

NÁVOD

Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia,
kontrola a údržba výrobkov
spoločnosti Medartis



Obsah

1	Úvod	3
2	Všeobecné základy	3
2.1	Dodávka	3
2.2	Opakované použitie výrobkov spoločnosti Medartis	3
2.3	Montáž/demontáž (nástrojov)	4
2.4	Materiály	4
2.4.1	Trvanlivosť materiálov	4
3	Základy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie výrobkov spoločnosti Medartis	5
4	Príprava na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu	6
4.1	Oddelenie a príprava nástrojov po operácii	6
4.2	Predbežná príprava na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu	7
5	Čistenie a dezinfekcia	8
5.1	Manuálne čistenie a dezinfekcia	8
5.2	Automatizované čistenie a dezinfekcia	9
6	Kontrola a údržba	10
6.1	Kontrola	10
6.2	Starostlivosť a údržba	12
7	Balenie	12
8	Sterilizácia	12
9	Skladovanie	13
10	Symboly	13
	PRÍLOHA	14

Ďalšie informácie týkajúce sa produktových radov spoločnosti Medartis nájdete na stránke www.medartis.com

TENTO NÁVOD SI STAROSTLIVO PREČÍTAJTE A RIAĎTE SA NÍM.

1 Úvod

Tento dokument „Návod na čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu, kontrolu a údržbu výrobkov spoločnosti Medartis“ obsahuje informácie o:

- renovovaní (čistenie, dezinfekcia, sterilizácia) výrobkov spoločnosti Medartis;
- kontrole a údržbe nástrojov;
- identifikácii znakov týkajúcich sa opotrebovania a ukončenia použiteľnosti.

Ďalšie informácie o týchto výrobkoch sú uvedené v „Návode na používanie“, brožúrach jednotlivých výrobkov a chirurgických technikách. Akúkoľvek informáciu môžete požadovať kedykoľvek od regionálneho konzultanta alebo distribučného partnera spoločnosti Madartis. Navyše všetky príslušné informácie môžete nájsť na internete na adrese: ifu.medartis.com.

Renováciu výrobkov (proces čistenia, dezinfekcie a sterilizácie) opísanú v tomto dokumente spoločnosť Medartis preskúšala a validovala.

V nasledujúcom texte sa výraz „výrobky“ vzťahuje na:

- implantáty
- nástroje
- podnosy/kontajnery

V prípade odlišného zaobchádzania sa podskupiny výslovne uvádzajú.

2 Všeobecné základy

2.1 DODÁVKA

Všetky výrobky, ktoré sa dodávajú NESTERILNÉ, sa musia pred každým použitím patrične očistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Týka sa to aj prvého použitia po dodávke (po odstránení ochranného dopravného obalu).

2.2 OPAKOVANÉ POUŽITIE VÝROBKOV SPOLOČNOSTI MEDARTIS

Zdravotnícke pomôcky, ktoré sú určené na jednorazové použitie, sú označené nasledujúcim symbolom: 

Tieto výrobky sú určené na **jediné použitie** u jediného pacienta. Pred použitím sa musia očistiť, dezinfikovať a sterilizovať.

Opakované cykly renovácie tak, ako sú opísané v týchto pokynoch majú na výrobky spoločnosti Medartis zanedbateľné účinky. Ak sa má zaručiť správna funkcia, môže byť pred sterilizáciou potrebné preskúšanie. Metódu skúšania funkčnosti, ak sa na implantát alebo nástroj vzťahujú, opisujeme v týchto pokynoch.

Implantáty použité u pacienta a explantované sa musia zlikvidovať podľa miestnych požiadaviek. Nesmú sa použiť opakovane. Použitie už použitej pomôcky môže ohroziť štrukturálnu integritu implantátov a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu pacienta. Použitie už použitého implantátu môže tiež vytvárať riziko kontaminácie, napr. prostredníctvom prenosu infekčného materiálu medzi pacientmi. Takto by mohlo dôjsť k poškodeniu pacienta alebo používateľa. Implantáty, ktoré prišli do priameho styku s krvou alebo inými telesnými tekutinami, prípadne vykazujú vizuálne znaky kontaminácie, sa musia čistiť a dezinfikovať oddelene a až potom sa môžu klásť späť do podnosu na implantáty.

Výrobky, ktoré neprišli do priameho styku s pacientom, sa môžu renovovať.

Výrobky, ktoré vyššie uvedeným symbolom nie sú označené, sa môžu použiť opakovane. K týmto výrobkom patria nástroje, podnosy/kontajner za podmienky, že sú nepoškodené a čisté. Tieto opakovane použiteľné výrobky sa pred každým použitím musia renovovať.

Ak tieto pokyny nedodržíte, výrobca nebude (za prípadné problémy) zodpovedať.

