

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-заявителя

ЗАО «Санте Медикал Системс»
Директор
Павлов И.В.
2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ

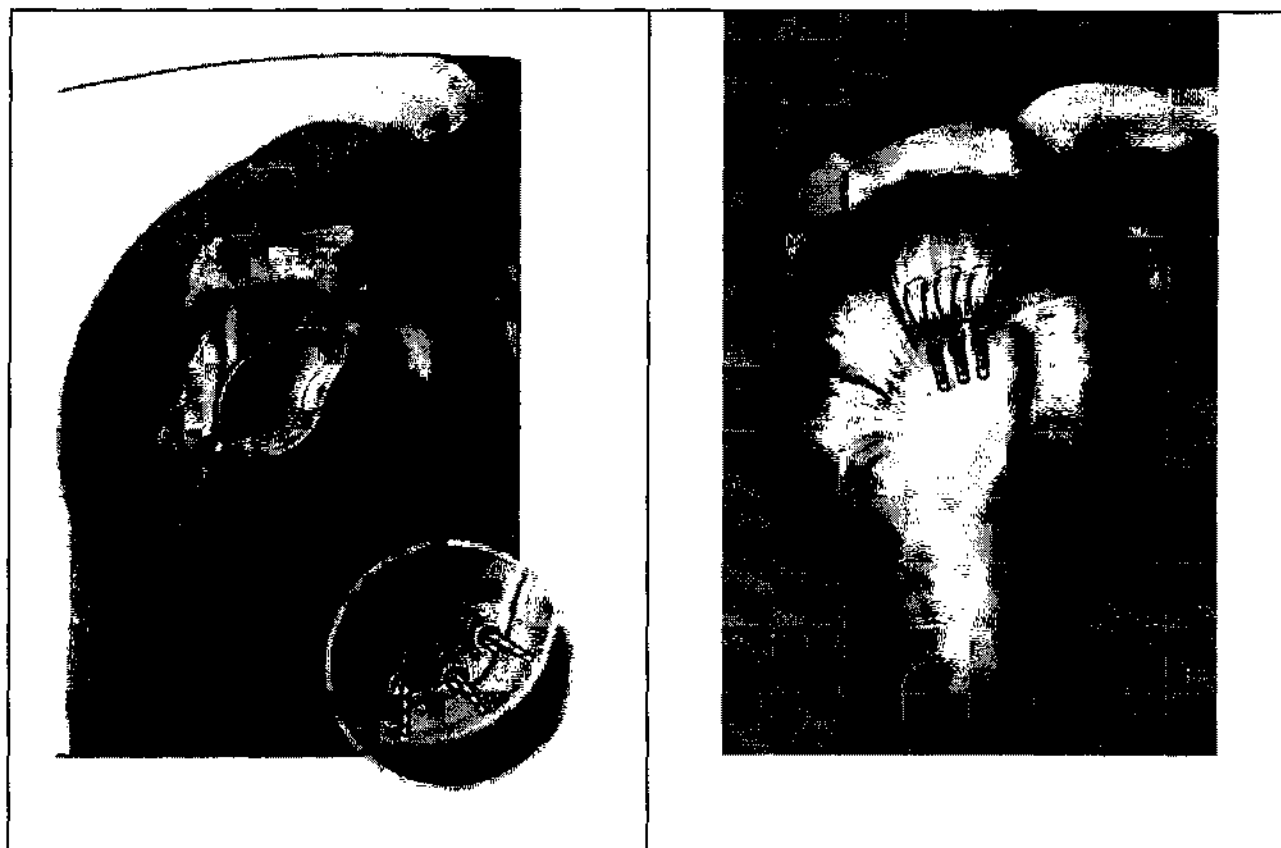
по применению

Сшивающая система OPUS

для введения импланта в следующих исполнениях :AutoCuff, LabraFix с принадлежностями

ArthroCare Corporation

2009 г.



Коллекция OPUS

для оперирования плечевой губы, Opus LabraFix.

для выполнения операций на мышцах плечевого Opus AutoCuff.

Содержание:

1. Введение: Описание изделия	стр.4
2. Схема устройства Рукоятки безузелкового импланта	стр. 5-6
3. Подготовка к использованию. Устройство для накладывания швов SpeedStitch.....	стр.7
4. Накладывание шва на лабрум.....	стр.8
5. Подготовка отверстий для имплантов.....	стр.9
6. Использование импланта на примере LabraLock P.....	стр.10-11
7. Подготовка шпигателя связок SmartStitch.....	стр.12
8. Хирургическая техника. Накладывание наклонного матрасного шва.....	стр.13
9. Создание отверстий на примере импланта Magnum PI.....	стр.14-16
10. Чистка и уход.....	стр.17
11. Хранение и стерилизация.....	стр.17
12. Обращение.....	стр.17
13. Гарантия.....	стр.17

1. Введение: Описание изделия

Система Opus LabraFix компании Arthrocare Sports Medicine является системой, созданной специально для хирургических операций на плечевой губе. Данная система позволяет хирургу проводить безопасную безузелковую фиксацию лабрума при помощи быстрого размещения шовного материала и анкера в комбинации с механизмом TensionLock артроскопическим или минимально – открытым доступом.

Система состоит из:

1. Сшиватель связок SpeedStitch позволяет хирургу стабилизировать ткань губы и наложить шов на ткань артроскопическим путем. Данный сшиватель также обеспечивает легкий доступ ко всем частям окружности лабрума и в то же время глубокое проникновение в лабрум и капсулярную ткань, способствующее надежному захвату ткани вместе с капсулярным уплотнением.

2. Рукоятки безузелкового импланта (в зависимости от использованного импланта)

Имплант Минимагнум, специально разработанный для использования на гленоиде (суставной ямке), соединяет в себе малый профиль с очень сильным захватом кости. Кроме этого, благодаря эффективному механизму Теншлок, позволяет переносить ткань лабрума к гленоиду (суставной ямке) и достигает сильной безузелковой фиксации в минимально короткие сроки.

