

Ручные инструменты Arthrex

DFU-0255-2

РЕДАКЦИЯ 0 CE

А. ССЫЛКИ

Все символы, используемые при маркировке, а также название, описание и стандартный номер можно найти на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

Данные указания разработаны с учетом рекомендаций стандартов, указанных ниже.

- ANSI/AAMI ST79 «Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».
- ISO 17664 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».
- ISO 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».
- ISO 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».
- AAMI TIR30:2011 «Свод процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости, применимых к очистке медицинских изделий многоразового использования».
- AAMI TIR 34 «Вода для повторной обработки медицинских изделий»
- AAMI ST77 «Изделия для размещения медицинского изделия многоразового использования при стерилизации».
- Повторная обработка медицинских изделий в условиях медицинского учреждения: руководство по методам валидации и маркировке для отрасли и административного состава FDA
- RDS 007-0717 «Информация о повторной обработке медицинских изделий, предоставляемая производителем. Отбор и документация собранных данных»
- Технический меморандум по вопросам здравоохранения Соединенного Королевства (НТМ) 01-01 «Контроль и деконтаминация хирургических инструментов. Часть С. Стерилизация паром»
- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) «Рекомендации ВОЗ по контролю ТГЭ»

В. ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Линейка стандартных инструментов представлена различными специализированными инструментами, используемыми для резекции ткани, извлечения свободного тела и манипуляций с шовным материалом. Эти инструменты характеризуются разнообразными эргономичными низкопрофильными конструкциями, обеспечивающими точное управление при различных положениях рук и выполнении различных функций. В качестве примеров инструментов, относящихся к данной линейке, можно привести перфораторы, стандартные зажимы, изделия RetroDrill® и BirdBeak®, инструменты Penetrator™, инструменты для разрезания шовного материала, артроскопические ножницы, экстракторы и т. д.

Линейка инструментов для проведения шовного материала состоит из проводников шовного материала, предназначенных для захвата шовного материала, наложения шва и извлечения шовного материала. Все эти действия выполняются в ходе единого высокоэффективного этапа артроскопической процедуры. В качестве примеров изделий, относящихся к данной линейке, можно привести инструменты Scorpion, а также проводники шовного материала NeedlePunch® и Viper™.

Линейка бесшарнирных инструментов и принадлежностей состоит из инструментария, используемого для резекции ткани и манипуляций с шовным материалом. Относящиеся к данной линейке инструменты представлены полным набором изделий, предназначенных для декомпрессии нерва в карпальном канале и оперативного лечения карпального туннельного синдрома (СТРС), а также из приобретаемых по отдельности принадлежностей. Также в качестве примеров изделий, относящихся к линейке бесшарнирных инструментов можно привести зонды, кюретки, крючки для захвата шовного материала, крючки хирургические и т. д.

Линейка шарнирных инструментов и шовных ножниц состоит из изделий, используемых для манипуляции с тканью и/или шовным материалом. Шарнирные инструменты используются для резекции ткани и манипуляций, в том числе с шовным материалом. Шовные ножницы используются при манипуляциях с шовным материалом в месте оперативного вмешательства. В качестве примеров инструментов, относящихся к данной линейке, можно привести инструменты для забора материала, элеваторы, зонды, проводники, шовные ножницы и т. д.

C. ОГРАНИЧЕНИЯ, НАЛАГАЕМЫЕ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

Повторная обработка оказывает на эти инструменты минимальное действие. Окончание срока службы определяется, как правило, на основании износа и повреждений, полученных в ходе эксплуатации. При надлежащем уходе, отсутствии повреждений и очистке изделие может использоваться до 250 раз (максимальное допустимое количество циклов повторных использований будет указано после завершения дальнейших исследований). За каждое последующее использование, а также за использование поврежденного или загрязненного изделия несет ответственность пользователь (в случае пренебрежения данным предупреждением компания какой-либо ответственности не несет).

Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими, помимо прочего, перекрестную инфекцию, невозможное нарушение целостности, ухудшение механических характеристик по причине износа, ухудшение функциональных характеристик или прекращение функционирования, отсутствие гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия.