Spoločnosť Medartis nestanovuje maximálny počet opakovaných použití pre opakovane použiteľné výrobky. Doba použiteľnosti týchto výrobkov závisí od mnohých parametrov, napr. spôsobu a dĺžky trvania jednotlivých použití a-/alebo zaobchádzania, či ošetrovania medzi použitiami. Starostlivé kontroly a skúšky funkčnosti výrobkov pred každým použitím sú najlepšie spôsoby, ako ovplyvniť ich dobu použiteľnosti.

Špirálové vrtáky a výstružníky odporúča spoločnosť Medartis použiť maximálne desať ráz.

2.3 MONTÁŽ/DEMONTÁŽ (NÁSTROJOV)

Pre dokonalé očistenie/dezinfekciu sa nástroje musia najprv náležite demontovať/zmontovať, pričom pozornosť je treba venovať jednotlivým „Návodom na montáž/demontáž“, ktoré sú uvedené osobitne na stránke ifu.medartis.com.

Zapamätajte si, že nástroje, ktoré nie sú uvedené v „Návode na montáž/demontáž“, nie **sú** určené na demontáž.

2.4 MATERIÁLY

Výrobok	Materiál
Dlahy, skrutky, podložky a bežce	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Kliny, vložky	Ti6Al4V (ASTM F136)
Špirálové čepele	cpTi (ASTM F67)
Svorky	Nehrdzavejúca oceľ (ASTM F139)
K-drôty	Nehrdzavejúca oceľ (ISO 5832-1)
Nástroje	Nehrdzavejúca oceľ, hliník, legovaný hliník, cpTi (ASTM F67), nitinol, akrylová živica, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikón
Kontajner	Nehrdzavejúca oceľ, legovaný hliník, PEEK, PP, PPSU, silikón

2.4.1 Trvanlivosť materiálov

Všetky výrobky spoločnosti Medartis sa môžu vystavovať teplotám maximálne až do 141 °C (286 °F). Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa musia dodržiavať tieto výstrahy:

Materiál	Neodporúča sa
Hliník (anódovo oxidovaný, atď.)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alkalické látky alebo zložky obsahujúce jód či soľ ťažkých kovov (napr. ortuť) ▶ Slabá kvalita vody, alkalické čistiace prostriedky, kyslé neutralizátory (na neutralizáciu zásad)
Farebné kódovanie	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Všetky oxidačné kyseliny (napr. kyselina dusičná, sírová, šťaveľová), H₂O₂ (peroxid vodíka) ▶ Nadmerné koncentrácie čistiacich a dezinfekčných látok
Nehrdzavejúca oceľ	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Zvýšené koncentrácie chlóru ▶ Kyselina šťaveľová ▶ H₂O₂ (peroxid vodíka)
Titán	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Všetky oxidačné kyseliny (napr. kyselina dusičná, sírová, šťaveľová), H₂O₂ (peroxid vodíka)

3 Základy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie výrobkov spoločnosti Medartis

Základy opísané v tejto kapitole sa musia dodržiavať vo všetkých krokoch renovácie.

Sterilizácia môže byť účinná až po dôkladnom očistení a dezinfekcii.

Na čistenie/dezinfekciu výrobkov spoločnosti Medartis opisujeme dve metódy: manuálnu a automatickú. Ak je možný automatický postup (dezinfektor), musí sa použiť. Manuálny postup dokonca aj s ultrazvukovým kúpeľom je podstatne menej účinný.

Pri oboch metódach sa pred čistením/dezinfekciou musí vykonávať predbežná príprava.

Používateľ zodpovedá za zaistenie toho, že keď sa komponenty použijú, budú úplne sterilné a že

- sa na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu použijú výhradne také špecifické postupy pre zariadenie a výrobok, ktoré sú náležite schválené.
- použité zariadenia (dezinfektor, sterilizátor) podstupujú pravidelný servis a kontroly
- schválené parametre a/alebo výrobcom odporúčané parametre sa dodržiajú pre každý cyklus.

Zvážte aj štatutárne predpisy platné vo vašej krajine, ako aj nemocničné hygienické požiadavky. Vzťahuje sa to najmä na rôzne pokyny na účinnú deaktiváciu príónov.

Spoločnosť Medartis odporúča, aby sa výrobky zlikvidovali, ak prišli do styku s patogénmi, ktoré sa ťažko identifikujú, napr. variácie pôvodcov Creutzfeldt-Jacobovej choroby (potvrdený či suspektný patogén).

Čistiace prostriedky, dezinfekčné prostriedky a vybavenie

Pri výbere čistiacich, dezinfekčných prostriedkov a vybavenia dodržiavajte pri všetkých krokoch nasledujúce aspekty:

- musia byť vhodné na svoj účel (napr. na čistenie, dezinfekciu alebo ultrazvukové čistenie)
- čistiace prostriedky a dezinfekčné prostriedky nesmú obsahovať aldehydy (ináč môžu zvyšky krvi zaschnúť a nalepiť sa pevne na povrchy)
- použitý dezinfekčný prostriedok musí mať dokázanú účinnosť (napr. vyhovenie zoznamu VAH/DGGM alebo značku CE)
- čistiace prostriedky a dezinfekčné prostriedky musia byť vhodné a kompatibilné na použitie s týmito výrobkami (pozri aj kapitolu 2.4 „Materiály“)
- musia sa dodržiavať pokyny výrobcov, napr. týkajúce sa koncentrácie, doby vystavenia a teploty

spoločnosť Medartis odporúča použitie **čerstvo** pripravených čistiacich a dezinfekčných prípravkov.

