stomdevice
Form-Nr. 50564 ARU / Rev. 002 / 15.07.2019

newbox m
Alkuinstr. 15 | 48155 Münster, Германия
Тел. +49 (0) 251 - 97 824 29-0 | Факс -9
service@newbox-medical.com
www.newbox-medical.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОЛОТНА ПИЛЫ

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ ОБРАЩАЙТЕСЬ:

CE 0123

Данное хирургическое полотно пилы представляет собой высококачественное медицинское изделие. В следующем далее тексте содержится информация по правильному обращению и применению данного изделия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте всю инструкцию по применению, соблюдайте указания и сохраните данную инструкцию по применению в целях максимально возможного снижения рисков и нагрузок на пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Полотна пилы должны быть подвергнуты очистке, дезинфекции и стерилизации перед первым применением.

⚠ ВНИМАНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОЛОТНА ПИЛЫ РАЗРЕШАЕТСЯ ТОЛЬКО ПОДГОТОВЛЕННОМУ И КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ. ПОСКОЛЬКУ НЕЛЬЗЯ ИСКЛЮЧИТЬ ВОЗМОЖНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СБОИ, СЛЕДУЕТ ВО ВРЕМЯ ОПЕРИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА ВСЕГДА ДЕРЖАТЬ НАГОТОВЕ АЛЬТЕРНАТИВНУЮ СИСТЕМУ. ПОЛОТНА ПИЛЫ NEWBOX MEDICAL GMBH ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПОЛОТНА ПИЛЫ newbox medical GmbH ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В РАМКАХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, ЗАТРАГИВАЮЩИХ СТРУКТУРЫ ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Полотна к пилам newbox medical GmbH относятся к стандартным инструментам в хирургической ортопедии и травматологии. Они пригодны для выполнения манипуляций на костях в соответствии с целевым назначением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полотна к пилам используются в хирургической ортопедии и травматологии преимущественно для следующих целей:

- в сфере хирургии крупных и мелких костей, в целом
- при остеотомии в целом
- при эндопротезировании коленного сустава
- при стернотомии

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Полотна пилы не следует применять при следующих состояниях или при противопоказаниях, установленных на основе оценки соотношения риска и пользы:

- ухудшение свертываемости крови вследствие приема веществ, влияющих на показатели свертывания; перед операцией может потребоваться их отмена
- тяжелые системные заболевания, которые делают выживание после операции маловероятным
- нейрохирургические вмешательства
- острые и хронические инфекции
- дефицит костной ткани, плохое качество костной ткани или местные костные опухоли
- нарушения свертываемости крови (гемофилия, синдром фон Виллебранда-Юргенса)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием внимательно прочитайте всю инструкцию по применению.
- Полотно пилы поставляется нестерильным и перед первым использованием должно пройти соответствующую обработку согласно нижеприведенным инструкциям.
- Использовать полотна пилы только в соответствии с данными указаниями и инструкциями по эксплуатации хирургических моторных систем.
- Перед использованием обязательно убедитесь, что используемые полотна пилы находятся в исправном техническом состоянии и стерильны. При наличии любых повреждений или загрязнений запрещается использовать полотна пилы.
- Перед началом эксплуатации необходимо проверить надежность посадки полотна пилы.
- Полотна пилы разрешается использовать только в соответствии с их целевым назначением.
- Необходимо проверить изделие и его упаковку на наличие повреждений, которые могли возникнуть в процессе пересылки. При наличии повреждения упаковки сохраните коробку вместе с содержимым и сообщите изготовителю.
- Не допускайте контакта активных частей прибора с крупными кровеносными сосудами во избежание возможных травм.
- Будьте предельно осторожны при использовании полотна пилы, избегайте приложения чрезмерной силы и обращайте внимание на возможные повреждения. Непреднамеренное движение может привести к травмированию пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Может случиться, что полотно пилы не будет функционировать должным образом, соскользнет или сломается при приложении чрезмерной силы (давления).
- В ходе вмешательства настоятельно рекомендуется производить удаление образующихся в ходе операции жидкостей при помощи отсоса.
- Если во время работы с полотном пилы появляются сбои или выявляются отклонения от нормального функционирования, следует прекратить работу и связаться с изготовителем.

