

Instrukcja obsługi Medartis MODUS Śrubokręt 90°

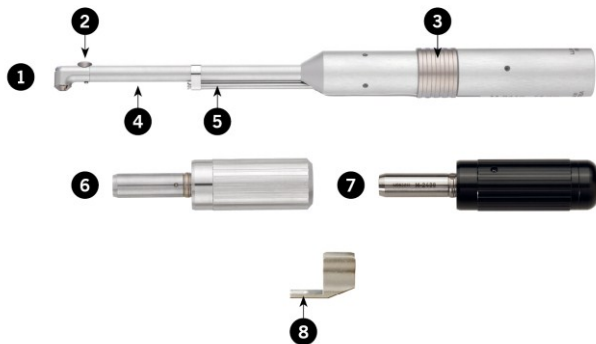
Wprowadzenie

Ta instrukcja obsługi dotyczy linii produktów firmy Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basel/Szwajcaria, Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com. Wymagane jest przestrzeganie i wypełnianie wszystkich instrukcji i wskazówek niniejszego wprowadzenia.

Opis MODUS Śrubokręt 90°

MODUS Śrubokręt 90° składa się z poniżej wymienionych części:

1 = śrubokręt (M-2410); 2 = klips do śrubokrętu (M-2414); 3 = suwak; 4 = rura z szyjką; 5 = korbowód; 6 = pokrętło śrubokrętu (M-2430); 7 = pokrętło dynamometryczne (M-2438); 8 = widełki do śrub (M-2412)



MODUS Śrubokręt 90° jest przeznaczony do nawiercania i wkręcania śrub w jamie ustnej, jak jest to opisane w punkcie "Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem". Składa się z wymiennych wiertel skręconych i ostrzy śrubokrętu z łącznikiem stomatologicznym oraz widełek do śrub, służących do pewnego przytrzymywania śruby podczas wkręcania. Opcjonalnie można również stosować samotrzymające ostrza bez użycia widełek do śrub.

MODUS Śrubokręt 90° (M-2410) ze śrubą przymocowaną za pomocą widełek dośrub:



MODUS Śrubokręt 90° ze śrubą przy samotrzymającym ostrzu:



Wskazówki dotyczące stanu w momencie dostarczenia

Poszczególne części systemu mogą zostać przyjęte tylko wtedy, gdy etykieta i opakowanie producenta są nieuszkodzone i nienaruszone w momencie dostarczenia. W przeciwnym wypadku zareklamowany produkt należy zwrócić w ciągu dziesięciu dni roboczych do Medartis AG, Basel/Szwajcaria lub do odpowiedniego przedstawicielstwa/dystrybutora Medartis. Wszystkie części składowe są dostarczane w stanie **NIEJALOWYM** i muszą zostać przed pierwszym użyciem poddane odpowiedniemu procesowi przygotowania. Przed przygotowaniem wszystkie składowe opakowania muszą zostać usunięte.

Materiał produktu

Śrubokręt 90° jest wykonany ze stali nierdzewnej i aluminium. Rura z szyjką jest wykonana z mosiądzu (niklowanego i chromowanego).

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

MODUS Śrubokręt 90° jest opracowany do wstępnej borowania i do wkręcania śrub implantacyjnych z dostępu wewnątrzustnego. Jest on przeznaczony do stosowania ze śrubami MODUS z modułem napędu dokręcającego śruby z rowkiem krzyżowym 1,5/2,0, HexaDrive 4 (HD4) i HexaDrive 6 (HD6) (łącznie ze śrubami TriLock). Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem może prowadzić do uszkodzenia rękojeści i tym samym spowodować zagrożenie i niebezpieczeństwo dla użytkowników i osób trzecich.

Wskazania

MODUS Śrubokręt 90° można stosować do dostępu wewnątrzustnego w następujących przypadkach:

- osteosyntezy w obszarze kąta żuchwowego
- dysgnacje (strzałkowe osteotomie żuchwy)
- dystrakcje
- usunięcie metalu

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania specyficzne dla niniejszego produktu nie są znane.