3. Имплант Лабралоук также используется на гленоиде. Лабралоук Р – это компактный рентгенопрозрачный РЕЕК имплант, обеспечивающий фиксацию в кости с проникновением. Лабралоук Р имеет все особенности импланта МинниМагнум, но не из металла, рентгенопрозрачный.

4. Медицинские инструменты для доступа к плечевой губе

5. Картридж с шовным материалом. (состоящий из ультрапрочные плетенные полиэтиленовые нити)



Детали устройства для накладывания швов SpeedStitch (рис ручки):

1. Рукоять устройства для накладывания швов
2. Рычаг зажима ткани
3. Спусковой рычаг храпового механизма
4. Рычаг ведущего шкива иглы
5. Картридж механизма для наложения швов

Система Opus AutoCuff. компании Arthrocare Sports Medicine является системой, специально созданной для выполнения операций на мышцах плечевого пояса, которая позволяет хирургу производить безопасную безузелковую фиксацию оперированной мышцы и восстановить данную анатомическую зону с помощью механизма TensionLock во время быстрой и последовательной артроскопической или минимально – открытой процедуры.

Система состоит из :

1. Сшиватель связок SmartStitch, имеющий интегрированный захватыватель , позволяющий хирургу захватывать ткань манжеты и накладывать матрасный шов на ткань . Независимое разворачивание нити и глубокий прокол осуществляется через соединитель SmartStitch Perfect Passer Connector или SmartStitch M-Connector или Соединитель SmartStitch PP-Connector , что делает наложение шва идеальным .

2. Рукоятки безузелкового импланта (в зависимости от использованного импланта)

Имплант Магнум2 - анкер, с помощью которого вместе с рукояткой Магнум получается очень сильный костный замок, который обеспечивает механизм храповика для переноса ткани ротаторной манжеты к подготовленной опорной поверхности, применяет и удерживает натяжение на швы и достигает безузелковой внутрикостной шовной фиксации.

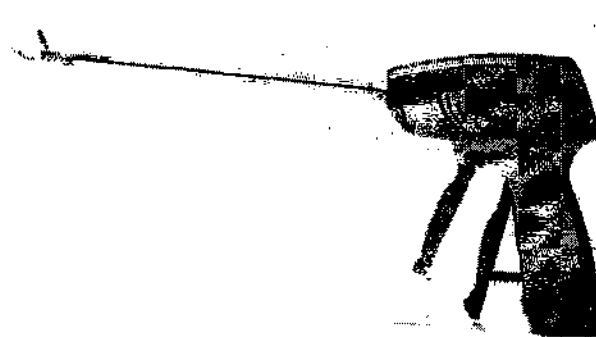
Имплант Магнум Р1, похожий на Магнум2, имеет безузелковую фиксацию и ЗамокТенш, но из рентгенопрозрачного полиэтеркетона (РЕЕК), не содержащего металла, материала.

Имплант «Твинлок», необходим для любого вида оперирования Ротаторной Манжеты. Его 1,8 мм острый наконечник, состоящий из двух частей, позволяет эффективно устанавливать импланты. Сильные крылышки для натяжения и закрытия, такие же как у Магнум², позволяет делать идеальную операцию.

Импланты Магнум Х, Спидскрю, Дабл плэй, Павер плэй – безузелковые металлический имплант, обеспечивающий максимальное преимущество для хирурга независимо натягивать концы нитей в двойном или одинарном шовном ряде, что позволяет одинаково распределять давление на реставрируемой опорной поверхности, различаются формой наконечника.

4. Медицинские инструменты для доступа к плечевой губе

5. Картридж с шовным материалом. (состоящий из ультрапрочные плетенные полиэтиленовые нити)



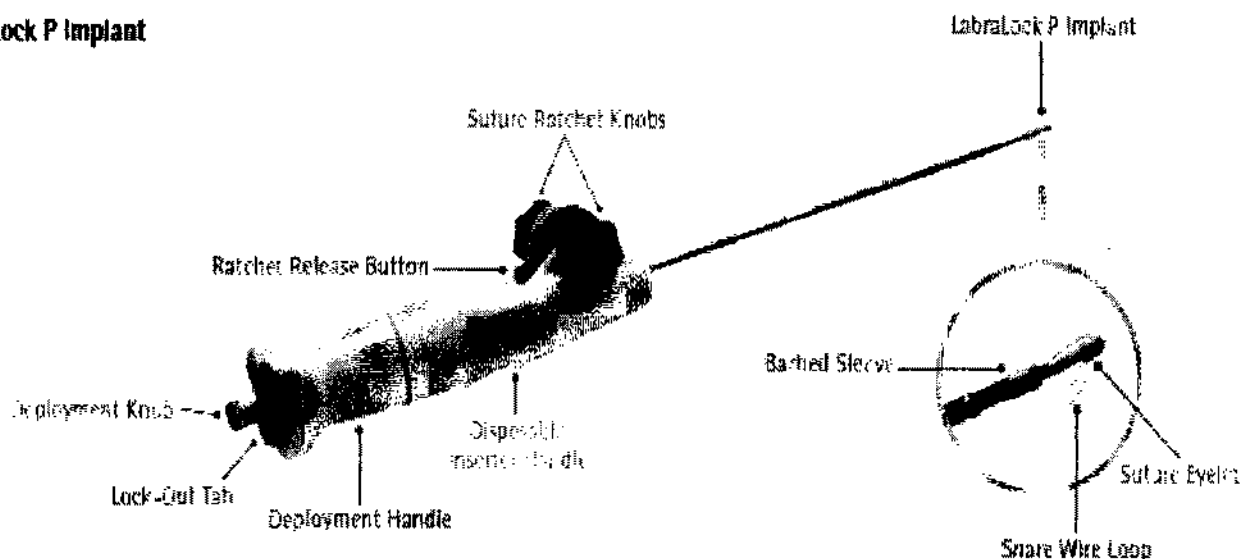
Детали устройства для накладывания швов SmartStitch

1. М(PP)-Connector или PerfectPasser
2. Картридж с шовным материалом
3. Спусковая кнопка коннектора
4. Рычаг подачи иглы
5. Рычаг зажатия зажима
6. Рычаг спуска кремальеры
7. Рукоять сшивающего устройства

2. Схема устройства Рукоятки безузелкового импланта (на примере импланта Labralock) для исполнения Opus LabraFix

Пример 1.

