medartis

PRECISION IN FIXATION

INSTRUKCJA

Postępowanie ze sterylnymi płytkami, śrubami, staplerami i narzędziami

APTUS
MODUS

Spis treści

3 Wprowadzenie
4 Etykieta pacjenta
4 Metoda sterylizacji
4 Instrukcje postępowania
4 Przed użyciem
5 Otwieranie sterylnych opakowań
5 Otwieranie opakowania zewnętrznego
6 Wyjmowanie wewnętrznej tuby lub wewnętrznej torebki
7 Wyjmowanie zawartości wewnętrznej torebki lub wewnętrznej tuby
7 Wyjmowanie śruby
7 Pobieranie informacji o numerze serii i o implancie

Dalsze informacje dotyczące linii wyrobów firmy Medartis na stronie www.medartis.com

Wprowadzenie

Wyroby firmy Medartis są teraz dostępne w wersji sterylnej i gotowej do użycia, co zapewnia szereg korzyści dla chirurga i szpitala.

Sterylne implanty eliminują:

- Ryzyko związane z reprocesowaniem
- Koszty czyszczenia i dezynfekcji
- Koszty sterylizacji

Opakowanie w postaci blistra z etykietami, tubami, blistrem i kartonowym pudełkiem

Koncepcja opakowania

Wyroby firmy Medartis są pakowane w jeden z dwóch rodzajów opakowań :

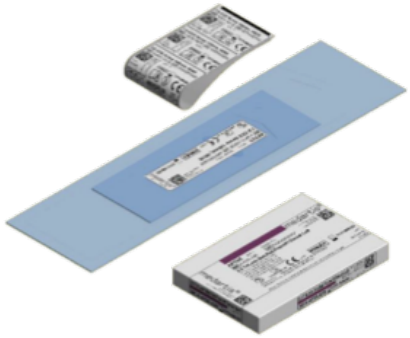
Opakowanie w postaci blistra

- Opakowanie w postaci blistra z barierą sterylną zawierające formowaną wtryskowo i zgrzewaną laserowo tubę ze styrenu - metakrylanu metylu (SMMA) z metalowymi wstawkami do przechowywania wyrobów.
- Do pakowania śrub, krótkich drutów Kirschnera oraz krótkich wierteł

Wewnętrzna tuba formowana wtryskowo

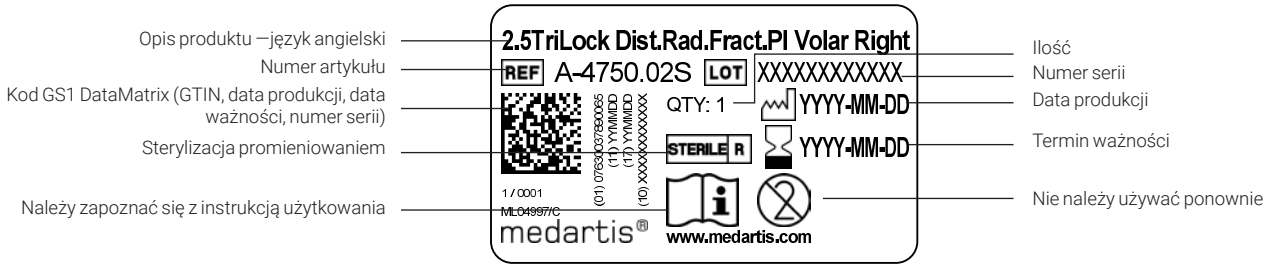
Opakowanie w postaci torebki

- Opakowanie w postaci zgrzewanej termicznie torebki PA/PE.
- Do pakowania płytek, staplerów, długich drutów Kirschnera, długich wierteł i rozwiertaków



Opakowanie w postaci torebki z etykietami, zgrzewanymi termicznie torebkami i kartonowym pudełkiem

Etykieta pacjenta



Metoda sterylizacji

Sterylne płytki, staplery i narzędzia firmy Medartis są sterylizowane promieniowaniem Opakowanie z barierą sterylną składa się z zewnętrznego zgrzewanego blistra zawierającego tubę służącą do przechowywania wyrobu lub z zewnętrznej torebki zawierającej wewnętrzną torebkę, celem ułatwienia postępowania z wyrobem i jego bezpieczny transport.