Podrobné informácie o činidlách vhodných najmä na jemné čistenie a dezinfekciu si môžete vyžiadať od výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.

V Nemecku a vo Švajčiarsku sú to napr.:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Nemecko
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Nemecko
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Nemecko/Zürich, Švajčiarsko
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Nemecko
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Nemecko

Všetky naše čistiace a dezinfekčné postupy boli validované s použitím nasledujúcich prostriedkov:

Manuálne čistenie: CIDEZYME® enzymatický čistiaci roztok, 1,6 % obj.

Manuálna dezinfekcia: CIDEX® OPA roztok (nezriedený)

Automatizované čistenie/dezinfekcia: neodisher MediClean forte (0,2 % – 1,0 %)

Musia sa dodržiavať pokyny výrobcov, napr. týkajúce sa koncentrácie, doby vystavenia a teploty.

Čistiace materiály a príslušenstvo na predbežné čistenie/čistenie

Na čistenie výrobkov spoločnosti Medartis nikdy nepoužívajte kovové kefy ani oceľovú vlnu. Ak to nedodržíte, môže dôjsť k poškodeniu materiálu.

Používajte čisté handry nepúšťajúce vlákna (napr. Perform classic spoločnosti Schülke & Mayr) a/alebo mäkké kefy (napr. kefu Justman spoločnosti VWR International). Na renováciu kanylovaných výrobkov a/alebo výrobkov s dutinou potrebujete materiály a príslušenstvo, napr. čistiace stylety, kefy na fľaše a/alebo injekčné striekačky s príslušnými kanylovanými doplnkami.

Príslušenstvo na sušenie

Spoločnosť Medartis odporúča použiť čisté jednorazové utierky nepúšťajúce vlákna alebo stlačený vzduch na zdravotnícke účely.

Voda

Čo sa týka vody, spoločnosť Medartis odporúča na čistenie, oplachovanie a dezinfekciu použitie demineralizovanej a čistej vody (napr. Aqua purificata). Vysoké koncentrácie minerálov a/alebo kontaminácia mikroorganizmami, atď. môžu viesť k škvrnám na výrobkoch alebo môžu brániť účinnému čisteniu a dekontaminácii.

Pre zostávajúcu časť dokumentu platia pre teplotu vody tieto vymedzenia pojmov:

studená voda: $T < 40\text{ °C}$

teplá voda: $T > 40\text{ °C}$

Podnosy na implantáty môžu podstupovať automatizované čistenie a dezinfekciu, keď sú naložené. **Implantáty, ktoré však prišli do priameho styku s krvou alebo inými telesnými tekutinami, prípadne vykazujú vizuálne znaky kontaminácie**, sa musia čistiť a dezinfikovať oddelene a až potom sa môžu vložiť späť do podnosu na implantáty. Pri manuálnom čistení/dezinfekcii sa implantáty musia vybrať zo systému a čistiť/dezinfikovať osobitne.

4 Príprava na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu

4.1 ODDELENIE A PRÍPRAVA NÁSTROJOV PO OPERÁCIÍ

Prvé kroky účinnej renovácie sa začínajú na operačnej sále.

Väčšie nečistoty, zvyšky látok na hemostázu, kožnú dezinfekciu, lubrikanty a kyslé farmaceutické výrobky sa musia pred oddelením špinavých nástrojov (ak je to možné) odstrániť. Pri oddelovaní špinavých nástrojov zvažte nasledujúce aspekty: nástroje sa môžu nesprávnou technikou poškodiť (napr. deformácia malých svoriek, zlomenie koncov nožníc). Musí sa preto dbať na to, aby sa s nástrojmi zaobchádzalo opatrne a náležite a aby podnosy s nástrojmi neboli preťažené.

Podľa možnosti používajte na prepravu do čistiaceho/sterilizačného oddelenia suchú prípravu.

Ak sa použije spôsob vlhkej prípravy, nástroje položte do pripraveného roztoku priamo po použití.

Dbajte na to, aby sa:

- nástroje z viacerých dielov (napr. hĺbkomery, odnímateľné rukoväte, upínacie objímky skrutkovačov atď.) demontovali pred predbežnou prípravou čo najviac, ak je to potrebné, a dodržiaval návod na montáž a demontáž [pozri kapitolu 2.3 Montáž/demontáž (nástrojov)];
- kĺbové nástroje (napr. nožnice, svorky, kliešte atď.) otvorili čo najviac;
- všetky výrobky (s drážkami, otvormi, dutinami atď.) pokryli dostatočným množstvom roztoku v prípade použitia vlhkej prípravy.