Możliwe powikłania związane z MODUS Śrubokręt 90°

- Jeśli podczas wkręcania widełek do śrub nie będą cofnięte po kilku obrotach, MODUS Śrubokręt 90° może zaklinować się z płytką. Oddzielenie widełek do śrub jest w takim przypadku już prawie niemożliwe
- W przypadku nieprawidłowego czyszczenia i/lub pielęgnacji możliwe jest zakleszczenie mechanizmu
- Podczas obluzywiania klipsu do śrubokrętu przy czyszczeniu zbyt silne podniesienie (nadmierne wygięcie) klipsu śrubokrętu może uszkodzić klips do śrubokrętu i prowadzić do utraty funkcjonalności

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wspomniane produkty mogą być używane tylko przez wyształcony personel lekarski z odpowiednim przygotowaniem
- Medartis jako producent Private Label zaleca użytkownikowi przed pierwszym praktycznym zastosowaniem dokładne przeczytanie całej dostępnej dokumentacji i skontaktowanie się z użytkownikami, którzy mają już doświadczenie w tym sposobie leczenia
- W żadnym wypadku nie używać produktów uszkodzonych podczas transportu, przechowywania w klinice lub w inny sposób
- Wszystkie części składowe śrubokrętu zostały opracowane i wyprodukowane w określonym celu i są dlatego precyzyjnie do siebie dopasowane. Żadna składowa nie może być zmieniana przez użytkownika lub zastępowana przez narzędzie lub produkt innego producenta, także jeśli przypomina on lub nawet dokładnie odpowiada wielkością lub kształtem oryginalnemu produktowi. Użyte materiały innych producentów, ewentualne zmiany struktury wskutek użycia obcych produktów i/lub zanieczyszczenia materiału, a także same drobne odchylenia lub niedokładność dopasowania mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta i użytkownika oraz osób trzecich
- O ile nie zostało inaczej wyraźnie zaznaczone na etykiecie, śrubokręt nadaje się do ponownego użycia
- Firma Medartis zaleca, aby nie przekraczać maksymalnej wejściowej prędkości obrotowej do rękojeści w celu wstępnego borowania wynoszącej ok. 1'700 obrotów na minutę. Odpowiada to wyjściowej prędkości obrotowej przy wiertle wynoszącej ok. 1'000 obrotów na minutę (przełożenie 1.66:1)
- Napęd śrubokrętu jest dozwolony z max. 100 Ncm (niebezpieczeństwo uszkodzenia)
- Eksploatacja śrubokrętu jest dozwolona wyłącznie z jednostkami napędowymi spełniającymi wymagania dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych
- Należy zawsze zapewniać prawidłowe warunki eksploatacji
- Przed każdym zastosowaniem należy zawsze kontrolować śrubokręt pod kątem uszkodzeń i obluzywanych części (np. klipsu do śrubokrętu, widełek do śrub)

Wskazówka dotycząca wyboru produktu

Niniejszy wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do fachowego zastosowania w chirurgii. Lekarz prowadzący ponosi odpowiedzialność za prawidłowy dobór pacjentów i prawidłowe zastosowanie produktu MODUS Śrubokręt 90°. Medartis jako producent Private Label nie poleca żadnego określonego postępowania chirurgicznego dla danego pacjenta.

Lekarz leczący powinien gruntownie zapoznać się z techniką zabiegu, np. poprzez:

- dokładne przestudiowanie całej dokumentacji produktu
- dokładne przestudiowanie aktualnej literatury fachowej

Dalsze informacje

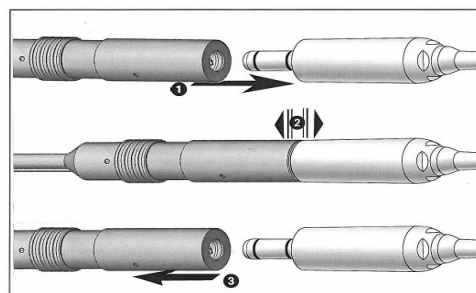
Dalsze informacje o produkcie można uzyskać w lokalnej placówce Medartis lub zamówić u swojego dystrybutora. Ponadto wszystkie informacje znajdują się w internecie na stronie www.medartis.com.

Uruchomienie

Firma Medartis zaleca pracę z dwoma produktami MODUS Śrubokręt 90° (jednym do borowania, drugim do śrubowania).