Instrukcje postępowania

Przed użyciem

- Należy sprawdzić termin ważności
- Należy sprawdzić i zweryfikować fizyczną integralność opakowania i nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało otworzone lub uszkodzone
- Należy sprawdzić, czy zawartość opakowania jest zgodna z wymaganiami chirurga

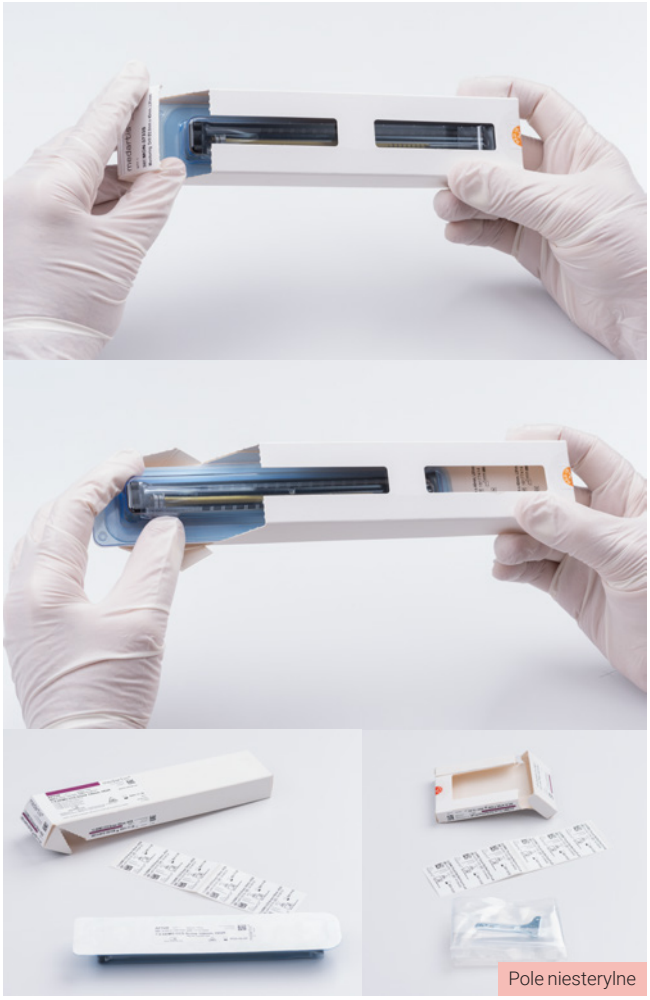
Ostrzeżenie
Nie należy używać wyrobów sterylnych po upływie daty ważności.

Uwaga
Po otwarciu sterylnego opakowania nie należy ponownie sterylizować produktu.
Wyroby są przeznaczone do jednorazowego użytku i w żadnym wypadku nie mogą być ponownie użyte ani sterylizowane.

Otwieranie sterylnych opakowań

Przykład: Połączenie blistra i tuby

- Wyroby sterylne należy otwierać z zachowaniem aseptyki i następujących wytycznych
- Instrumentariuszka w polu niesterylnym
  - Należy otworzyć zewnętrzne pudełko wzdłuż nacinanych linii i wyjąć zawartość.
  - Należy umieścić zawartość opakowania poza polem sterylnym na płaskiej, suchej powierzchni
  - Należy sprawdzić fizyczną integralność zewnętrznego opakowania blistra i nie używać, jeśli jest otworzone lub uszkodzone.



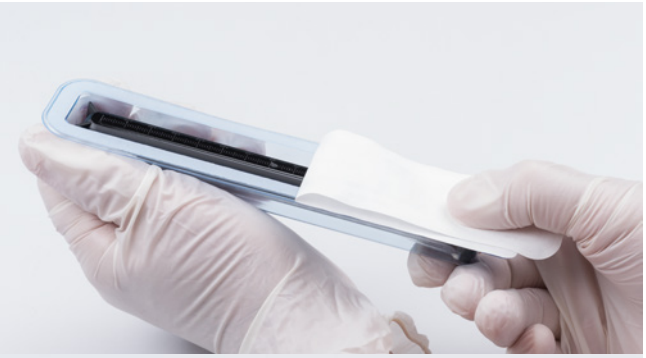
Otwieranie opakowania zewnętrznego

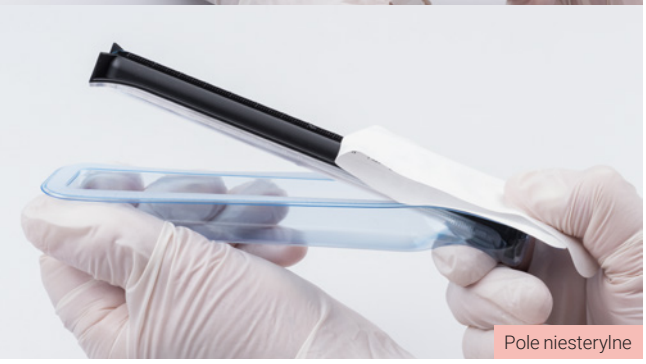
- Instrumentariuszka w polu niesterylnym
  - Należy otworzyć blister, odklejając i odciągając górną osłonę do połowy lub maksymalnie do 2/3 ku dołowi
  - Należy upewnić się, że nie ma kontaktu między otwartą osłoną a wewnętrzną krawędzią lub jakąkolwiek częścią wewnętrznego blistra

Wyjmowanie wewnętrznej tuby lub wewnętrznej torebki

Wewnętrzna tuba

- Instrumentariuszka w polu niesterylnym
  - Należy przytrzymać kciukiem odwiniętą osłonę i umieścić palec wskazujący we wgłębieniu na palec w blistrze
  - Drugą ręką należy przytrzymać przednią i dolną część opakowania z blistrem.
  - Palcem wskazującym umieszczonym we wgłębieniu na palec w blistrze należy powoli wyginać blister ku górze, trzymając jednocześnie kciukiem tylną część tuby. Tuba, znajdująca się wciąż pod sterylną, częściowo odklejoną osłoną, wysunie się do góry.