Výrobky sa musia pripravovať čo najskôr, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov krvi alebo iných látok a nedošlo k poškodeniu materiálov, keď sa ponechajú v roztoku dlhšie, než je určené.

4.2 PREDBEŽNÁ PRÍPRAVA NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

Počas manuálneho čistenia sa otvorom, dutinám, drážkam a kĺbovým nástrojom musí venovať náležitá starostlivosť a pozornosť.

Postup predbežného čistenia

Nástroje

Demontované a otvorené nástroje očistíte pod tečúcou vodou a

- mäkkou plastovou kefkou, napr. kefkou Justman spoločnosti VWR International, odstráňte viditeľné nečistoty;
- **pohyblivé diely** niekoľkokrát posúvajte pod tečúcou vodou dozadu a dopredu a dôkladne ich opláchnite;
- **veľké dutiny** očistíte desiatimi (10) pohybmi kefy na fľaše; kefa na fľaše musí prechádzať po celej dĺžke dutiny;
- **kanylované pomôcky** (výrobky s dutinami, ktorých priemer je menší alebo rovný 1/6 dĺžky pomôcky), napr. kanylované vrtáky, sa musia ošetrovať takto:
 - čistením zasunutím čistiaceho styletu do kanylovaných výrobkov, aby sa odstránili upchania a zabezpečil sa voľný prietok, pričom tento čistiaci stylet musí dosiahnuť po celej dĺžke kanylovaného výrobku;
 - vypláchnutím kanylovaných výrobkov použitím vhodnej kanyly a jednorazovej striekačky.

Podnosy na nástroje/implantáty

Nástroje sa musia vždy vybrať z podnosov a čistiť a dezinfikovať oddelene.

Podnosy na nástroje (vyrobené z ocele alebo plastu) dobre očistíte pod tečúcou vodou takto:

- ak je to relevantné, vyberte nástroje, ktoré ešte zostali na podnose, podnosy musia byť prázdne;
- ak je to možné, zložte veko;
- jednotlivé časti dôkladne očistíte pod tečúcou vodou.

Podnosy na implantáty dobre očistíte pod tečúcou vodou takto:

- najprv dobre opláchnite zatvorené podnosy na implantáty;
- zložte veko a opláchnite ho osobitne zo všetkých strán, rovnako opláchnite aj spoje;
- otvorený podnos opláchnite z vrchnej strany tak, aby implantáty nemohli vypadnúť.

Po opláchnutí sa všetky výrobky musia **vizuálne skontrolovať**; ak je to možné, podľa potreby zopakujte predtým uvedený postup predbežného čistenia, až kým nebude vidieť žiadne znečistenie.

V prípade, že výrobky nie sú očistené hneď, nechajte ich vyschnúť na čistom absorbujúcom podklade nepúšťajúcom vlákna (napr. na jednorazových utierkach nepúšťajúcich vlákna, ako sú Perform classic spoločnosti Schülke & Mayr).

5 Čistenie a dezinfekcia

Počas nasledujúceho postupu čistenia a dezinfekcie majú demontované nástroje a podnosy zostať demontované.

5.1 MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Dôležitá poznámka:

Počas manuálneho čistenia a dezinfekcie musia podnosy ostať prázdne.

Nástroje a podnosy sa musia otvoriť a demontovať čo najviac.

Implantáty sa musia vybrať zo systému a musia sa očistiť a dezinfikovať oddelene.