ОСЛОЖНЕНИЯ / ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергия на никель или другие иммунологические защитные реакции, температура
- нарушения процесса заживления костной ткани
- увеличение продолжительности операции / наркоза
- повреждения нервов -> кратковременное онемение или кратковременный паралич
- повреждение эпифизарной пластинки у детей
- кровотечения, гематомы
- поломка полотна пилы

Как и в случае любого подвижного механизма, ненадлежащее использование или случайное смещение в активном состоянии может привести к:

- повреждениям окружающих тканей
- повреждениям близлежащих кровеносных сосудов
- некрозу окружающих тканей под воздействием слишком высокой температуры

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полотна пилы newbox medical GmbH изготовлены из нержавеющей стали и доступны в различных размерах для различных приводных систем. Полотна пилы поставляются нестерильными.

ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ) ХИРУРГИЧЕСКИХ ПОЛОТЕН ПИЛЫ

Общие сведения

Все хирургические полотна пилы должны подвергаться очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым применением, это также относится, в частности, самого первого применения после поставки, поскольку все хирургические полотна пилы поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция после извлечения из транспортировочной защитной упаковки, стерилизация после упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным условием для эффективной стерилизации. В рамках Вашей ответственности за стерильность хирургических полотен пилы в ходе их использования, пожалуйста, обратите внимание на то,

- что в ходе процедуры очистки/дезинфекции и стерилизации используются исключительно методики, валидированные надлежащим образом для конкретных приборов и изделий,
- что применяемое оборудование (МДМ, стерилизатор) проходят регулярное техническое обслуживание и контроль,
- что валидированные параметры соблюдаются при каждом цикле.

Необходимо соблюдать внутригосударственные законодательные предписания, а также санитарно-гигиенические нормативы врачебного кабинета и больницы. В особенности это относится к различным предписаниям в отношении эффективной деактивации прионов (не применимо для США).

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Основные положения

Очистку и дезинфекцию следует, по возможности, осуществлять механизированным способом (МДМ (моюще-дезинфицирующая машина)). Ручной способ – в том числе с использованием ультразвуковой ванны – следует применять, по причине его значительно более низкой эффективности и воспроизводимости, только, если обработка механизированным способом недоступна. В обоих случаях необходимо проведение предварительной обработки.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Сразу после использования (не позднее чем через 2 часа после использования) необходимо удалить грубые загрязнения с хирургических полотен пилы.

Порядок проведения:

1. Отсоедините хирургические полотна пилы от привода.
2. Помойте хирургические полотна пилы (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура < 35 °C/95 °F).
3. Поместите хирургические полотна пилы в разобранном виде на указанное время выдержки в ванну с раствором для предварительной очистки[1] так, чтобы хирургические полотна пилы были полностью покрыты раствором. Проследите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Почистите всю поверхность полотна пилы мягкой щеткой для более эффективной предварительной очистки.
4. Включите ультразвук и дополнительно выдержите указанное время выдержки (но не менее 5 минут).
5. После этого выньте хирургические полотна пилы из ванны с раствором для предварительной очистки и тщательно ополосните их водой не менее трех раз (не менее 1 минуты).
6. Необходимо провести визуальный осмотр на предмет наличия частиц костной ткани между зубцами. Если имеются остатки частиц, повторить этапы 2–5 и провести повторный визуальный осмотр. Если после этого частицы костной ткани все еще присутствуют, то полотно пилы необходимо утилизировать.