- Instrumentariuszka w polu sterylnym
  - Instrumentariuszka sterylna wyjmuje wewnętrzną tubę w polu sterylnym, zachowując sterylność i integralność wyrobu.
  - Należy zachować ostrożność, aby tuba nie dotykała żadnej niesterylnej części opakowania.

Wewnętrzna torebka

- Instrumentariuszka w polu niesterylnym
  - Należy otworzyć oburącz zewnętrzną torebkę i przekazać wewnętrzną torebkę instrumentariuszce w polu sterylnym.

Uwaga
Nie należy upuszczać sterylnych wyrobów na pole sterylne, ponieważ mogą się stoczyć poza jego krawędź, przedziurawić sterylne obłożenie lub spowodować przemieszczenie się innych wyrobów, skutkując zanieczyszczeniem pola sterylnego.

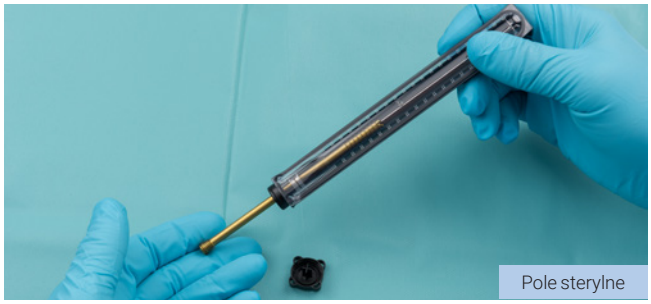
- Instrumentariuszka w polu sterylnym
  - Instrumentariuszka sterylna wyjmuje ostrożnie wewnętrzną torebkę, uważając, aby nie doszło do kontaktu z niesterylną częścią opakowania.

Wyjmowanie zawartości wewnętrznej tuby lub wewnętrznej torebki

- Instrumentariuszka w polu sterylnym
  - Instrumentariuszka sterylna wyjmuje oburącz wewnętrzną torebkę w polu sterylnym.
  - Zawartość wewnętrznej torebki należy wyjąć i umieścić na płaskiej powierzchni w polu sterylnym.

Wyjmowanie śruby

- Instrumentariuszka w polu sterylnym
  - Należy ustawić tubę pionowo i zdejmując zatyczkę otworzyć wewnętrzną tubę.
  - Należy umieścić śrubokręt pionowo w głowie śruby znajdującej się w tubie i naciskając osiowo pobrać śrubę
  - Należy wyjąć śrubę z tuby. W razie potrzeby należy palcem przymocować śrubę na grocie śrubokrętu.
- Metoda alternatywna
  - Należy wyjąć śrubę, ostrożnie przechylając tubę i wysuwając jej zawartość na płaską powierzchnię w polu sterylnym.



Pobieranie informacji o numerze serii i o implancie

- Instrumentariuszka w polu niesterylnym
  - Należy umieścić etykiety pacjenta z użytych implantów w dokumentacji pacjenta, celem ułatwienia identyfikacji i śledzenia serii oraz zapewnienia dokładnej dokumentacji szpitalnej wykorzystanychimplantów.

R_CORP-01010004_v0 / © 2023-02, Medartis AG, Szwajcaria. Wszystkie dane techniczne mogą ulec zmianie.

PRODUCENT & SIEDZIBA GŁÓWNA

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Bazel / Szwajcaria

P +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

SPÓŁKI ZALEŻNE

Australia | Austria | Brazylia | Francja | Hiszpania | Japonia | Meksyk | Niemcy | Nowa Zelandia | Polska | Stany Zjednoczone | Wielka Brytania

Szczegółowe informacje dotyczące naszych spółek zależnych i dystrybutorów na stronie www.medartis.com

CE 0197

UK CA 0086

Zastrzeżenie: Te informacje mają na celu przedstawienie asortymentu wyrobów medycznych firmy Medartis. Chirurg musi zawsze polegać na własnej profesjonalnej ocenie decydując o zastosowaniu konkretnego produktu u danego pacjenta. Firma Medartis nie udziela żadnych porad medycznych. Wyroby mogą nie być dostępne we wszystkich krajach z powodu kwestii związanych z rejestracją i / lub praktykami medycznymi. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medartis (www.medartis.com). Te informacje dotyczą produktów z oznaczeniem CE i/lub UKCA. Wszystkie ilustracje zamieszczono jedynie do celów poglądowych; mogą nie przedstawiać dokładnego rzeczywistego wyglądu pro-duktu.
Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.