Labralock P Implant



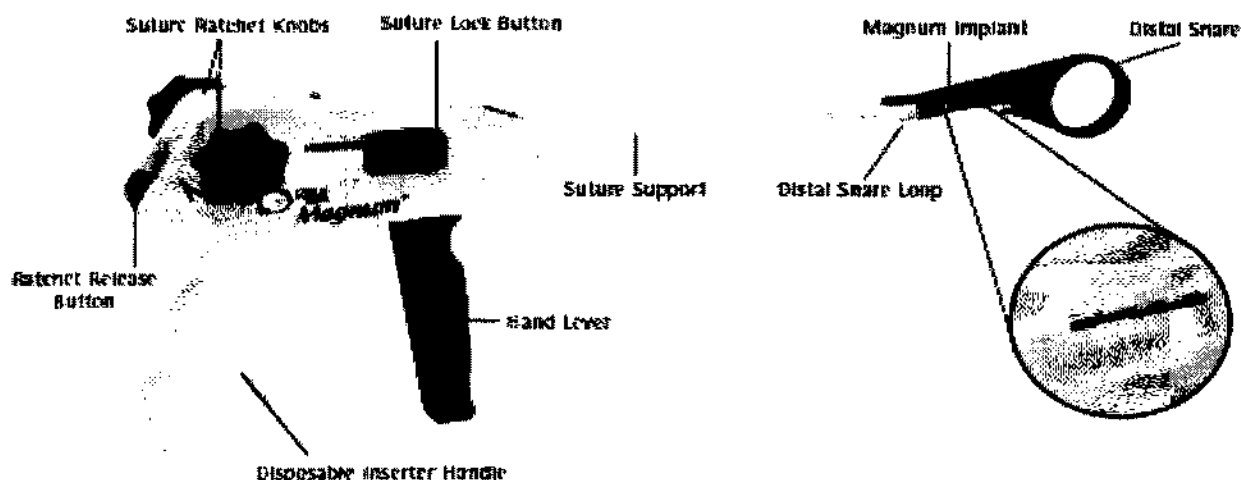
Рукоятка безузелкового импланта Labra Lock для исполнения Opus LabraFix с интегрированным имплантом, создана для использования в гленоидальной суставной ямке. Имплант интегрированный в рукоятку является компактным рентгенопрозрачным РЕЕК анкером, выполняющим главную роль в фиксации кости. Рукоятки безузелкового импланта Labra Lock для исполнения Opus LabraFix используется, как рациональный механизм для перемещения ткани лабрума в гленоидальную суставную ямку и безопасным в процессе выполнения операции с помощью блокиратора шовного материала – запатентованного TriLock.

Детали Импланта Labra Lock P (подписи к рисунку)

1. Кнопка спуска храпового механизма (Ratchet Release Button)
2. Ручки храпового механизма для подачи шовного материала (suture ratchet knobs)
3. Загрузочное устройство для шовного материала (suture eyelet)
4. Имплант
5. Муфта, имеющая зазубрины (barbet sleeve)
6. Хирургическая петля (share wire loop)
7. Ушко для прохода шовного материала (suture eyelet)
8. Одноразовая вставочная рукоять (disposable inserter handle)
9. Отворачивающаяся рукоять (deployment handle)
10. Блокирующий переключатель lock-out tab

Схема устройства Рукоятки безузелкового импланта (на примере Импланта Magnum PI) для исполнения Opus AutoCuff.

Пример 2.



Рукоятка безузелкового импланта Magnum PI для исполнения Opus AutoCuff с интегрированным имплантом Magnum PI создана для переноса ткани ротаторной манжеты к подготовленной опорной поверхности. Имплант Magnum PI - это компактный рентгенопроницаемый имплант, созданный из полимера РЕЕК – OPTIMA, С помощью рукоятки безузелкового импланта, который вместе с щипцами Magnum PI для костных надрезов и вставной рукоятью Magnum PI достигается крепкая блокировка кости, ее обеспечивает спусковой механизм, TensionLock, чтобы переместить ткань мышцы плечевого пояса на заранее подготовленную зону. TensionLock (название спускового механизма) применяют для поддержания давления на нитях для идеальной фиксации кости в зоне сухожилия.

Картинки (Имплант Magnum PI и щипцы Magnum PI для костных надрезов):

1. Кнопка спуска храпового механизма (suture lock Button)
2. Ручки храпового механизма (suture ratchet knobs)
3. Загрузочное устройство для шовного материала (distal share loop)
4. Имплант Magnum implant
5. Муфта, направляющая вспомогательная (Suture Support)
6. Хирургическая петля (distal Share)
7. Ушко для прохода шовного материала (distal share loop)
8. Одноразовая вставочная рукоять (disposable inserter handle)
9. Ручка инструмента (disposable inserter handle)

3. Подготовка к использованию. Устройство для накладывания швов SpeedStitch:

Загрузка иглы в устройство: Игла, используемая вместе с устройством, поставляется в стерильной упаковке и погружена во внутрь загрузочного устройства.