D. ВАЛИДАЦИЯ

Рекомендуемые в данной инструкции по применению (ИПП) очистка, дезинфекция и методы стерилизации были валидированы в соответствии с государственными и международными руководствами/стандартами. В соответствии со стандартом ISO 17665 для валидации процесса стерилизации был использован продемонстрировавший гарантированный уровень стерильности (УС) 10^{-6} подход избыточной обработки с применением половинного цикла. Оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования, а также материалы отличаются по своим рабочим характеристикам. Таким образом, в обязанности учреждения/конечного пользователя входит выполнение соответствующих валидационных испытаний любого применения, выходящего за рамки рекомендуемых рабочих характеристик.

В соответствии со стандартом DIN EN ISO 17664 для изделия должны быть установлены предельные значения и средства мониторинга химических веществ, оставшихся после очистки. При оценке остаточного содержания чистящих веществ после очистки и дезинфекции рекомендуется использовать испытание на цитотоксичность, которое является надежным методом испытания безопасности остаточных веществ. Испытание на цитотоксичность должно выполняться и оцениваться в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность *in vitro*».

Чтобы гарантировать отсутствие воздействия остаточных веществ на последующие этапы обработки, качество воды, используемой для процессов очистки и дезинфекции, было валидировано. Испытание на цитотоксичность в качестве основного метода оценки безопасности уровня содержания моющего и/или дезинфицирующего средства после очистки и мойки выполнялось в соответствии с протоколом валидации согласно стандарту AAMI TIR30:2011. Валидированным типом качества воды для очистки являлась деионизированная вода.

E. РАЗМЕЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Рекомендуется подвергать инструменты повторной обработке не реже чем через 2 часа использования. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные инструменты из лотка и замачивать их. Замачивание в ферментативных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментативные растворы и ферментативные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов.

Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких изделиях.

Не очищайте загрязненные инструменты в биксах или лотках. Изделия для инструментов, биксы и лотки считаются многоразовыми изделиями и предназначены не для очистки, а для облегчения стерилизации. Как и прочие изделия, биксы и лотки должны осматриваться на предмет наличия видимых загрязнений и подвергаться перед использованием отдельной очистке.

F. ОЧИСТКА

I. РЕКОМЕНДАЦИИ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Все инструменты перед каждым применением должны очищаться, дезинфицироваться и стерилизоваться. Это требуется также и перед первым применением после получения нестерильных инструментов (очистка и дезинфекция выполняются после извлечения из защитной упаковки, а стерилизация – после упаковывания). Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимым условием эффективной стерилизации инструментов.

Данные инструменты используются у пациентов, которые могут являться носителями как выявленных, так и невыявленных инфекций. Чтобы не допустить распространения инфекции, все многоразовые инструменты перед использованием у другого пациента должны тщательно очищаться, дезинфицироваться и стерилизоваться.

Убедитесь, что при очистке и дезинфекции соблюдаются все действующие в вашей стране законодательные положения. В частности, это применимо к различным требованиям по инактивации прионов (не относится к США). Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, в которых это регламентируется нормативно-правовыми актами, либо в которых существуют опасения, связанные с трансмиссивной губчатой энцефалопатией (ТГЭ) или болезнью Крейтцфельдта-Якоба. **Внимание! Использование слабокислотных или высокощелочных растворов не рекомендуется, поскольку они вызывают коррозию металлических частей анодированного алюминия и разрушают полимерные пластмассы, например FEP (фторированный этилен-пропилен), ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cycolac™. При использовании растворов моющих средств с уровнем pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания (валидируется в учреждении конечного пользователя) и нейтрализации во избежание негативного воздействия на соответствие размерам, отделку поверхности или функциональные характеристики изделия.**

II. ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

Не рекомендуется использование щелочных растворов для изделий, содержащих алюминий (например, AR-10300F), ввиду возможности коррозии.

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже.