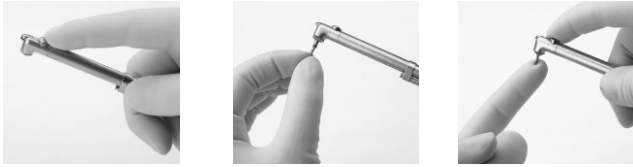
Nakładanie i zdejmowanie

- W przypadku stosowania przy silniku: nie nakładać ani nie zdejmować podczas pracy!
- Nałożyć śrubokręt na silnik lub nasadkę obrotową (1)
- Sprawdzić pewne osadzenie przy silniku lub nasadce obrotowej (2)
- Zdjąć śrubokręt poprzez pociągnięcie wzdłuż osi lub - jeśli dotyczy to posiadanego silnika - poprzez naciśnięcie przycisku odblokowującego (3)



Wskazówka dotycząca stosowania wiertel

- Stosować tylko wiertła skręcone Medartis z nasadką stomatologiczną
- Stosować tylko prawidłowo działające wiertła skręcone
 - W przypadku stosowania wiertel z napędem silnikiem: wiertło nakładać tylko przy zatrzymanym śrubokręcie
 - Nigdy nie chwycać wiertel w ruchu lub zatrzymujących się
 - Nigdy nie manewrować klipsem do śrubokrętu podczas zastosowania. Prowadzi to do obluźnienia wiertła
- **Mocowanie wiertła skręconego**
 - Odsunąć klips śrubokrętu zabezpieczający
 - Wiertło skręcone włożyć aż do oporu (ewent. lekko obrócić wiertło)
 - Zasuwać klips śrubokrętu zabezpieczający



Nakładanie na wiertarkę

- do nawiercania można podłączyć Modus Śrubokręt 90° do napędu ze standardowym złączem ISO 3964
- Należy usunąć pokrętło śrubokrętu i nałożyć złączkę wiertarki na MODUS Śrubokręt 90°



Przebieg próbny

Uruhomić śrubokręt (maksymalna wyjściowa prędkość obrotowa 1700 obrotów na minutę). W przypadku zakłóceń pracy, jak np. wibracji, niezwykłych hałasów, nagrzewania się itp., należy zwrócić się do odpowiedniego przedstawiciela/dystrybutora Medartis

Nawiercanie

Nawiercać do żądanej głębokości (zalecana wyjściowa prędkość obrotowa na wiertle: < 1'000 obrotów na minutę)



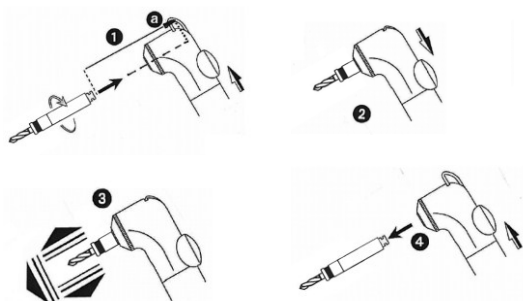
Wskazówki dotyczące stosowania ostrzy śrubokrętu

- Stosować tylko ostrza śrubokrętu Medartis z nasadką stomatologiczną
- Stosować tylko prawidłowo działające ostrza śrubokrętu
- Śrubokręt jest zaprojektowany do ręcznego wkręcania śrub implantacyjnych za pomocą przeznaczonych do tego celu ostrzy śrubokrętu. Wkręcanie śrub implantacyjnych za pomocą napędu silnikiem może prowadzić do działań niepożądanych i mieć negatywny wpływ na pożądany rezultat zabiegu
- Mocowanie ostrza śrubokrętu:
 - Odsunąć klips śrubokrętu zabezpieczający
 - Ostrze śrubokrętu włożyć aż do oporu (ewent. lekko obrócić ostrze)
 - Zasunąć klips śrubokrętu zabezpieczający



Wskazówki dotyczące wymiany wiertel skróconych/ostrzy śrubokrętu

- Klips śrubokrętu wsunąć do przodu w kierunku wzdłuż osi aż do napotkania oporu i następnie wprowadzić instrument (ostrze śrubokrętu lub wiertło skrócone) aż do napotkania oporu (a) do główki. Obrócić instrument, aby upewnić się, że jest całkowicie włożony (1)
- Całkowicie wycofać klips śrubokrętu w kierunku wzdłuż osi aż do jej zablokowania (2)
- Sprawdzić pewne osadzenie instrumentu przez pociągnięcie (3)
- W celu wyjęcia instrumentu ponownie przesunąć klips śrubokrętu do przodu i wyciągnąć instrument (4)