Шаг 1: Загрузите иглу, нажимая на серебристый рычаг устройства SpeedStitch и вставляя цилиндрический конец загрузочного устройства с иглой в выдвижной захват SpeedStitch.

Шаг 2: Вталкивайте загрузочное устройство во внутрь до тех пор, пока пластиковое ушко не войдет в паз на обеих сторонах цилиндра SpeedStitch.

Шаг 3: Далее нажмите на золотистый рычаг ведущего шкифа иглы, при этом держа загрузочное устройство иглы между большим и указательным пальцами. Данная операция загрузит иглу и вытолкнет загрузочный картридж.

Шаг 4: Проверьте, что устройство SpeedStitch готово к использованию, приводя в действие золотистый рычаг ведущего шкифа иглы и серебристый рычаг устройства SpeedStitch.

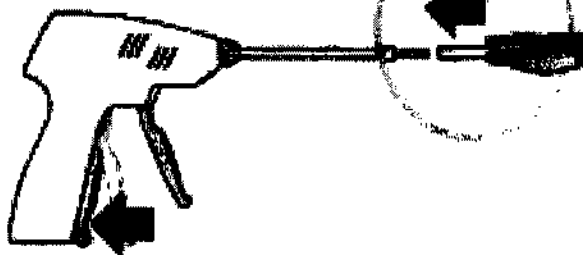
2. Загрузка картриджа шовным материалом SpeedStitch.

Шаг 1: Далее загрузите картридж шовным материалом, вставляя пластиковый конец в цилиндр SpeedStitch.

Шаг 2: Продолжайте вставлять пластиковую трубку в цилиндр до тех пор, пока металлический конец картриджа не закрепится на месте. Подержайте за металлический конец, чтобы убедиться в надежном соединении.

Шовное устройство SpeedStitch готово к использованию.

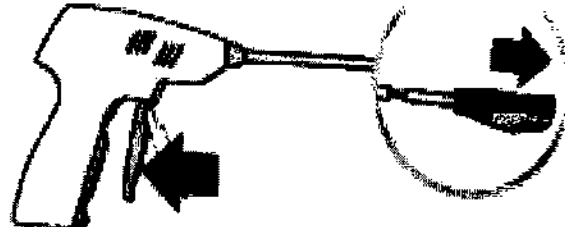
Step 1



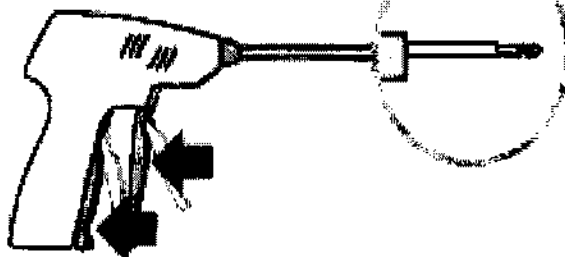
Step 2



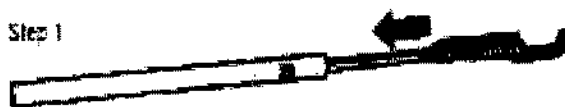
Step 3



Step 4



Step 1



Step 2



Шаг 1: Вставьте с закрытым механизмом устройство для накладывания швов в гленоидально-плечевой сустав через передний портал, используя 8,2 мм и большую по размерам канюлю. Закрытие выдвижного зажима с помощью серебристой рукоятки гарантирует, что зажим непреднамеренно не захватит ткань во время процесса введения. Введите зажим шовного устройства в пространство между гленоидальной костью и тканью лабрума. Затем раскройте зажим и направляйте SpeedStitch, чтобы захватить ткань лабрума зажимом. Обычно для этого необходима 90-градусная ротация.

Шаг 2а: Далее нажмите серебристый рычаг на устройстве SpeedStitch, чтобы продвинуть выдвижной зажим.

Шаг 2б: Когда ткань захвачена, полностью нажмите на золотистый рычаг ведущего шкифа иглы, после чего его следует медленно отпустить. Теперь шов наложен.

Шаг 3: Высвободите ткань с помощью нажатия на спусковой рычаг храпового механизма на серебристом рычаге SpeedStitch, затем закройте зажим снова, и вытащите инструмент из плеча.

Шаг 4: Чтобы изъять нить из шовного крючка, сначала частично отожмите серебристый рычаг. Затем верните в начальное положение золотистый рычаг и тяните рукоять вниз и вперед на шовном материале. Очистите шовный крючок от любых частиц до наложения другого шва.

Технический совет: расположение портала

Очень важно иметь хороший угол проникновения в лабрум, просверливая отверстия в гленоиде и размещая там LabraLock P. Советуем использовать проволочный направитель с канюлей из серии Atlantech Caps-Lock, чтобы определить подходящее расположение портала.

Технический совет: подготовка лабрума

Электрод для коагуляции CoVator компании Arthrocare создан, чтобы приподнять ткани лабрума из гленоидальной ямки.



Step 1a



Step 1b



Step 1c



Step 2a



Step 2b

5. Подготовка отверстий для имплантов

Данные отверстия планируются с помощью тракции за концы шовного материала. Очень важно просверлить отверстия в 2-х мм от гленоидального края на суставной поверхности гленоидальной ямки. Это поможет создать своеобразный анатомический «амортизатор» для лабрума. Для расположенного выше канала импланта, допустимо просверливать край гленоидальной ямки.

Шаг 1: Через ту же канюлю вставьте направляющее сверло LabraFix с заостренным obturatorом. Расположите конец сверла в желаемом месте отверстия. Сделайте легкий прокол проксимальным концом obturatorа, чтобы создать начальное отверстие.

Примечание: сверление в перпендикулярном направлении не требуется с Labra Lock P. Тем не менее, сверление в беспорядочном направлении может являться причиной того, что дырка начнет «гулять» или имплант будет поверхностно размещен.