1. Принципиальная пригодность для очистки инструментов, изготовленных из металла или пластмассы.
2. Пригодность моющего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
3. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным уровнем pH или ферментативные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться в странах, в которых это требуется в соответствии с нормативно-правовыми актами. Соблюдайте указания производителя моющего средства по нейтрализации и действиям после ополаскивания.

Соблюдайте указания производителя моющего средства по используемой концентрации и температуре. Применяйте только свежеприготовленные растворы. Использование очищенной/высокоочищенной воды для заключительного ополаскивания является обязательным. Для сушки применяйте мягкую чистую безворсовую салфетку и/или фильтрованный воздух.

III. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Примечание. Для очистки, дезинфекции и стерилизации сборка/разборка этих инструментов требуется только в том случае, если необходимость этой операции указана на маркировке, в инструкции по применению или в печатной инструкции по сборке.

1. Если требуется разборка изделия, она должна быть выполнена перед очисткой.
Примечание. Если изделие содержит промывочный патрубок Люэра с заглушкой, то перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией заглушка должна быть удалена.
2. Удалите основные загрязнения с изделия, особенно из таких областей, как сочленения и зазоры. Для этого очищайте поверхности губкой или щеткой под холодной проточной водой или протирайте безворсовой одноразовой салфеткой не менее 30 секунд.
3. Ополаскивайте инструменты не менее 1 минуты в проточной водопроводной воде, температура которой составляет менее 35 °C / 95 ° F. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
4. Только для промывочных патрубков Люэра: ополаскивайте все просветы инструментов не менее пяти (5) раз с помощью шприца емкостью не менее 10 мл.
5. Погрузите инструменты в чистящий раствор, находящийся в ультразвуковой бане. После погружения инструментов в раствор протирайте их щеткой с мягкой щетиной не менее 1 минуты. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области. Просветы следует протирать ершиками, длина и диаметр которых соответствуют конкретному просвету. Во время замачивания приводите в движение движущиеся части не менее пяти (5) раз.
6. Только для промывочных патрубков Люэра: ополаскивайте все просветы инструментов не менее пяти (5) раз с помощью шприца емкостью не менее 10 мл.
7. После протирки включите подачу ультразвука. Замачивание и воздействие ультразвука должны продолжаться 10 минут при минимальной частоте 40 ± 5 кГц. Во время замачивания убедитесь, что изделия находятся в открытом состоянии, а чистящий раствор соприкасается с просветами на всем их протяжении.
8. Извлеките инструменты из чистящего раствора, после чего ополаскивайте их в водопроводной воде не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно ополаскивайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
9. Только для промывочных патрубков Люэра: ополаскивайте все просветы инструментов не менее пяти (5) раз с помощью шприца емкостью не менее 10 мл.
10. После завершения предварительной очистки переходите к механической (автоматической) очистке и термической дезинфекции.

IV. МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины

1. Наличие фундаментального подтверждения эффективности моечно-дезинфекционной машины (например, маркировка CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрация DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA).
2. Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащие время и температура выдержки, соответствующие принципу A₀; при использовании химической дезинфекции – опасность наличия на инструментах остаточных количеств химических веществ).
3. Пригодность для применения указанной программы для инструментов, а также достаточность предусмотренных программой этапов полоскания.
4. Завершение ополаскивания очищенной водой.

- Использование для сушки только фильтрованного воздуха (безмасляного, с низкой концентрацией микроорганизмов и частиц).

Убедитесь в соблюдении указаний производителя(-ей) моющего средства по используемой концентрации и температуре.