Wskazówki dotyczące stosowania widełek do śrub

- Nakładanie widełek do śrub:
 - w przypadku stosowania ostrza śrubokrętu, które nie jest samotrzymające, konieczne jest zastosowanie widełek do śrub
 - Należy włożyć widełki do śrub od dołu prostopadle do osi podłużnej instrumentu na rurę z szyjką. Należy zwrócić przy tym uwagę, aby przednia nasada korbowodu znajdowała się pod widełkami przytrzymującymi śrubę. Mały pierścień musi zablokować się w rowku po wewnętrznej stronie widełek do śrub
 - Podłączyć nasadkę obrotową i włożyć ostrze śrubokrętu

- Podprowadzić ostrze do główki śruby implantacyjnej, nałożyć ostrze i przesunąć suwak do przodu, aż widełki do śrub będą przytrzymywać śrubę implantacyjną
- Po wkręceniu pierwszych skoków gwintu cofnąć suwak, tak aby zwolnił on śrubę, a następnie całkowicie wkręcić śrubę
- Jeśli podczas wkręcania widełki do śrub nie będą cofnięte po kilku obrotach, MODUS Śrubokręt 90° może zaklinować się z płytką. Oddzielenie widełek do śrub jest w takim przypadku już prawie niemożliwe

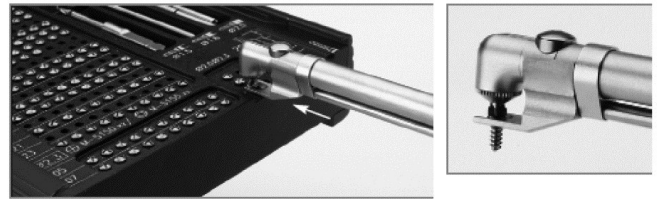
Usuwanie widełek do śrub

Ściągnąć widełki do śrub do dołu prostopadle do osi podłużnej instrumentu



Wskazówki dotyczące mocowania śrub

Można stosować wyłącznie śruby MODUS z modułem napędu dokręcającego śruby z rowkiem krzyżowym 1,5/2,0, HexaDrive 4 (HD4) i HexaDrive 6 (HD6) (łącznie ze śrubami TriLock)



Ostrza inne niż samotrzymające

- Ostrze śrubokrętu nałożyć pod kątem 90° na główkę śruby i przesunąć widełki do śrub naprzód przez tuleję aż do napotkania oporu
- Jeśli występuje, wykorzystać stanowisko załadowcze w pojemniku
- Śruba przymocowana widełkami do śrub



Ostrza samotrzymające

- Ostrze śrubokrętu nałożyć pod kątem 90° na główkę śruby i umocować śrubę lekko i krótko naciskając
- Śruba jest pewnie osadzona w ostrzu

Wskazówki dotyczące wkręcania lub odkręcania śrub za pomocą MODUS Śrubokręt 90°

Do śrubokrętu dostępne są dwa pokręta śrubokrętu: jedno pokrętło dynamometryczne, a drugie pokrętło śrubokrętu bez ograniczenia momentu obrotowego. Oba wkręca i odkręca się w taki sam sposób na śrubokręt.

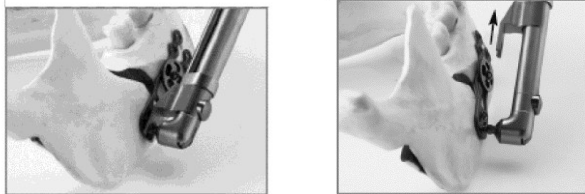
Firma Medartis zaleca stosowanie pokrętła dynamometryczne w celu ochrony mechanizmu.



- pokrętło dynamometryczne nałożyć aż do zablokowania



- Wkręcanie: kierunek obrotu w prawo (kierunek zgodny z ruchem wskazówek zegara)
- Odkręcanie: kierunek obrotu w lewo (kierunek przeciwny do ruchu wskazówek zegara)



Gdy śruba jest umocowana pierwszymi skokami gwintu w kości, konieczne jest cofnięcie widełek do śrub przez tuleję. Dopiero wtedy możliwe jest swobodne całkowite wkręcenie śruby

Wskazówki dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

Wszystkie narzędzia systemów MODUS są dostarczane w stanie **NIEJAŁOWYM** i przed każdym użyciem muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane; to dotyczy także pierwszego użycia po dostarczeniu (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu ochronnego opakowania transportowego, jak również naoliwienie i sterylizacja). Efektywne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji.