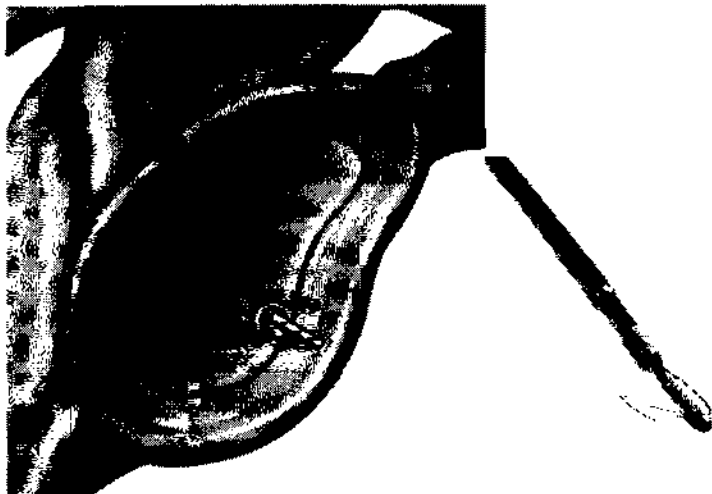
Шаг 2: Далее, извлеките obturator и вставьте желобчатое сверло Labra Lock P 2,6 мм (голубое). Сверлите до тех пор, пока проксимальный конец сверла не будет находиться на уровне проксимального конца направлятеля сверла. Данная глубина соответствует лазерной гравированной отметке, заметной с артроскопической точки зрения.

Примечание: Создавая отверстие, сверло должно находиться под углом по отношению к шейке лопатки, чтобы избежать сверления вдоль губы гленоидальной ямки. Также важно держать шовный материал в натянутом состоянии, чтобы избежать спутывания нити на сверле. Альтернативой может послужить создание отверстий до накладывания шовного материала.

Шаг 3: Когда отверстие сделано, удалите из него сверло и вставьте зонд Labra Lock P (голубой) в отверстие, чтобы поддерживать отверстие в ровном состоянии, пока Labra Lock P готовится для введения.

Технический совет: угол наклона сверла.

Сверло должно размещаться под наклоном в шейке лопатки, однако угол в 90 градусов (перпендикулярно) не требуется.



6. Использование импланта на примере LabraLock P

Шаг 1: Проденьте оба конца шовного материала MagnumWire через хирургическую петлю и убедитесь в том, что оба конца нити одинакового размера. Отрегулируйте нити так, чтобы 5 см нити выступали из дистального конца импланта.

Шаг 2: Соберите провисшую часть нити, прокручивая ручки храпового механизма для подачи шовного материала по направлению стрелок обеими руками до тех пор, пока нить не станет видна на катушке.

Шаг 3а: Во время подготовки к введению импланта в портал удалите черное устройство загрузки нити, натягивая переключатель в направлении, указанном на стрелке.

Шаг 3б: Пока имплант еще не введен в плечо, поверните блокирующий переключатель на проксимальном конце вставочной рукояти по часовой стрелке на четверть оборота до тех пор, пока он не выровняется с прорезью в отворачивающейся рукояти, и продвигайте вперед ручку храпового механизма с помощью большого пальца, чтобы та была на одном уровне с муфтой до тех пор, пока она не будет местом пересечения ушка для прохода шовного материала и металлического ведущего шкифа.

Шаг 3в: далее передвиньте ручку храпового механизма еще на 2 позиции, пока предохранительная муфта не будет находиться над местом пересечения ушка для прохода шовного материала и металлического ведущего шкифа.

Шаг 4: Пока имплант вводится в портал, провисшая часть шовного материала продолжает собираться. Имплант держится вне просверленного отверстия до тех пор, пока четкий шов не будет наложен от лабрума к импланту (≈ 10 мм нити).

Примечание: Проверьте, чтобы была видна полная длина нити от лабрума до импланта. Около 10 мм нити или более должно быть оставлено, чтобы лабрум не был перетянут, и ушко не сгибалось во время затягивания.

Step 1



Step 2



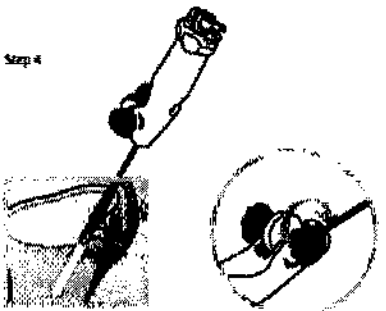
Step 3a

Step 3b

Step 3c



Step 4



Шаг 5: Полностью вставьте ушко с нитью, выходящей из вставочной рукояти, находящейся напротив шва (в сторону области действия), в заранее подготовленное отверстие. Дистальный конец муфты с зазубринами должен находиться в суставной поверхности гленоидальной ямки. Ведущие зазубрины муфты могут быть погружены внутрь и не видны. Это может препятствовать натяжению нити. Продолжите натяжение, пока не почувствуете, что натягивать больше не следует (около 5 мм нити должно быть оставлено).