Процедура очистки

- Загрузите инструменты в моечную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, и создав возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (шарнирные соединения должны быть открыты, а канюли/отверстия находиться в положении для оттока).
- Только для промывочных патрубков Люэра:** подсоединяйте инструменты к порту(-ам) для ополаскивания моечно-дезинфекционной машины.
- Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.
- Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA). Ниже приведены минимальные рекомендуемые параметры цикла мойки, использовавшиеся компанией Arthrex при валидации данных указаний.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ			
Фаза	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Ферментативное или щелочное моющее средство
Нейтрализующее ополаскивание (не обязательно)	2 минуты	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Нейтрализующее средство (при необходимости)
Ополаскивание	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Полоскание с термической дезинфекцией	5 минут	194 °F (90 °C)	Не применимо
Сушка	Не менее 6 минут или до видимых признаков высыхания	Не ниже 212 °F (100 °C)	Не применимо

- После завершения программы извлеките инструменты из моечно-дезинфекционной машины.
- Проверьте инструменты на предмет наличия видимых загрязнений. В случае наличия загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите инструмент.
- Переходите к разделу «Контроль и текущее обслуживание».

G. КОНТРОЛЬ И ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Нестерильные инструменты компании Arthrex – это прецизионные медицинские инструменты. Соблюдайте осторожность при их использовании и обращении с ними.

2. Перед использованием и на всех этапах после использования контролируйте инструменты на предмет наличия повреждений.
3. Изделия, обладающие режущими функциями или остриями, при непрерывном использовании могут затупляться. Это состояние не свидетельствует о дефекте изделия. Это состояние свидетельствует о нормальном износе. Если затупившиеся изделия не в состоянии функционировать в соответствии с предусмотренным применением, они подлежат замене. Контроль перед использованием должен включать проверку режущей способности и остроты кончиков и кромок.
4. Если обнаружено повреждение, не используйте изделие без консультации с производителем.
5. Перед упаковкой и стерилизацией тщательно высушивайте инструменты и смазывайте все движущиеся части инструментальной смазкой с подтвержденной совместимостью со стерилизацией паром при температуре до 138 °C (280 ° F) и подтвержденной биологической совместимостью после стерилизации. Применяйте смазки в соответствии с указаниями производителя. Если смазывание было произведено в качестве компонента цикла автоматизированной мойки, дополнительная смазка вручную не требуется.

Н. СТЕРИЛЬНОЕ УПАКОВЫВАНИЕ

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящийся в ней инструмент не создавал угрозы герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Используемая обертка должна соответствовать параметрам, характеризующим, в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами, надлежащую обертку. Надлежащей, является, например, обертка, разрешенная к применению FDA или местным регуляторным органом в месте применения.

Наборы. Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие контроль инструменты должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг / 25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг / 25 фунтов). Лотки/биксы должны быть помещены в двойную обертку, соответствующую параметрам, характеризующим, в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами, надлежащую обертку. Надлежащей является, например, обертка, разрешенная к применению FDA или регуляторным органом в месте применения.

В зонах или выделенных участках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Инструменты не должны размещаться стопкой или очень близко друг к другу. В лотки или биксы следует помещать только изделия компании Arthrex. Данные валидированные указания по повторной обработке не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками или биксами компании Arthrex.

I. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется нестерильным. Дополнительная информация указана на маркировке упаковки. Инструменты, вариант поставки которых не предусматривает финишную стерилизацию, должны стерилизоваться перед использованием после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

Перед использованием или повторным использованием изделия должны очищаться и стерилизоваться надлежащим образом. (Инструкции по очистке см. выше).

Стерилизаторы отличаются по конструкции и рабочим характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже.

Рекомендуемые параметры стерилизации паром				
Тип цикла	Минимальная температура выдержки	Минимальное время выдержки	Минимальное время сушки¹	Минимальное время охлаждения²
Цикл предварительного вакуумирования (США)	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования (Соединенное Королевство)	134 °C (273 °F)	3 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования³ (прионовый цикл)	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут	30 минут

¹Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

²Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта AAMI ST79.

³Приведены параметры повторной обработки, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), учитывающие вероятность контаминации возбудителями ТГЭ / болезни Крейтцфельдта-Якоба. Конкретные меры предосторожности см. в разделе К.

Примечание. Скоростная (мгновенная) стерилизация паром должна использоваться только в качестве чрезвычайной процедуры. Подробные указания и ограничения см. в стандарте AAMI ST79.

