

Strada Regina

CH – 6874 Castel San Pietro – Switzerland (Швейцария)

Тел. : + 41 91 696 60 60 Факс: +41 91 696 60 66

Info@medacta.ch – www.medacta.com

Производитель:

Medacta International SA

CH-6874 Castel San Pietro – Switzerland
(Швейцария)

ИНСТРУМЕНТЫ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ИНСТРУМЕНТЫ

Использование инструментов требует знаний анатомии, биомеханики и реконструктивной хирургии опорно-двигательного аппарата. Инструменты может использовать только квалифицированный хирург, обладающий знаниями о последних достижениях в науке и хирургических методах.

Перед использованием пользователь должен убедиться, что инструменты не повреждены и находятся в хорошем рабочем состоянии, а также принять все необходимые меры предосторожности во избежание любых инцидентов (перчатки, защитные очки...).

Нет сведений о нежелательных побочных реакциях при условии соблюдения данной инструкции по применению.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данный документ применим ко всем медицинским приборам с маркировкой CE класса I и CE 0546 класса IIa.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструменты должны использоваться только по назначению в соответствии с оперативными методами.

Использование некоторых инструментов с электроприводом (биты, расширители, сверла, метчики и т. д.) может вызвать нагрев кости на участке обработки. Желательно во время использования опрыскивать эти инструменты физиологическим раствором.

Ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать инструмент.

ОПИСАНИЕ

Набор инструментов включает в себя инструменты, стойки и контейнеры. Инструменты изготовлены из материалов, утвержденных для изготовления хирургических инструментов. Эти материалы не предназначены для постоянного контакта с пациентом. Инструменты поставляются нестерильными.

Инструменты производства Medacta® International соответствуют механическим и функциональным характеристикам оперативной техники и данной инструкции. Перед операцией пользователь должен ознакомиться с технической документацией или связаться с представителем компании для получения более подробной информации об использовании инструментов.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Хранить инструмент и обращаться с ним следует с осторожностью.

Ортопедические хирургические инструменты обычно имеют длительный срок службы; однако неправильное обращение или недостаточная защита могут сократить его:

- Инструменты подлежат визуальной проверке и осмотру на наличие повреждений и признаков износа.
- Режущая кромка должна быть сплошной без зазубрин.
- Щечки и зубья должны смыкаться правильно.
- Подвижные части должны двигаться плавно без чрезмерного люфта.
- Запирающие механизмы должны блокировать надежно и закрываться легко.

- Между применениями смазывайте движущиеся части биологически совместимым водорастворимым смазочным материалом (предпочтительно предназначенным для использования в медицине) в соответствии с инструкцией производителя.
- Приборы поставляются на стойках или подставках, которые можно стерилизовать в автоклаве и хранить в контейнерах, соответствующих действующим стандартам:
- Ящики для инструментов, которые были обработаны и упакованы для поддержания стерильности, должны храниться вдали от воздействия чрезмерных температур и влажности.
- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с упакованными ящиками во избежание нарушения стерильности упаковки.

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинские учреждения обязаны очищать (обеззараживать и мыть) и стерилизовать приборы перед использованием в соответствии с утвержденными методами:

- Перед стерилизацией удалить из контейнера документы и пористый амортизирующий материал.
- Выполнить разборку инструментов, для очистки которых требуется разборка, в соответствии с инструкциями по разборке/сборке этих инструментов.
- Следовать инструкциям и предупреждениям поставщиков чистящих и дезинфицирующих средств и используемого оборудования.
- Не превышать температурный порог в 140 °C [284 °F] во время обработки.
- Использовать моющие средства с диапазоном pH от 6,0 до 8,0. Моющие средства с pH, выходящим за пределы этого диапазона, могут оказывать неблагоприятное воздействие на инструменты и корпуса инструментов или повреждать их. Моющие средства использовать в концентрации, рекомендованной производителем моющих средств.
- Избегать воздействия растворов гипохлорита, так как они способствуют окислению.
- Не использовать проволочные щетки, губки или предметы, которые могут повредить инструменты. Царапины или вмятины могут привести к поломке.
- В случае автоматической очистки поместить на дно емкостей более тяжелые инструменты и инструменты с режущими кромками. Не класть тяжелые инструменты поверх чувствительных инструментов.
- Инструменты, поставляемые нестерильными, очистить и стерилизовать перед первым использованием.

Для ознакомления с более подробной инструкцией см. документ «Рекомендации по очистке, обеззараживанию и стерилизации ортопедических устройств Medacta® International» (идентификационный номер 75.09.050).

Ни Medacta® International, ни ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение инструментов, если медицинское учреждение не соблюдает вышеуказанные элементарные меры предосторожности.

ПОВТОРНАЯ УПАКОВКА

Для возврата инструментов поставщику пользователь должен их обеззаразить, промыть, а затем стерилизовать.

Части следует поместить на их исходные места во избежание повреждения и деформации крышки контейнера.

Одноразовые инструменты следует использовать с соблюдением правил гигиены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовые инструменты не подлежат повторному использованию для другой операции. Повторное использование может привести к непредсказуемым результатам.

С помощью внешних устройств визуализации, таких как рентгеновский аппарат и аппарат МРТ, можно обнаружить лишь металлические инструменты и их фрагменты.

Стерилизация является обязанностью персонала операционной. Для получения информации о конкретных условиях использования и загрузки следует ознакомиться с письменными инструкциями производителя стерилизатора, а также с внутренними процедурами медицинского учреждения.

Любой нефункционирующий инструмент подлежит немедленному возврату в Medacta® International для технического обслуживания или замены. Следует указать характер неисправности.

Исходным текстом является текст на английском языке.

Дата последнего обновления: октябрь 2017 года.