При выборе применяемого моющего средства[1] необходимо проконтролировать, что:

- данное средство пригодно для очистки металлических и пластиковых инструментов,
- моющее средство подходит для ультразвуковой очистки (без образования пены),
- моющее средство совместимо с хирургическими полотнами пилы (см. раздел «Стойкость материала»).

Следует строго соблюдать указанную изготовителем моющего или моюще-дезинфицирующего средства концентрацию, температуру и время выдержки, а также предъявляемые к ополаскиванию требования. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную воду или воду с низким микробным числом (макс. 10 клеток/мл), воду с низкой концентрацией эндотоксинов (макс. 0,25 ЕЭ/мл) (например, purified water/highly purified water). Для сушки используйте чистую мягкую безворсовую салфетку и/или фильтрованный воздух.

1. В случае, если – например, в целях обеспечения соблюдения требований охраны труда – Вы применяете моюще-дезинфицирующее средство, то убедитесь, что средство не содержит альдегидов (иначе это приведет к фиксации остатков крови на изделии), обладает проверенной эффективностью (например, имеет допуск/разрешение/свидетельство о регистрации VAH/DGHM или FDA/EPA либо знак CE), пригодно для дезинфекции хирургических полотен пилы и совместимо с хирургическими полотнами пилы (см. раздел «Стойкость материала»). Необходимо принимать во внимание, что предварительная обработка дезинфицирующим средством является лишь мерой обеспечения личной безопасности и ни в коем случае не заменяет собой этап дезинфекции, выполняемый после этапа очистки.

Очистка и дезинфекция механизированным способом (МДМ (моюще-дезинфицирующая машина))

При выборе МДМ необходимо проконтролировать, что:

- МДМ обладает проверенной эффективностью (например, имеет допуск/разрешение/свидетельство о регистрации DGHM или FDA либо знак CE согласно DIN EN ISO 15883),
- по возможности используется валидированная программа термической дезинфекции (значение A0 ≥ 3000 или – для более старых моделей машин – не менее 5 минут при 90 °C/194 °F) (риск образования следов дезинфицирующего средства на хирургических полотнах пилы при химической дезинфекции),
- используемая программа подходит для хирургических полотен пилы и включает достаточное число циклов промывки,
- для ополаскивания используется только стерильная вода или вода с низким микробным числом (макс. 10 клеток/мл), вода с

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

низкой концентрацией эндотоксинов (макс. 0,25 ЕЭ/мл) (например, purified water/highly purified water),
- используемый для сушки воздух проходит этап фильтрации (не содержит масел, обладает низким микробным числом и низким содержанием частиц), и
- МДМ проходит регулярное техническое обслуживание и контроль.

При выборе применяемой системы средств для очистки необходимо проконтролировать, что:
- она пригодна для очистки металлических и пластиковых инструментов,
- в случае, если не применяется термическая дезинфекция, – дополнительно используется подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, имеет допуск/разрешение/свидетельство о регистрации VAH/DGHM или FDA/EPA либо знак CE) и совместимое с применяемым моющим средством,
- используемые химические средства совместимы с хирургическими полотнами пилы (см. раздел «Стойкость материала»).

Следует строго соблюдать указанную изготовителем моющего и, если применяют, дезинфицирующего средства концентрацию, температуру и время выдержки, а также предъявляемые к ополаскиванию требования.

Порядок проведения:

1. Поместите предварительно очищенные хирургические полотна пилы в МДМ. Проследите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
2. Запустите программу.
3. По завершении программы извлеките хирургические полотна пилы из МДМ.
4. По возможности сразу после извлечения из МДМ осмотрите хирургические полотна пилы, при необходимости проведите дополнительную сушку в чистом месте и упакуйте их (см. разделы «Контроль», «Техническое обслуживание» и «Упаковка»).