W ramach własnej odpowiedzialności należy zwrócić uwagę na jałowość używanych narzędzi, aby stosowane były tylko nadające się dla danego produktu procedury czyszczenia i dezynfekcji oraz zatwierdzone dla danego urządzenia i produktu procedury sterylizacji, aby stosowane urządzenia (sterylizator) były regularnie konserwowane i sprawdzane i aby zatwierdzone parametry były zachowane przy każdym cyklu.

Dodatkowo proszę zwrócić uwagę na obowiązujące w danym kraju przepisy prawne oraz obowiązujące w danym szpitalu rozporządzenia dotyczące higieny. Dotyczy to w szczególności różnych procedur odnośnie skutecznej inaktywacji prionów.

- Śrubokręt wolno poddawać wyłącznie ręcznej procedurze przygotowania do użycia
- Usunąć instrument rotacyjny
- Zdjąć śrubokręt z silnika
- Śrubokręt i akcesoria należy czyścić **natychmiast po każdym zabiegu** (w ciągu 2 godzin), aby wypłukać płyny, który mogły się ewentualnie przedostać do wnętrza, (takie jak krew, ślina itp.) i uniknąć zakleszczenia części wewnętrznych
- Po ręcznym czyszczeniu i dezynfekcji oraz naoliwieniu należy poddać śrubokręt sterylizacji

Dezynfekcja wstępna

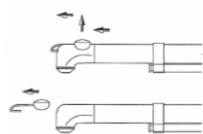
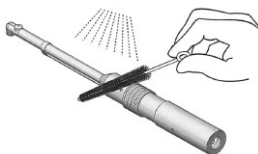
W przypadku większych zabrudzeń należy wstępnie oczyścić produkt chusteczkami do dezynfekcji (wskazówki dotyczące środków dezynfekcyjnych, patrz punkt "Dezynfekcja").



Ręczne czyszczenie

- Rozłożyć instrument w maksymalnym stopniu na części (śrubokręt, nasadka obrotowa, widelec przytrzymujący śrubę)
- Wypłukać i wyszczotkować śrubokręt, widełki do śrub i nasadkę obrotową wodą demineralizowaną (< 38°C)
- Przesunąć klips śrubokrętu do przodu, lekko unieść przycisk klipsu śrubokrętu do rury z szyjką i ściągnąć klips do przodu z główki śrubokrętu
- W razie potrzeby wyczyścić jeszcze raz odsłonięty obszar główki za pomocą szczoteczki nylonowej
- Klips do śrubokrętu czyścić przez 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (ogólne informacje dotyczące ultradźwięków, patrz poniżej)

Nigdy nie czyścić całego śrubokrętu w kąpeli ultradźwiękowej!



⚠ Ostrzeżenie dotyczące obluźniania klipsu do śrubokrętu:
zbyt silne podniesienie (nadmierne wygięcie) sprężyny przesuwnej powoduje uszkodzenie sprężyny zginanej i może prowadzić do utraty funkcjonalności

Ultradźwiękowe czyszczenie i dezynfekcja

Ultradźwięki nadają się szczególnie do wspomaganego czyszczenia instrumentów wykonanych ze stali nierdzewnej, jak również z twardych tworzyw sztucznych. Mechanicznie wrażliwe instrumenty można delikatnie i dokładnie czyścić i dezynfekować za pomocą ultradźwięków. Czyszczenie ultradźwiękowe jest stosowane

- jako wsparcie mechaniczne podczas procesów czyszczenia ręcznego
- do usuwania uporczywych plam przed lub po czyszczeniu maszynowym
- jako wspomaganie czyszczenia podczas maszynowych procedur przygotowania do użycia

Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy przestrzegać następujących punktów:

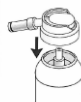
- kąpiel ultradźwiękową należy przygotować zgodnie z informacjami producenta i wymieniać codziennie, w zależności od warunków stosowania ewentualnie korzystna może być częstsza wymiana kąpeli
- do wypełniania zbiornika zalecana jest ciepła woda
- konieczne jest dodanie odpowiedniego środka czyszczącego lub łączonego środka dezynfekcyjnego i czyszczącego
- w przypadku stosowania takich środków konieczne jest wzajemne dopasowanie stężenia, temperatury i czasu nadźwiękowania według informacji producenta

Przebieg

1. Rozłożyć instrumenty i otworzyć instrumenty przegubowe w maksymalnym stopniu (jeśli dotychczas nie było to jeszcze wykonane).
 2. Rozłożone instrumenty włożyć w odpowiednim pojemniku do kąpeli ultradźwiękowej. Należy zwrócić przy tym uwagę:
 - o instrumenty muszą być całkowicie przykryte roztworem czyszczącym
 - o instrumenty o dużej powierzchni muszą być tak umieszczone, aby nie powstawały cienie akustyczne ani strefy wytłumione
 - o kosze nie mogą być przeładowane
 - o nie należy mieszać ze sobą różnych materiałów ani różnych jakości powierzchni, aby uzyskać jak najlepszy rezultat czyszczenia
- Jeśli myjka ultradźwiękowa nie jest wyposażona w komorę do płukania i do suszenia, należy przejść do kroku 3 i 4:
3. Produkty należy tak długo płukać wodą jałową lub o małej zawartości zarazków (max. 10 zarazków/ml) oraz o małej zawartości endotoksyn (max. 0,25 jednostek endotoksyn/ml) (np. Aqua purificata), aż usunięte będą wszystkie pozostałości.
 4. Następnie należy wysuszyć produkty niestrzępiącą ściereczką lub medycznym powietrzem sprężonym. Suszenie powietrzem sprężonym jest szczególnie delikatne i skuteczne i dlatego jest to metoda preferowana w porównaniu z innymi metodami suszenia, np. suszeniem ściereczką.

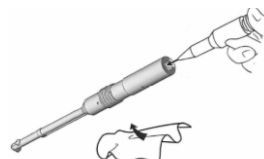
Płukanie ciśnieniowe śrubokrętu

- Po usunięciu sprężyny przesuwnej poddać śrubokręt płukaniu ciśnieniowemu przy użyciu oleju serwisowego MD-400 firmy W&H
- Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami oraz instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi puski z olejem w aerozolu
- Do procedury płukania owinąć główkę kąnicy czystą ściereczką, aby pochłaniała olej wydobywający się z główki
- Dyszę dozownika puski z olejem włożyć w uchwyt śrubokrętu i rozpylać przez ok. 2 sekundy
- W niektórych położeniach śrubokręt jest szczelny. W takich położeniach nie jest możliwe płukanie ciśnieniowe. Podłączyć nasadkę obrotową i obrócić mechanizm o 90°. W takim nowym położeniu można przeprowadzić skuteczne płukanie ciśnieniowe
- Po rozpyleniu należy odczekać 2-3 sekundy przed ponownym usunięciem nasadki rozpylającej z instrumentu, aby umożliwić redukcję ciśnienia nagromadzonego we wnętrzu instrumentu
- Płukanie ciśnieniowe powtarzać dopóty, dopóki z główki kąnicy nie będzie wydostawał się czysty olej
- Między poszczególnymi procedurami płukania należy podłączyć nasadkę obrotową i obracać za jej pomocą mechanizm o kilka obrotów, aby spowodować obluźnianie zabrudzeń w mechanizmie
- Wskazówka: ze względów technicznych nie jest dozwolone otwieranie mechanizmu kątowego. Może to być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel serwisu. W celu przeprowadzenia serwisu i napraw instrument należy przesłać do najbliższego przedstawicielstwa/dystrybutora Medartis



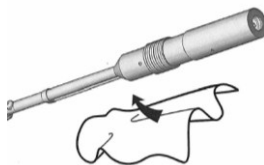
Suszenie po płukaniu ciśnieniowym

- Klips do śrubokrętu włożyć z powrotem od przodu na główkę, nałożyć nasadkę obrotową i sprawdzić łatwość ruchu mechanizmu
- Ponownie zdjąć nasadkę obrotową
- Usunąć nadmiar oleju,
 - o wewnątrz: poprzez dokładne przedmuchiwanie sprężonym powietrzem (na główce nie może już wydobywać się olej)
 - o zewnątrz: poprzez wytarcie celulozą lub miękką ściereczką
- Śrubokręt przechowywać z główką skierowaną do dołu