Postup manuálneho čistenia

- **Výrobky** vložte na 5 minút do čistiaceho kúpeľa s enzymatickým čistiacim roztokom (napr. enzymatický čistiaci roztok CIDEZYME®, 1,6 % obj.). Dbajte na to, aby
 - výrobky boli dostatočne pokryté (vrátane drážok, otvorov, dutín atď.);
 - jednotlivé komponenty neboli v takej polohe, aby sa navzájom poškodili;
 - sa dodržiavali pokyny výrobcu, napr. čo sa týka koncentrácie, doby vystavenia a teploty.
 - **Čistite mäkkou plastovou kefkou** (napr. kefou Justman spoločnosti VWR International).
 - Počas čistenia posúvajte **pohyblivé diely** dozadu a dopredu a 10 ráz tak, aby sa všetky plochy/miesta správne očistili.
 - **Veľké dutiny** očistite desiatimi (10) pohybmi kefy na fľaše; kefa na fľaše musí prechádzať po celej dĺžke dutiny.
 - **Kanylované pomôcky** (výrobky s dutinami, ktorých priemer je menší alebo rovný 1/6 dĺžky pomôcky), napr. kanylované vrtáky, sa musia ošetrovať takto:
 - zasuňte čistiaci stylet, aby sa odstránili upchania a zabezpečil sa voľný prietok, pričom tento čistiaci stylet musí dosiahnuť po celej dĺžke kanylovaného výrobku;
 - vypláchnite kanylované výrobky pomocou vhodnej kanyly a jednorazovej striekačky (vyplachovací objem: 30 ml).
 - Výrobky (ak je to možné, jednotlivé diely) čistite v **ultrazvukovom kúpeli** aspoň 15 minút; treba dbať na to, aby sa používali výhradne čerstvo pripravené roztoky;
 -
 - používal len vhodný čistiaci roztok alebo kombinovaný dezinfekčný/čistiaci prostriedok (napr. enzymatický čistiaci roztok CIDEZYME®, 1,6 % obj.);
 - musia sa dodržiavať pokyny výrobcov, napr. týkajúce sa koncentrácie, doby vystavenia a teploty;
 - ultrazvukový kúpeľ vrátane postupu oplachovania a sušenia výrobkov sa uskutočňuje podľa pokynov výrobcu.
 - Potom výrobky (ak je to možné, jednotlivé diely) vyberte z ultrazvukového kúpeľa. Nasledujúci **postup oplachovania** studenou alebo teplou vodou musí trvať aspoň 1 minútu, kým nebude zjavne viditeľné žiadne znečistenie. Dbajte na to, aby sa dutiny dôkladne vypláchli aj zvnútra;
 -
 - kanylované výrobky (napr. kanylované vrtáky) sa tiež vypláchli použitím striekačiek a vhodných kanýl.
- Na oplachovanie sa môžu používať aj ručné vodné trysky.
- Po opláchnutí studenou alebo teplou vodou sa všetky výrobky musia **vizuálne skontrolovať**; ak je to možné, postup čistenia a dezinfekcie sa podľa potreby musí zopakovať, až kým nebude zjavne viditeľné žiadne znečistenie.
 - Výrobky nechajte vyschnúť na čistom absorbujúcom podklade nepúšťajúcom vlákna (napr. na jednorazových utierkach nepúšťajúcich vlákna, ako sú napr. Perform classic spoločnosti Schülke & Mayr).

- Trojrozmerné výrobky na báze vytlačenej akrylovej živice, ktoré sa dodávajú nesterilné, sa musia pred použitím očistiť a sterilizovať. Pred spracovaním odstráňte z výrobku obalový systém. Pri čistení sa odporúča používať vhodný kombinovaný dezinfekčný/čistiaci prostriedok [napr. izopropanol (IPA) s dobou ponorenia kratšou než 5 minút]. Aby ste zabránili trojrozmerným výrobkom na báze vytlačenej akrylovej živice absorbovať zvyšky IPA, nekladajte ich do uzavretého kontajnera ani vaku, kým sa IPA úplne neodparí. Pri sterilizácii dodržiavajte postup uvedený v časti 8 „Sterilizácia“.

Postup manuálnej dezinfekcie

- **Výrobky** vložte aspoň na 15 minút do dezinfekčného kúpeľa (napr. roztok CIDEX® OPA, nezriedený). Dbajte na to, aby
 - výrobky boli dostatočne pokryté;
 - jednotlivé komponenty neboli v takej polohe, aby sa navzájom poškodili;
 - sa dodržiavali pokyny výrobcu, napr. čo sa týka koncentrácie, doby vystavenia a teploty.
- Počas dezinfekcie posúvajte **pohyblivé diely** dozadu a dopredu 10 ráz tak, aby sa všetky plochy/miesta správne dezinfikovali.
- **Dutiny** sa musia vyplniť aj zvnútra dezinfekčným prostriedkom.
- **Kanylované pomôcky** (výrobky s dutinami, ktorých priemer je menší alebo rovný 1/6 dĺžky pomôcky), napr. kanylované vrtáky, sa musia ošetrovať takto: vypláchnite ich dezinfekčným prostriedkom pomocou vhodnej kanyly a jednorazovej striekačky (vyplachovací objem: 30 ml).
- Potom výrobky (ak je to možné, jednotlivé diely) vyberte z dezinfekčného kúpeľa. Nasledujúci **postup oplachovania** studenou alebo teplou vodou musí trvať aspoň 1 minútu, kým sa neodstránia všetky zvyšky dezinfekčného kúpeľa. Dbajte na to, aby
 - sa dutiny dôkladne vypláchli aj zvnútra;
 - kanylované výrobky (napr. kanylované vrtáky) sa tiež 3- až 5-krát vypláchli pomocou striekačiek a vhodných kanýl.
- Výrobky vizuálne skontrolujte, podľa potreby zopakujte predtým uvedený postup čistenia a dezinfekcie, až kým už nebude vidieť žiadne znečistenie.
- Hneď potom sa výrobky musia úplne vysušiť. Výrobky sa odporúča osušiť stlačeným vzduchom na zdravotnícke účely, je to zvlášť šetrné a účinné. V opačnom prípade sa môžu používať jednorazové utierky nepúšťajúce vlákna, napr. Perform classic spoločnosti Schülke & Mayr. Ak je to možné, výrobky sa musia uchovávať v čistom prostredí, až kým **úplne neuschnú**.