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ РУЧНЫМ СПОСОБОМ

При выборе применяемых моющих и дезинфицирующих средств необходимо проконтролировать, что:
- они пригодны для очистки и дезинфекции металлических и пластиковых инструментов,
- моющее средство – если применяют – пригодно для ультразвуковой очистки (без образования пены),
- дезинфицирующее средство обладает проверенной эффективностью (например, имеет допуск/разрешение/свидетельство о регистрации VAH/DGHM или FDA/EPA либо знак CE) и совместимо с применяемым моющим средством, а также
- используемые химические средства совместимы с хирургическими полотнами пилы (см. раздел «Стойкость материала»).

По возможности следует отказаться от применения комбинированных моюще-дезинфицирующих средств. Использование комбинированных моюще-дезинфицирующих средств допускается только при очень малой загрязненности (отсутствие видимых загрязнений).

Следует строго соблюдать указанную изготовителем моющих и дезинфицирующих средств концентрацию, температуру и время выдержки, а также предъявляемые к ополаскиванию требования. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную воду или воду с низким микробным числом (макс. 10 клеток/мл), воду с низкой концентрацией эндотоксинов (макс. 0,25 ЕЭ/мл) (например, purified water/highly purified water). Для сушки используйте чистую мягкую безворсовую салфетку и/или фильтрованный воздух.

Порядок проведения:

Очистка

1. Поместите предварительно очищенные хирургические полотна пилы в ванну с моющим раствором на указанное время выдержки так, чтобы хирургические полотна пилы были полностью покрыты раствором. Проследите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Почистите всю поверхность полотна пилы мягкой щеткой для более эффективной очистки.
2. Включите ультразвук и дополнительно выдержите указанное время выдержки (но не менее 5 минут).
3. После этого выньте хирургические полотна пилы из ванны с моющим раствором и тщательно ополосните их водой не менее трех раз (не менее 1 минуты).
4. Проконтролируйте состояние хирургических полотен пилы (см. разделы «Контроль» и «Техническое обслуживание»).

Дезинфекция

5. Поместите предварительно очищенные и осмотренные хирургические полотна пилы в ванну с дезинфицирующим раствором на указанное время выдержки так, чтобы хирургические полотна пилы были полностью покрыты раствором. Проследите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
6. После этого выньте хирургические полотна пилы из ванны с дезинфицирующим раствором и тщательно ополосните их водой не менее пяти раз (не менее 1 минуты).
7. Высушите хирургические полотна пилы продувкой/обдувкой фильтрованным сжатым воздухом.
8. По возможности сразу после извлечения упакуйте хирургические полотна пилы (см. разделы «Упаковка»), при необходимости проведите перед упаковкой дополнительную сушку в чистом месте.

КОНТРОЛЬ

После очистки или очистки/дезинфекции осмотрите хирургические полотна пилы на предмет коррозии, поверхностных повреждений, сколов, загрязнений, а также изменения цвета и отбракуйте поврежденные хирургические полотна пилы (количественное ограничение в отношении повторного использования см. раздел «Повторное использование»). При наличии следов загрязнений хирургические полотна пилы подлежат повторной очистке и дезинфекции.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Использование масел или смазки для инструментов не допускается.

УПАКОВКА

Упакуйте хирургические полотна пилы в одноразовую стерилизационную упаковку (одинарная или двойная упаковка), отвечающую следующим требованиям (в отношении материала/процесса):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение от FDA)
- упаковка пригодна для стерилизации паром (теплостойкость до миним. 142 °C (288 °F) и достаточная проницаемость материала упаковки для пара)
- обеспечен достаточный уровень защиты хирургических полотен пилы и стерилизационной упаковки от механических повреждений

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для стерилизации применять только ниже приведенные методы стерилизации; использование иных методов стерилизации не допускается.

ПАРОВОЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

- фракционированный вакуумный метод[2], [3] (с надлежащей сушкой изделия[4])
- паровой стерилизатор согласно DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: разрешение от FDA)
- валидировано в соответствии с DIN EN ISO 17665 (принятая аттестация IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и аттестация эксплуатационных характеристик конкретного изделия (PQ))
- Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F, плюс допуск согласно DIN EN ISO 17665)
- Продолжительность стерилизации (время выдерживания при температуре стерилизации):

Страна	фракционированный вакуумный метод	гравитационный метод
США	не менее 4 минут при 132 °C (270 °F), время сушки не менее 20 минут[4]	не рекомендуется
Великобритания	не менее 3 минут[5] при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	не рекомендуется
Европа и другие страны	не менее 5 минут[5] при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	не рекомендуется

2 не менее трех ступеней вакуума

3 Использование менее эффективного гравитационного метода разрешено только при отсутствии возможности проведения фракционированного вакуумного метода и требует значительно более продолжительного времени стерилизации, при этом ответственность за разработку и аттестацию метода в отношении конкретного изделия, оборудования, метода и параметров несет только пользователь.

4 Практически необходимое для сушки время зависит напрямую от параметров, находящихся в сфере ответственности пользователя (конфигурация и плотность загрузки, состояние стерилизатора, ...), и потому определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно быть менее 20 минут.

5 или 18 минут (деактивация прионов, не имеет отношения к США)

Использование метода мгновенной стерилизации не допускается. Кроме того, не осуществляйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или оксидом этилена, а также плазменную стерилизацию.

ХРАНЕНИЕ

После стерилизации упакованные в стерилизационную упаковку хирургические полотна пилы должны храниться в сухом, защищенном от пыли месте.

СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛА

При выборе моющих и дезинфицирующих средств необходимо обращать внимание на отсутствие в их составе следующих компонентов:
- органические, минеральные и оксидирующие кислоты (минимально допустимый показатель pH 4,5)
- сильные щелочи (макс. допустимый показатель pH 11, рекомендуется нейтральный/ферментативный или слабощелочной очиститель)
- оксиданты (например, перекись водорода)
- галогены (хлор, йод, бром)

Категорически запрещается очищать хирургические полотна пилы металлическими щетками или стальной ватой.

Запрещается применять ополаскиватели. Не применяйте моющие средства, которые требуют кислотной нейтрализации.

Все хирургические полотна пилы запрещается подвергать воздействию температур выше 142 °C (288 °F)!

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Хирургические полотна пилы – при условии соблюдения должной осторожности, при отсутствии повреждений, загрязнений, и если они предназначены для повторного применения* – можно использовать повторно до 5 раз. За любое дальнейшее использование, выходящее за пределы этих рамок, или за использование поврежденных и/или загрязненных хирургических полотен пилы ответственность несет пользователь.

* Соблюдайте указания, приведенные на этикетке. Хирургические полотна пилы с маркировкой ② не предназначены для повторного использования.

В случае несоблюдения данных требований компания-изготовитель освобождается от любой ответственности.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В таблице ниже приводится пояснение условных обозначений, применяемых на упаковке и, частично, в тексте данной инструкции по применению.