J. ХРАНЕНИЕ

Нестерильные металлические изделия следует хранить в чистом сухом месте. Срок хранения нестерильных изделий неограничен. Изделия изготовлены из неразлагающегося материала. При соблюдении рекомендуемых условий хранения не ожидается возникновение каких-либо проблем, связанных со стабильностью изделия. Ответственность за хранение стерилизованных изделий в условиях, обеспечивающих сохранение стерильности инструмента до его использования, несет конечный пользователь. Стерильные упакованные изделия должны храниться в специально предназначенной для этого зоне с ограниченным доступом. Эта зона должна должным образом вентилироваться и иметь защиту от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры/влажности. Перед открытием упаковка стерильного изделия должна тщательно осматриваться, чтобы гарантировать, что целостность упаковки не нарушена. Сохранение целостности стерильной упаковки является определяющим фактором. Если стерильная упаковка разорвана, имеет любые признаки повреждения или подверглась действию влаги, изделие или набор должны быть очищены, повторно упакованы и стерилизованы.

К. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ВОЗБУДИТЕЛИ ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

Подробное описание мер предосторожности, которые следует принимать для защиты от возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии, выходит за рамки данного документа.

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации. Таким образом, описанные выше методы обеззараживания и стерилизации в случае наличия риска передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба могут оказаться неэффективными.

В целом, для тканей, вступающих в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, риск инфицирования возбудителем ТГЭ является низким. Однако необходимо

принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него, а также для пациентов, находящихся в соответствующей группе риска. Подробные сведения см. в стандарте AAMI ST79.

L. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Если, в соответствии с профессиональным суждением пользователя данным изделием, требуется более сложная хирургическая техника или более подробная информация, пользователь может обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробные сведения о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex.
2. Чтобы не допустить повреждения инструментов, не подвергайте их воздействию тупых предметов.
3. Не используйте инструменты Arthrex для какой либо цели, помимо предусмотренной. Манипуляции мягкой или костной тканью с помощью не предназначенного для этого инструмента может привести к повреждению инструмента.
4. При обращении с инструментами с регулируемыми компонентами соблюдайте осторожность. Чрезмерное затягивание или неосторожное обращение могут привести к повреждению зажимного механизма. Повторное автоклавирувание может привести к ослаблению механизмов с внутренними полимерными компонентами.
5. Не используйте инструмент, предназначенный для применения с определенным имплантатом, для другого имплантата.
6. Сгибание сустава, в который введен инструмент, может привести к сгибанию или поломке инструмента.
7. Не прикладывайте к изделию избыточную нагрузку и не используйте его для перемещения ткани.

I. Предостережения, применимые к определенным инструментам

- **BirdBeak и Penetrator:** не используйте кончик изделия в качестве рычага или опоры для костной или иной твердой ткани. Если кончик застрял, извлеките его, потянув инструмент строго назад. Не перекручивайте, не вращайте и не перемещайте наконечник назад и вперед, поскольку это может привести к отрыву кончика. При введении бранши должны быть закрыты. Открывайте их только при подготовке к захвату необходимого шовного материала.
- **Инструменты для разрезания шовного материала:** перед разрезанием шовного материала отпустите рычаг предохранителя.
- **Инструменты для разрезания шовного материала с прорезью слева:** не выполняйте разрез в завязанном шовном узле. Это может привести к ослаблению узла. Требуется непосредственная визуализация узла.
- **Экстракторы шовного материала:** используйте только для манипуляций с шовным материалом. Не используйте для плотного захвата шовного материала кончиками браншей. С этой целью используйте захватывающий инструмент. Не используйте для введения в ткань или для манипуляций с тканью.
- Не рекомендуется использование щелочных растворов для изделий, содержащих алюминий (например, AR-10300F), ввиду возможности коррозии.

M. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После введения инструмента в сустав не прикладывайте к суставу дополнительное сгибающее усилие. Фрагмент сломанного инструмента может удерживаться мягкой тканью и/или выходить за пределы операционного поля, находящегося в поле зрения артроскопа, что способно привести к оставлению фрагмента в организме пациента.