Hlavné príčiny mechanických poškodení počas manuálnej renovácie sú:

- kovové kefy,
 - abrazívne čistiace prostriedky,
 - použitie veľkej sily,
 - ak výrobky spadnú, narážajú o seba alebo ak sa s nimi pohadzuje.
- Trojrozmerné akrylové výrobky, ktoré sa dodávajú nesterilné, sa musia pred použitím očistiť a sterilizovať. Pred spracovaním odstráňte z výrobku obal. Pri čistení sa odporúča používať vhodný kombinovaný dezinfekčný/čistiaci prostriedok napr. izopropanol (IPA) s dobou ponorenia kratšou než 5 minút. Aby ste zabránili trojrozmerným akrylovým výrobkom absorbovať zvyšky IPA, nekladajte ich do uzavretého kontajnera ani vaku, kým sa IPA úplne neodparí. Pre tieto výrobky sa nepožaduje žiadny iný postup čistenia.
 - Nakoniec výrobky **skontrolujte** (pozri kapitolu 6.1 „Kontrola“).
 - **Servis** výrobkov (pozri kapitolu 6.2 „Starostlivosť a údržba“).
 - **Výrobky balte** podľa možnosti hneď (pozri aj kapitolu 7 „Balenie“) alebo podľa potreby potom, čo im poskytnete v čistom prostredí dostatok času na vyschnutie.

5.2 AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Pred začatím postupu automatizovaného čistenia/dezinfekcie je vhodné oddeliť špinavé výrobky suchým spôsobom. Pri použití vlhkého spôsobu zaistíte, aby výrobky boli po predbežnej príprave opláchnuté, pretože zvyšná pena môže znížiť účinnosť postupu oplachovania v zariadení na umývanie/dezinfekciu, a môže mať negatívny vplyv na výsledok čistenia. Platí to aj vtedy, ak sa výrobky ďalej spracúvajú v ultrazvukovom kúpeľi. Kanylované výrobky a dutiny sa musia vyplachovať použitím striekačiek a/alebo ručných vodných trysiek.

Čo sa týka výberu a používania **čistiacich a dezinfekčných prostriedkov**, musia sa dodržiavať informácie uvedené v kapitole 2.4.1 a kapitole 3. V prípade, že sa počas automatizovaného čistenia a dezinfekcie nepoužije dezinfekcia teplom, použitý dezinfekčný prostriedok a čistiaci prostriedok musia byť kompatibilné.

Spoločnosť Medartis použila na proces validácie automatizovaného čistenia a dezinfekcie „neodisher MediClean forte“ a dodržala pokyny výrobcu (pokyn spoločnosti Dr. Weigert). Validácia sa vykonávala podľa tabuľky uvedenej nižšie.

Pri výbere dezinfekčného prostriedku sa presvedčte, že postup čistenia zahŕňa nasledujúce fázy v súlade s normou EN ISO 15883:

Fáza	Teplota	Doba trvania	Činnosť
Čistenie	55 °C (± 2 °C) (131 °F; ± 3,6 °F)*	10 min.*	Pridanie čistiaceho prostriedku*
Neutralizácia	Studená (T < 40 °C/104 °F)	2 min.	Neutralizácia studenou vodou
Oplachovanie	Studená (T < 40 °C/104 °F)	1 min.	Opláchnutie studenou vodou
Dezinfekcia teplom (Hodnota A ₀ ≥ 600)	≥ 90 °C (194 °F)	≥ 1 min.	Demineralizovanou a čistenou vodou, nepridávajte ďalší čistiaci prostriedok
Sušenie	Špecifické pre pomôcku (T < 141 °C/286 °F)	Špecifické pre pomôcku	Postup sušenia

* Poskytnuté informácie vychádzajú z použitia prípravku „neodisher MediClean forte“ spoločnosti Dr. Weigert. Validácia bola vykonaná s koncentráciou 0,2 % pri 50 °C. Pri použití iného čistiaceho prostriedku sa doby vystavenia, koncentrácie a teploty môžu líšiť. Musia sa dodržať príslušné pokyny výrobcu.

Postup automatizovaného čistenia a dezinfekcie

Dbajte na nasledovné: Na automatizované čistenie a dezinfekciu sa nástroje musia vybrať z podnosov. Nástroje sa musia otvoriť a demontovať.

Podnosy na implantáty môžu podstupovať automatizované čistenie a dezinfekciu, keď sú naložené. **Implantáty, ktoré však prišli do priameho styku s krvou alebo inými telesnými tekutinami, prípadne vykazujú vizuálne znaky kontaminácie**, sa musia čistiť a dezinfikovať oddelene a až potom sa môžu vložiť späť do podnosu na implantáty. Pred automatizovaným čistením a dezinfekciou si overte, že podnosy na implantáty boli dobre uzavreté vekom.

V dôsledku vysokých teplôt počas čistenia a dezinfekcie sa trojrozmerné vytlačené výrobky z PA nesmú stohovať ani sa na nich nesmie nič nakladať. Vysoké teploty počas postupu čistenia a dezinfekcie v kombinácii so záťažou môžu viesť k deformácii týchto výrobkov.

