST77.
- Перечисленные выше рекомендации были утверждены производителем медицинского устройства и пригодны для очистки и стерилизации нестерильных медицинских имплантатов Synthes перед хирургическим использованием. Ответственность оператора остается обеспечение выполнения процесса повторной обработки с использованием оборудования, материалов и достижение желаемого результата. Это требует проверки и систематического наблюдения за процессом. Также, любое отклонение оператором от предоставленных рекомендаций должно быть оценено надлежащим образом на предмет эффективности и потенциальных нежелательных последствий.

### Контактные детали производителя

Для получения дальнейшей информации свяжитесь с местным торговым представителем компании Synthes.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Тел: +41 61 965 61 11  
Факс: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com