Dezynfekcja

- Dezynfekcja środkami do dezynfekcji powierzchniowej (zalecana dezynfekcja zewnętrzna!)
- Stosować wyłącznie środki do dezynfekcji powierzchniowej posiadające certyfikaty oficjalnie uznanych instytutów i niezawierające chloru
- Należy stosować środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie VAH/DGHM lub FDA lub oznakowanie CE)
- Należy przestrzegać informacji producenta odnośnie stosowania środka do dezynfekcji powierzchniowej!



Kontrola

Śrubokręt należy sprawdzić po czyszczeniu lub po czyszczeniu/dezynfekcji pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, odprysków, zabrudzeń oraz przydatności do użycia. Uszkodzone śrubokręty muszą być ewentualnie wyłączone z użycia. Wciąż zabrudzone śrubokręty muszą być ponownie wyczyszczone i zdezynfekowane.

Naoliwienie śrubokrętu

Ważnym warunkiem bezpiecznego trwałego działania przy optymalnym okresie użytkowania jest prawidłowe naoliwienie.

- Naoliwienie musi być wykonywane zgodnie z powyższymi instrukcjami ("Płukanie ciśnieniowe śrubokrętu"), jak również zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi puszki z olejem w aerozolu
- Do naoliwienia należy stosować olej serwisowy firmy W&H Service Oil F1, MD-400
- Zalecane cykle pielęgnacji: przed każdą sterylizacją (rozpylać do rury pośredniej instrumentu)

Wskazówka dotycząca opakowania do sterylizacji

Śrubokręt, pokrętko śrubokrętu i widelki do srub należy szczelnie zamknąć (oddzielnie) w opakowaniach do sterylizacji zgodnie z normą EN 868-5.

Sterylizacja

Podczas sterylizacji należy stosować wyłącznie wymienione poniżej procedury; inne procedury sterylizacji są niedozwolone.

Sterylizacja parowa

Wszystkie NIESTERYLNE produkty mogą zostać wysterylizowane parowo w autoklawie (EN 13060). Dla pierwszej i następnych sterylizacji zgodnie z wymaganiami ustalonych standardów sterylizacji określone zostały przez producenta wymienione poniżej parametry:

Procedura	Frakcjonowany proces próżniowy	Proces kierunkowy
Czas ekspozycji	> 3 min.	> 3 min.
Temperatura	134°C (+3°C)	134°C (+3°C)
Czas suszenia	> 20 min. - 30 min.	> 20 min. - 30 min.








Firma Medartis zaleca zasadniczo przeprowadzanie sterylizacji za pomocą frakcjonowanego procesu próżniowego przez czas ekspozycji \geq 18 min.

Sterylizacja parowa za pomocą procesu grawitacyjnego musi być zabezpieczona poprzez dodatkową walidację właściwą dla produktu, sterylizatora i procesu. Poza tym nie stosować sterylizacji suchym gorącym powietrzem, sterylizacji promieniami, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu, a także żadnych procedur zastępczych do sterylizacji przedmiotów termolabilnych, takich jak sterylizacja plazmowa czy peroksydowa. Błyskawiczna sterylizacja nie jest polecana. Przy zastosowaniu tego procesu obowiązują właściwe dla danego kraju prawa, normy, wytyczne i instrukcje. Do obowiązku użytkownika należy ich sprawdzenie i zdobycie odpowiednich informacji.

Po sterylizacji MODUS Śrubokręt 90° musi być przechowywany w suchym miejscu.

Firma produkująca Private Label i sprzedaż

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Szwajcaria

	Uwaga: zwrócić uwagę na załączoną dokumentację
	Numer artykułu / Numer zamówienia
	Numer seryjny
	Niejałowe
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie dla wyrobów medycznych klasy ryzyka I jałowych, I z funkcją pomiarową, IIA i IIB
	Oznaczenie dla wyrobów medycznych klasy ryzyka I niejałowych, bez funkcji pomiarowych

Ten dokument jest przedmiotem ciągłych zmian. Proszę sprawdzić czy aktualnie drukowana wersja jest identyczna do tej ze strony www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use.