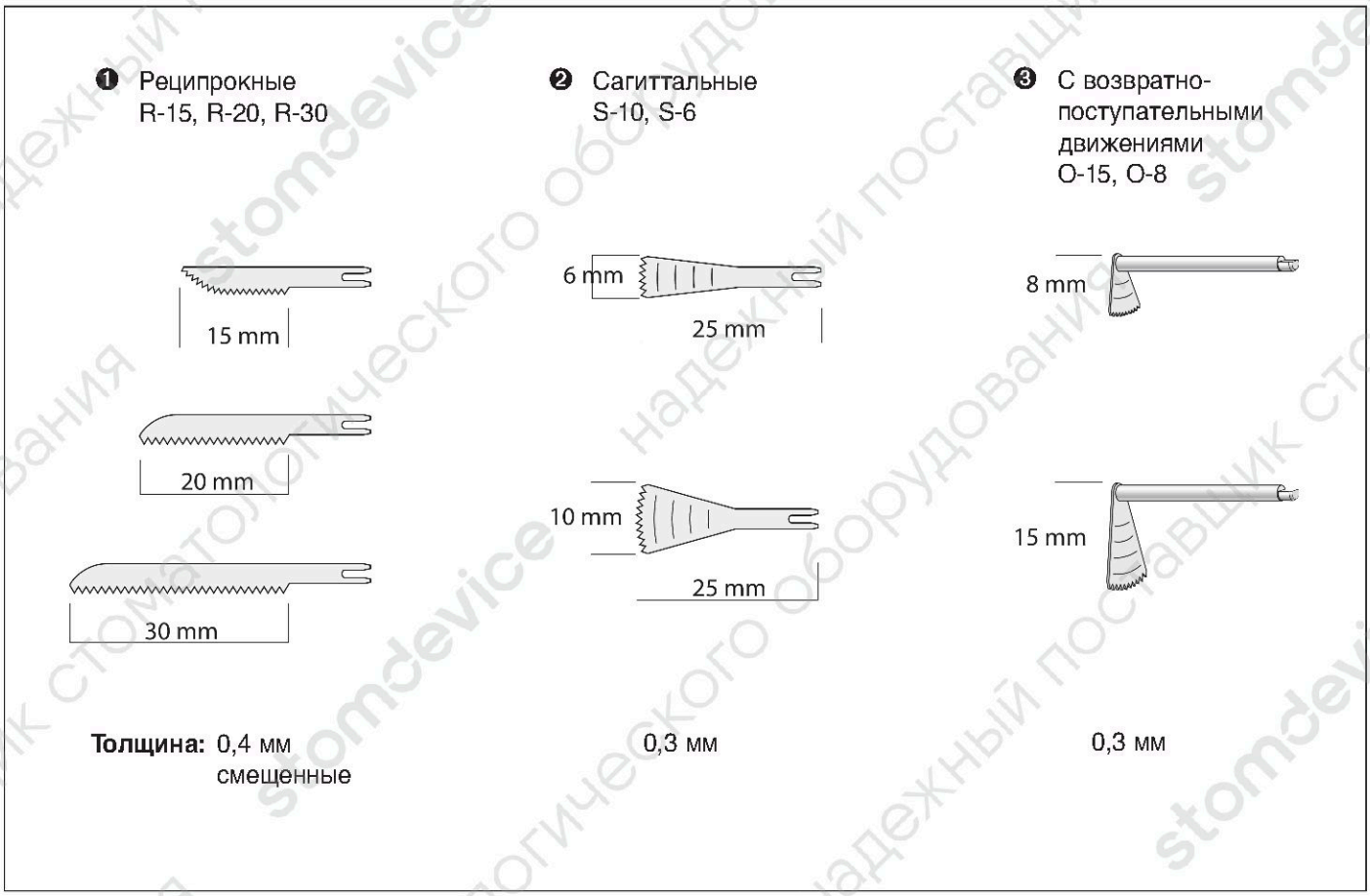
Символ	Пояснение
	Следуйте указаниям инструкции по применению
	Запрет на повторное применение (single use)
	Внимание!
NON STERILE	Не стерильно
	Изготовитель
	Использовать до
LOT	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Держать вдали от источников тепла, не допускать воздействия солнечного света
CE 0123	Знак CE
REF	Номер по каталогу
	Сохранять в сухом состоянии, беречь от влаги

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Ассортимент пилок

Масштаб 1:1



Фирма-поставщик: W&H

Тип	1 pc.	5 pcs.
R-15	REF 04726000	REF 04800100
R-20	REF 04725900	REF 04800000
R-30	REF 04725700	REF 04799900
S-6	REF 04726200	REF 04800300
S-10	REF 04726100	REF 04800200
O-8	REF 04800500	
O-15	REF 04800400	

сбыт:
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50564 ARU
Rev. 002 / 15.07.2019
Оставляем за собой право на внесение изменений

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