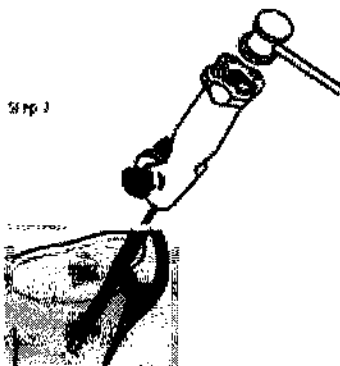
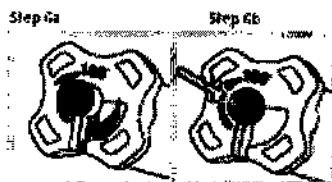
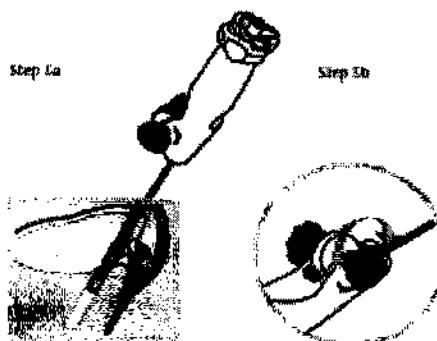
Шаг 6: Не давя на имплант, поддерживайте легкое сжатие вставочной рукояти и постучите по переключателю на ее дистальном конце, пока он не сравняется с задним концом поворачивающейся кнопки. На данном этапе по крайней мере первая горизонтальная лазерная отметка на вставочной рукояти должна быть на поверхности сустава. Все горизонтальные отметки расположены в 1 мм друг от друга.

Шаг 7: Отсоедините вставочную рукоять, поворачивая отворачивающуюся рукоять на 180 градусов по часовой стрелке по направлению стрелки. Удалите рукоять.

Шаг 8: Подравняйте нити, используя артроскопическую фрезу для нити Magnum Wire.

Описанная последовательность выполняется некоторое количество раз для введения нужного числа имплантов для завершения оперирования лабрума.

Технический совет: Если требуется небольшое натяжение в то время, как вставочная рукоять уже удалена, установите ее заново в необходимое отверстие до тех пор, пока она не разместится нормально вместе с имплантом. Затем мягко постучите по рукояти, чтобы достичь необходимого давления. Не используйте других приспособлений для продвижения импланта, они могут его повредить.



7. Подготовка шивателя связок SmartStitch:

Соединение Соединителя SmartStitch M-Connector (Соединитель SmartStitch PP-Connector) или Соединитель SmartStitch Perfect Passer Connect с шивателем связок SmartStitch

А) вытащите коннектор из стерильной упаковки. Позаботьтесь о том, чтобы вы не удалили предохранительный наконечник до тех пор, пока вы не соединили коннектор с рукояткой.

Б) нажмите и заблокируйте серебристый рычаг зажатия зажима на рукоятки SmartStitch в закрытом положении

В) Вставьте заформованный конец коннектора в рукоятку, пока он не заблокируется в данной позиции (рисунок 1).

Г) Удалите предохранительный наконечник. И рычаг зажатия зажима, и рычаг ведущего шкифа иглы приводятся в движение для контрольного испытания. Серебристый рычаг зажатия зажима управляет зажимом SmartStitch, в то время как золотистый рычаг ведущего шкифа иглы управляет иглами для сшивания.

Д) нажмите на рычаг спуска храпового механизма, чтобы разблокировать рычаг зажатия зажима.

1. Загрузка картриджа с шовным материалом SmartStitch MagnumWire

А) Вытащите картридж с шовным материалом из стерильной упаковки и аккуратно вставьте в цилиндр коннектора (рисунок 2). Убедитесь, что не перегнули пластиковую трубку.

Б) Защелкните пластиковый сформованный конец картриджа с шовным материалом на конце коннектора (рисунок 3).

Примечание: только невпитывающие плетеные нити MagnumWire могут использоваться с имплантом Magnum PI. Использование другого шовного материала может вызвать застревание нити.

Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



8. Хирургическая техника. Накладывание наклонного матрасного шва.

Шаг 1. Введите шнур SmartStitch через боковой портал, обычно это проделывается без канюли (если канюля нужна, то она должна быть мин. 8,2 мм). Зажмите подготовленный конец сухожилия, используя рычаг зажатия зажима.

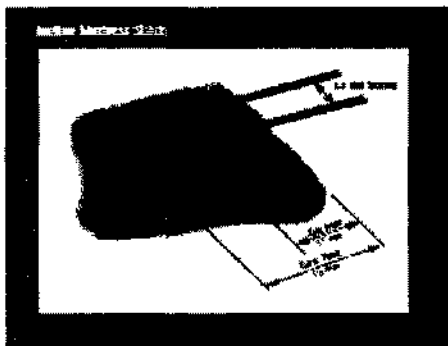
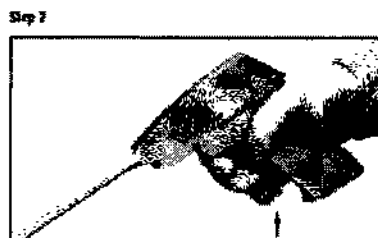
Шаг 2. Приведите в действие иглы, полностью нажав золотистый рычаг ведущего шкифа иглы, который затем следует медленно отпустить.

Отпустите зажим, используя рычаг спуска кремальеры, и выньте SmartStitch из зоны оперирования. Это завершает наложение первого наклонного матрасного шва.

Шаг 3. Высвободите нити из игл SmartStitch, нажав на золотистый рычаг ведущего шкифа иглы наполовину и затем потянув нити в проксимальном направлении (вверх и по направлению к рукояти M-Connector, вниз и по направлению к рукояти PerfectPasser), чтобы вынуть их из игл.

Если требуется еще один шов, загрузите в SmartStitch новый картридж с шовным материалом. Все швы накладываются в первую очередь до создания отверстий для импланта.

SmartStitch накладывает наклонный матрасный шов в ткани мышцы. Дополнительно обеспечивая очень крепкий захват в ткани мышцы (в сравнении с модифицированным Mason – Allen), наклонная матрасная конфигурация также создает наклонную силу, прижимая ткань к кости, когда нити затягиваются.



9. Создание отверстий на примере импланта Magnum PI.

Расположение просверленного отверстия планируется с использованием тракции на концах нити. Зона мышцы подготавливается с помощью удаления всех мягких тканей и создания мягкой поверхности кости. Важно не ободрать кость поблизости от расположения импланта, так как Magnum PI полагается на неповрежденный кортикальный выступ для фиксации.