6 Kontrola a údržba

6.1 KONTROLA

Vo všeobecnosti je základnou požiadavkou pre úspešnú sterilizáciu dostatočná čistota.

Pred zabalením výrobkov na sterilizáciu sa tieto musia vizuálne skontrolovať. (Odporúčanie: používajte svetlá upevnené nad pracovnou plochou najlepšie so zväčšovacími sklami.)

Kontrola nástrojov

Po očistení a dezinfekcii skontrolujte **všetky nástroje**, čo sa týka prípadného poškodenia a funkčnosti. Pri kontrole funkčnosti sa viacdiele nástroje musia zmontovať („Návod na montáž/demontáž“). Skontrolujte, či nástroje nie sú poškodené, napr. či sa na nich nenachádza:

- hrdza,
- poškodené povrchy,
- nečitateľné označenia výrobkov,
- pukliny,
- vyštrbenie,
- iné odreniny,
- znečistenie,
- a či sú funkčné.

Ak sú výrobky stále znečistené, musia podstúpiť znova celý postup čistenia a dezinfekcie. V prípade poškodenia sa nástroje musia nahradiť.

Možnosti v prípade dielov, ktoré vykazujú známky korózie, žĺhania farieb a/alebo škrvny od vody:

Nástroje vykazujúce neprípustné znaky korózie, žĺhania farieb a/alebo škrvny od vody sa musia ošetriť čistiacim koncentrátom kyseliny, ak ide o chirurgické nástroje z nehrdzavejúcej ocele, napr. deconex® 34 GR spoločnosti Borer Chemie. Pritom sa musí dodržať návod na použitie čistiaceho prostriedku. Upozorňujeme, že takéto čistiace prostriedky sa môžu používať iba na nástrojoch, ktoré neobsahujú žiadne hliníkové komponenty.

V prílohe nájdete vzorové fotografie poškodených a/alebo znečistených výrobkov.

Počas kontroly treba zväziť najmä nasledujúce aspekty:

- Dôkladne skontrolujte najmä **kritické časti**, ako sú rukoväte, kľbové nástroje, dutiny, kanylované produkty atď.
- Na nástrojoch s **dutinami** a kanylovaných výrobkoch (napr. kanylované vrtáky) sa musí skontrolovať, či umožňujú voľný prechod, či nie sú upchaté. Ak výrobky voľný prechod neumožňujú/sú upchaté, musia sa renovovať. Poškodené nástroje sa musia nahradiť.
- **Rezné nástroje** (napr. vrtáky) sa musia kontrolovať z hľadiska ostrosti a prípadného poškodenia. Opotrebované alebo poškodené nástroje sa musia nahradiť.
- **Rotačné nástroje** (napr. vrtáky) sa ďalej musia skontrolovať z hľadiska ohnutia. Ľahko to vykonáte rolovaním rotačného nástroja na rovnej ploche. Ohnuté rotačné nástroje sa musia nahradiť.

Kontrola implantátov

Pred uložením **implantátov** do kontajnerov alebo podnosov na implantáty ich **všetky** po očistení a dezinfekcii skontrolujte z hľadiska možného poškodenia a znečistenia.

V prípade poškodenia sa implantát musí nahradiť.

V prílohe nájdete vzorové fotografie poškodených a/alebo znečistených implantátov.

Kontrola podnosov

Po očistení a dezinfekcii skontrolujte **všetky podnosy** z hľadiska funkčnosti a prípadného poškodenia. Pri kontrole funkčnosti sa musia podnosy zložené z viacerých dielov zmontovať.

Na podnosoch skontrolujte, či sa na nich nenachádza/nenachádzajú:

- hrdza,
- poškodené povrchy,
- nečitateľné označenia výrobkov dôležitých pre identifikáciu,
- pukliny,
- vyštrbenie,
- iné opotrebenie,
- znečistenie,
- a či sú funkčné.

Ak sú výrobky stále znečistené, musia prejsť znova celým postupom čistenia a dezinfekcie.

V prípade poškodenia sa podnosy musia nahradiť.

V prílohe nájdete vzorové fotografie poškodených a/alebo znečistených podnosov.

Počas kontroly treba zväziť najmä nasledujúce aspekty:

- dôkladne skontrolujte najmä kritické časti, ako sú rukoväte, kľbové diely, dutiny, kanylované produkty atď.;
- zaistite správne a bezpečné zapadnutie veka na podnos alebo príslušný kontajner.

6.2 STAROSTLIVOSŤ A ÚDRŽBA

Vo všeobecnosti sa postup starostlivosti a údržby musí vykonávať pred kontrolou funkčnosti.

Znova zmontujte demontované nástroje a podnosy („Návod na montáž/demontáž“). Správne zmontovanie je absolútne nevyhnutnou požiadavkou, aby nedošlo k poškodeniam alebo ohrozeniu funkčnosti.

