

Компрессионные винты

DFU-0110-4

РЕДАКЦИЯ 0 SE0086

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Компрессионные винты компании Arthrex – это винтовые канюлированные имплантаты различных размеров.

В. ПОКАЗАНИЯ

Компрессионные винты компании Arthrex предназначены для фиксации небольших фрагментов кости, например фрагментов верхушки, костно-хрящевых фрагментов и фрагментов губчатого вещества.

Конкретные применения указаны ниже:

1. Костно-хрящевые фрагменты (борозда таранной кости, мыщелок бедренной кости).
2. Фрагменты губчатого вещества (таранная кость).
3. Предплюсна и плюсна.
4. Фаланги.
5. Внутрисуставные переломы.
6. Голеностоп.
7. Проксимальный отдел плечевой кости.
8. Фиксация и переломы костно-хрящевых фрагментов.
9. Рассекающий остеохондрит.
10. Косые переломы малоберцовой кости.
11. Реконструктивная хирургия стопы.
12. Фиксация лодыжки.

С. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление.
3. Чувствительность к инородному телу. Чтобы исключить имеющееся подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
4. **Только для изделий из биорассасывающихся материалов:** реакции на инородное тело. См. раздел «Нежелательные явления. Реакции аллергического типа».
5. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.

6. Состояния, которые могут лимитировать возможность или желание пациента ограничить активность или следовать указаниям в период восстановления.
7. Использование данного изделия может оказаться неподходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции пациенту с незрелой костной тканью врач должен тщательно оценить качество костной структуры. При использовании этого медицинского изделия и размещении структурных элементов или имплантатов не следует замещать, повреждать или нарушать зону роста.
8. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Реакции на инородное тело.
3. Отсутствие заживления, обусловленное недостаточным кровоснабжением области восстановления.
4. **Только для изделий из биорассасывающихся материалов:** имеются сообщения о реакциях аллергического типа на полилактидные (ПЛА) материалы (L-ПЛА; L,D-ПЛА). В некоторых случаях в связи с этими реакциями возникала необходимость удаления имплантата. Перед имплантацией следует оценить чувствительность пациента к материалам, входящим в состав изделия.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Перед введением винта следует иммобилизовать сустав или участок остеотомии, чтобы предотвратить повреждение винта или инструмента для его введения.
2. Не используйте изделие для внутренней фиксации повторно.
3. **Только для изделий из биорассасывающихся материалов:** не стерилизуйте изделие повторно.
4. **Только для изделий из металла:** металлургический состав всех металлических имплантируемых изделий, используемых для данной хирургической процедуры, должен быть одинаковым.
5. После операции и до окончания заживления фиксация с помощью данного изделия должна рассматриваться как временная. Она может оказаться недостаточной для противостояния весу тела или другим неподдерживаемым нагрузкам. Фиксация, обеспечиваемая этим изделием, должна быть защищена. Необходимо строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы не допускать нежелательных нагрузок на это изделие.
6. Чтобы обеспечить успешное использование имплантата, важно учитывать предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, а также должным образом выбирать и размещать изделие. Для надлежащей имплантации изделия следует использовать соответствующую систему доставки Arthrex.
7. При принятии решения об удалении изделия следует учитывать потенциальный риск для пациента, связанный с повторной операцией. После удаления изделия требуется соответствующее ведение послеоперационного периода.
8. **Только для изделий из металла:** если изделия были имплантированы в течение продолжительного времени, то для удаления винтов может потребоваться использование инструментов.
9. Это изделие является одноразовым. Повторное использование данного изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/или пользователю.

10. Перед имплантацией следует оценить чувствительность пациента к материалам, входящим в состав изделия. См. раздел «Нежелательные явления».

F. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

1. Условия совместимости с МРТ

Доклинические испытания и электромагнитное моделирование in vivo показали, что компрессионные винты из металла (титана и нержавеющей стали) совместимы с МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с этими изделиями может безопасно проходить МРТ сразу после их установки при следующих условиях:

- магнитная индукция статического магнитного поля только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см;
- максимальное зарегистрированное воздействие системы МРТ: усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 1 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме системы МРТ;
- ожидается, что при указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры компрессионных винтов составит 6 °С после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

а. Информация об артефактах

При проведении доклинических исследований артефакт изображения, вызванный компрессионными винтами на системе МРТ 3 Тл, может распространяться на расстояние приблизительно до 120 мм от этого имплантата при последовательности импульсов градиент-эхо.