Шаг 1. Сделайте отверстия, перпендикулярные по отношению к кости (противоположно 45-градусному углу) – это обеспечит оптимальную фиксацию импланта Magnum PI (рисунок 4).

Примечание: Если нельзя проделать это под перпендикулярным углом в боковом портале, рекомендуется создать дополнительный «супербоковой» портал, ближе к краю акромиона. Перпендикулярное выравнивание должно быть сделано спинальной иглой до создания портала.

Шаг 2. Вставьте направляющее сверло AutoCuff с тупым obturatorом, через портал, используемый для создания отверстий.

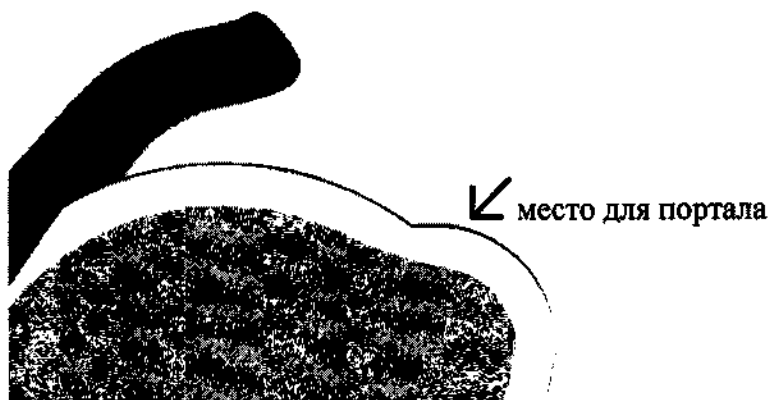
Шаг 3. Выньте тупой obturator и, используя катетер для нити через направляющее сверло, наложите несколько нитей внутри портала.

Примечание: Держите нити в выпускной щели направляющего сверла.

Шаг 4. Сделайте отверстия сверлом, используя перовое сверло Magnum PI (зеленое) или зажим Magnum PI (зеленый), через направляющее сверло. Важно пенетрировать кость до уровня воротника сверла (или зажима), чтобы достигнуть необходимой глубины для размещения импланта Magnum PI.

Шаг 5. Когда отверстие готово, вытащите сверло (или зажим). При желании вставьте AutoCuff PathFinder в отверстие, чтобы поддерживать выравнивание в то время, как вы будете собирать щипцы Magnum PI для костных надрезов.

Примечание: Если вы размещаете более, чем один имплант, убедитесь, что костные отверстия находятся, по крайней мере, в 5мм друг от друга.



Зажим Magnum PI для костных надрезов.

Шаг 1. Соберите буж зажима на примере Magnum PI для костных надрезов и рукоять вместе, выровняв иглу на буже в выпускной щели на рукоятки во время сжатия пускового механизма блокировки. Ввинтите полностью буж, убедившись, что игла полностью села сзади выпускной щели, продолжая нажимать на пусковой механизм блокировки.

Шаг 2. Вставляйте данный зажим в костное отверстие до тех пор, пока штифт полностью не упрется в кость, указывая направляющим индикатором по направлению расположения шва в мышце. Дерните пусковой механизм блокировки вниз, затем нажмите и поверните рычаг щипцов для надрезов полностью, чтобы создать надрез в костном отверстии. Когда надрез создан, убедитесь, что щипцы заблокированы и выньте их из отверстия. По желанию, вставьте AutoCuff PathFinder в отверстие, чтобы поддерживать выравнивание. Выньте AutoCuff PathFinder до того, как введете в отверстие имплант Magnum PI.

Примечание: Невозможно нажать на пусковой механизм блокировки, если вы давите на рычаг щипцов для надрезов.

Хирургическая техника размещения импланта Magnum PI

Шаг 1а. Проденьте оба конца нити MagnumWire через дальнее ушко на рукоятки Magnum PI.

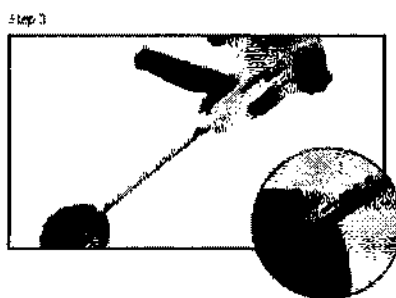
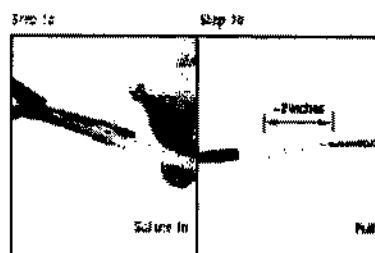
Шаг 1б. Удалите дистальное кольцо петли и равномерно подстройте оба конца нити так, что примерно 5 см нити будут выходить из дистального конца рукоятки Magnum PI.

Шаг 2. Соберите провисший шовный материал, прокручивая храповое колесико по направлению стрелок на вставочной рукоятки.

Шаг 3. Удалите PathFinder и вставьте Magnum PI в заранее подготовленное отверстие. Стрелки на штифте для поддержки нити должны по направлению совпадать с направлением вставленной в мышцу нити.

Важно поддерживать перпендикулярное выравнивание во время введения Magnum PI. Вводите его до тех пор, пока штифт для поддержки нити полностью не будет касаться кости.

Шаг 4. Проверните храповое колесико для того, чтобы собрать излишки нити пока полная длина нити не будет видна, от ткани мышцы для воротничка штифта для поддержки нити. Активируйте блокиратор кости одним нажатием на черный рычаг. Убедитесь, что ткань забрана, крепко дернув ее.