2. Безопасность в условиях МРТ

Компрессионные винты, изготовленные только из полилактида (ПЛА), являются безопасными в условиях МРТ.

Оговорка в связи с безопасностью в условиях МРТ: оценка безопасности и совместимости компрессионных винтов Micro Compression FT Screws 2,5 мм (от 32 до 50 мм), Mini Compression FT Screws 3,5 мм (от 36 до 60 мм) и Standard Compression FT Screws (от 52 до 60 мм) в условиях магнитного резонанса (МР) не проводилась. Данные изделия не испытывались на нагрев, смещение или артефакты изображения в условиях МРТ. Информация о безопасности данного изделия в условиях магнитного резонанса отсутствует. Сканирование пациентов, которым имплантированы данные изделия, может причинить вред пациентам.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. 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. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

Н. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.
3. Все символы, используемые при маркировке, а также название, описание и стандартный номер представлены на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. 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 подход избыточной обработки с показателем гарантированного уровня стерильности (УС) 10^{-6} . Оборудование и материалы для очистки, дезинфекции и стерилизации 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 стандартами EN ISO 17664 и AAMI TIR30, для изделия были установлены предельные значения и средства мониторинга химических веществ, оставшихся после очистки. В качестве составной части валидационного протокола при оценке остаточного содержания чистящих веществ после процессов очистки был использован клинически значимый метод проверки безопасности остаточных веществ. Чтобы убедиться в отсутствии влияния остаточных веществ на последующие стадии процесса, в качестве воды для последней промывки была использована деионизированная (критическая) вода.

Повторная обработка оказывает на эти изделия минимальное воздействие. Окончание срока службы определяется, как правило, на основании износа и повреждений, являющихся результатом предусмотренного применения. Пользователь берет на себя обязательства и несет ответственность за использование поврежденного или загрязненного изделия.

Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Термин «бывшие в употреблении» относится к изделиям для однократного применения, контактировавшим с костью, тканью, кровью и прочими биологическими жидкостями. Любые неиспользованные изделия, предназначенные для однократного применения, контактировавшие с костью, тканью, кровью и прочими биологическими жидкостями, **не должны подвергаться повторной обработке и подлежат утилизации.**

Указания, содержащиеся в данной инструкции по применению, были 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».
- AAMI TIR30 «Свод процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости, применимых к очистке медицинских изделий многоразового использования».
- AAMI ST77 «Изделия для размещения медицинского изделия многоразового использования при стерилизации».

J. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Некоторые изделия производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными и должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию перед использованием или повторным использованием. Все изделия подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется при первом использовании нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимым условием эффективной стерилизации изделий. Изделия для однократного применения **следует** очищать отдельно от загрязненных изделий.

При возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать механический процесс (моечно-дезинфекционная машина). Очистку вручную следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса; при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и повторяемость результатов при использовании ручного процесса. В обоих случаях требуется выполнять этапы предварительной очистки. Очистка вручную может потребовать валидации на месте медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

I. ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

При выборе чистящего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

1. Пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
2. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным уровнем pH или ферментативные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, в которых такое использование регламентируется нормативно-правовыми актами, либо в которых существуют опасения, связанные с передачей прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта-Якоба. **Внимание! Использование слабодиссоцирующих или щелочных растворов не рекомендуется, поскольку они вызывают коррозию металлических частей и**

анодированного алюминия, а также разрушают полимерные пластмассы, такие как FEP (фторированный этилен-пропилен), ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cusolas™. 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 размеры, отделку поверхности или функциональные характеристики изделия.

Как при ручной, так и при автоматической очистке, 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 маловорсовую салфетку и/или фильтрованный воздух медицинского назначения.

II. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Примечание. Сборка/разборка данных изделий требуется только в том случае, если необходимость этой операции указана на маркировке, в инструкции по применению или в печатной инструкции по сборке применительно к очистке, дезинфекции и стерилизации. Если требуется разборка изделия, она должна быть выполнена перед очисткой.

1. 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.
2. Ополаскивайте изделия не менее 1 минуты проточной водопроводной водой (при температуре менее 35 °C / 95 °F). Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
3. Погрузите изделия в чистящий раствор, находящийся в ультразвуковой ванне. После погружения изделий 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 (если применимо).
4. После протирки выполните воздействие ультразвуком. 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.
5. Извлеките изделия из чистящего раствора и ополаскивайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно ополаскивайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
6. После завершения предварительной очистки конечный пользователь может использовать ручную очистку и дезинфекцию *или* механическую (автоматизированную) очистку и термическую дезинфекцию (предпочтительный вариант).

III. МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины:

- Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащие время и температура выдержки, соответствующие принципу A₀).
 - Заключительное ополаскивание выполняется очищенной (критической, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) водой с использованием для сушки только фильтрованного воздуха.
1. После завершения предварительной очистки загрузите изделия в моечно-дезинфекционную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, создайте возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (например, шарнирные соединения должны быть открыты, а канюли/отверстия находиться в положении для оттока).
 2. Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.
 3. 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 Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (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	90 °C (194 °F)	Не применимо
Сушка	Не менее 6 минут или до видимых признаков высыхания	Минимум 100 °C (212 °F)	Не применимо

- После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины и проверьте их на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и проверьте еще раз. Если загрязнения не обнаружены, перейдите к разделу «Стерилизация».

IV. РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- После предварительной очистки указаниям по ручной очистке и дезинфекции можно следовать в качестве альтернативы механической (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции, если выполнение автоматизированного процесса невозможно.
- После завершения предварительной очистки повторите этапы 1–5, указанные в разделе «Предварительная очистка» в настоящей инструкции по применению, в том числе ополаскивание, погружение и обработку ультразвуком, а также последующее ополаскивание. Окончательное ополаскивание следует выполнять с использованием очищенной (критической, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) воды.
- Осмотрите изделия на предмет видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
- Замачивайте изделия в течение указанного времени выдержки (согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства) в дезинфицирующем растворе так, чтобы изделия были в достаточной степени покрыты этим раствором. Убедитесь в отсутствии контакта между изделиями. Убедитесь в том, что изделие при замачивании находится в открытом положении. Во время замачивания приводите в движение движущиеся части не менее пяти раз (если применимо).
- Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и ополосните согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- Полностью высушите изделия, используя фильтрованный воздух медицинского назначения или мягкую маловорсовую салфетку. Перейдите к разделу «Стерилизация».

К. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие может поставляться как стерильным, так и нестерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Изделия, вариант поставки которых не предусматривает окончательную стерилизацию, должны стерилизоваться перед использованием после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

Только для изделий из металла: данное изделие (неиспользованное) может быть повторно стерилизовано перед использованием после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными. Перед использованием или повторным использованием они должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities».

I. СТЕРИЛЬНОЕ УПАКОВЫВАНИЕ

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Изделия могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многократного применения. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer™ с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с изделиями компании Arthrex, Inc.

Наборы. Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие контроль изделия 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 следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Наборы могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многократного применения. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer™ с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с наборами компании Arthrex, Inc.

В зонах, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки или биксы следует помещать только изделия компании Arthrex. Данные валидированные указания не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками или биксами компании Arthrex.

II. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

² Время 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.

³ Приведены параметры повторной обработки, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), учитывающие вероятность контаминации возбудителями ТГЭ / болезни Крейтцфельдта-Якоба.

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

III. 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. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Материалы указаны на этикетке упаковки.

Данное изделие изготовлено из полилактида (ПЛА) или титана.

M. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Изделие не должно использоваться после истечения срока годности.

Нестерильные металлические изделия должны храниться в чистом сухом месте. Срок хранения нестерильных изделий неограничен. Устройства 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.

N. ИНФОРМАЦИЯ

До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. 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. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.