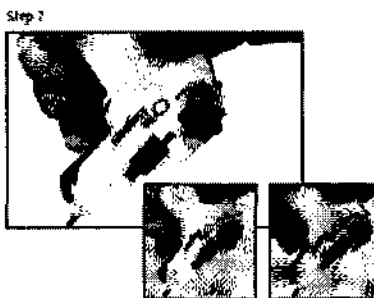
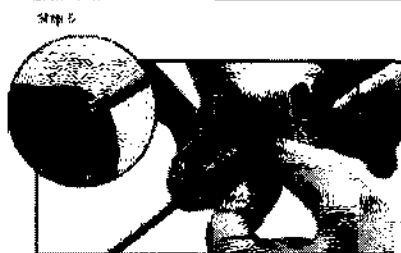


Шаг 5. Натяните нити, проворачивая храповое колесико обеими руками по направлению стрелок на вставочной рукояти.

Шаг 6. Когда достигнуто адекватное натяжение между сухожилием и костью, нажмите на кнопку блокировки нити сбоку на вставочной рукояти.

Шаг 7. Нажмите и отпустите черный рычаг 3 раза, чтобы активировать блокиратор нити и позволить извлечение вставочной рукояти.

Шаг 8. Подрежьте нити около отверстия кости, чтобы завершить операцию с помощью AutoCuff.



10. Чистка и уход

Непосредственно перед применением сшиватель связок необходимо продезинфицировать и тщательно почистить. Надлежащая чистка, проверка и техническое обслуживание помогают обеспечить пригодность хирургических инструментов к применению.

Тщательно почистите, проверьте и испытайте каждый инструмент. Перед применением проведите стерилизацию всех инструментов. Правильно выбранная технология чистки и технического обслуживания повышает срок службы инструментов. При этом следует уделять особое внимание щелям, блокировочным и запирающим устройствам, трубкам и другим труднодоступным областям. Проверьте изоляцию, кабели и места подключений на наличие разрывов, трещин, разрывов, пузырей, износа и т.д. Не используйте поврежденные инструменты.

Чистку и промывку необходимо проводить после каждого применения, т.к. иначе частицы или засохшие выделения могут пристать, что может затруднить или сделать невозможной последующую чистку и стерилизацию.

Инструменты необходимо полностью очищать от посторонних веществ.

Используйте теплую воду и обычное чистящее средство для инструментов. Для удаления белковых отложений необходимо использовать чистящие средства, содержащие энзимы. Соблюдайте указания производителя по применению этих чистящих средств.

Данный инструмент является разборным, его чистку следует проводить в разобранном состоянии.

- Не используйте агрессивные чистящие средства. Для этой цели лучше всего подходят средства с нейтральным уровнем pH (7,0).
- Не используйте царапающие очистители.
- Используйте только мягкие щетки.
- Полностью опустите все детали в емкость для чистки. Промойте и прочистите щеткой все каналы и трубки. Обработайте трубки щеткой не менее шести раз в обоих направлениях. После этого промойте трубки дистиллированной водой и повторите процедуру.
- Также можно использовать ультразвуковую чистку, однако при этом следует учитывать, что вибрации снова укрепляют ослабленные соединения.
- Инструмент пригоден для дезинфекции в моечной машине при температуре до 95°C.
- Тщательно промойте дистиллированной водой.
- Соблюдайте правила хранения или проведите стерилизацию.

11. Хранение и стерилизация

Инструменты следует хранить в чистых сухих условиях. Их следует хранить по отдельности в упаковке или в защитном контейнере с индивидуальными отделениями.

При хранении инструментов в выдвижных ящиках защищайте острия тканью, марлей или защитными насадками.

Инструменты и кабели могут использоваться многократно и соответствуют стандартам стерилизации ANSI/AAMI.

Рекомендуется стерилизовать инструмент в автоклаве. Перед стерилизацией с инструмента необходимо тщательно удалить все остатки тканей и посторонние вещества.

Соблюдайте рекомендации производителя вашего стерилизатора по обращению и загрузке. Инструменты, подлежащие стерилизации, включая их внутренние поверхности, следует тщательно обработать паром.

Перед использованием необходимо охладить инструменты до комнатной температуры.

12. Обращение

При транспортировке, чистке, уходе, стерилизации и хранении всех инструментов следует соблюдать осторожность.

Особенно это относится к режущим частям, тонким остриям и прочим чувствительным областям.

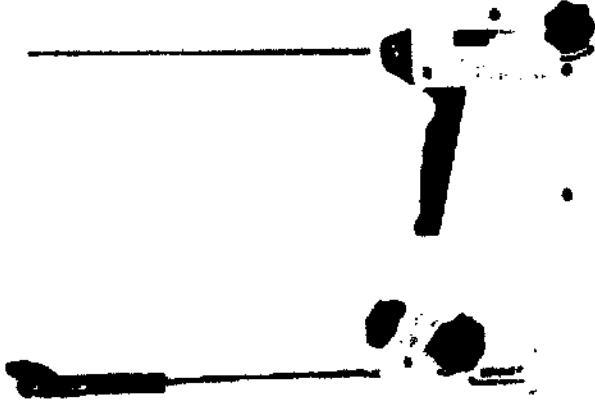
Контакт с агрессивными веществами ведет к коррозии и ухудшению функций хирургических инструментов. Избегайте воздействия на инструменты кислот или едких чистящих средств.

13. Гарантия

ArthroCare Corporation предоставляет своим клиентам только проверенные изделия без дефектов.

Наши изделия разработаны и изготовлены таким образом, что они удовлетворяют высочайшим требованиям к качеству.

Гарантия аннулируется в случае модификации оригинального изделия, его использования не по назначению и при ненадлежащем обращении

	Сшиватель связок SpeedStitch
	Сшиватель связок SmartStitch
	Соединитель SmartStitch
	Рукоятка безузелкового импланта