Na kĺbové spoje, uzávery alebo závitý a klzný povrchy, napr. nožnice, svorky atď. starostlivo naneste výrobky určené na údržbu. Ide o preventívnu činnosť proti korózii spôsobenej trením.

Čo sa týka výrobkov určených na údržbu, dbajte na nasledujúce aspekty:

- používajte výrobky na báze parafínu/bieleho minerálneho oleja;
- biokompatibilita;
- výrobky sa dajú sterilizovať parou a sú priepustné pre paru;
- nesmú sa používať výrobky obsahujúce silikón (môžu spôsobiť tuhosť).

Postup

- Výrobky určené na údržbu nanášajte starostlivo na kĺbové spoje, uzávery alebo závitý a klzný povrchy.
- Pohybom kĺbových spojov/klzných povrchov dispergujte výrobky určené na údržbu po celej ploche.
- Zvyšky výrobkov určených na údržbu odstráňte handrou nepúšťajúcou vlákna.

V prípade poškodenia alebo zhoršenej funkčnosti nástrojov sa musia nahradiť (pozri aj kapitolu 6.1 „Kontrola“).

7 Balenie

Spoločnosť Medartis odporúča sterilizáciu výrobkov vo zvlášť navrhnutých sterilizačných kontajneroch, kontajneroch na implantáty a podnosoch na nástroje.

Je možné použiť aj jednoduchý sterilizačný obal (jednoduchý alebo dvojitý obal) a/alebo iné sterilizačné kontajnery.

Ak je celková hmotnosť naloženého modulu vyššia než 10 kg, modul sa nesmie sterilizovať v sterilizačnom kontajneri. Zabalte ho do sterilizačného papiera a sterilizujte ho najnovším spôsobom s použitím schválených metód.

Musia sa splniť nasledujúce požiadavky:

- súlad s normami EN ISO 11607/EN 868-3 až 10 (doteraz EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607);
- možnosť sterilizácie parou;
- dostatočná ochrana implantátov a nástrojov alebo sterilizačného obalu pred mechanickým poškodením;
- pravidelná údržba sterilizačných kontajnerov podľa návodu výrobcu.

8 Sterilizácia

Pri nasledujúcom postupe sterilizácie sa demontované nástroje a podnosy zmontujú.

Počas nasledujúceho postupu sterilizácie sa musia dodržiavať pokyny pre príslušné sterilizátory.

Sterilizácia parou

Všetky NESTERILNÉ výrobky sa môžu sterilizovať v autokláve. Autoklávy musia, čo sa týka schvaľovania, servisovania, údržby a kontroly, spĺňať normu EN 285 resp. EN 13060.

Pre počiatočnú aj následnú sterilizáciu spoločnosť Medartis schválila v súlade s požiadavkami súčasných sterilizačných noriem EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79 nasledujúce parametre.

Postup	Frakcionované a dynamické predvákuové spracovanie	Prietokové a gravitačné postupy
Doba vystavenia	≥ 4 min	≥ 15 min
Teplota	132 °C	132 °C
Doba sušenia	> 20 – 30 min	> 20 – 30 min

Spoločnosť Medartis odporúča sterilizáciu vykonanú v súlade s vyššie uvedenými schválenými postupmi. Ak používateľ použije iné postupy (napr. rýchlu sterilizáciu), musí ich schváliť používateľ. Konečnú zodpovednosť za validáciu sterilizačných techník a zariadení nesie používateľ.

V dôsledku vysokých teplôt počas sterilizácie sa trojrozmerné vytlačené nástroje z PA a trojrozmerné vytlačené akrylové nástroje nesmú stohovať ani sa na nich nesmie nič nakladať. Vysoké teploty počas postupu sterilizácie v kombinácii so záťažou môžu viesť k deformácii týchto výrobkov.

Mimo USA: sa doba sterilizácie môže predĺžiť na 18 minút, aby spĺňala odporúčania WHO a ústavu Robert Koch Institut (RKI). Výrobky spoločnosti Medartis sú navrhnuté na tieto cykly sterilizácie.

Na sterilizáciu termolabilných výrobkov nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, sterilizáciu ožarovaním, sterilizáciu formaldehydom, sterilizáciu etylénoxidom ani náhradné postupy, ako sú sterilizácie plazmou alebo peroxidom.

V dôsledku vysokých teplôt počas čistenia a dezinfekcie sa trojrozmerné vytlačené výrobky z PA nesmú stohovať ani sa na nich nesmie nič nakladať. V opačnom prípade môžu vysoké teploty počas postupu sterilizácie v kombinácii so záťažou viesť k deformácii týchto výrobkov.

9 Skladovanie

Po sterilizácii sa výrobky musia skladovať v suchom a bezprašnom prostredí. Je potrebné zabrániť zmenám teploty, a tým aj poškodeniam koróziou.

Maximálna doba skladovania závisí od rôznych faktorov, ako sú balenie, spôsoby skladovania, prostredie a zaobchádzanie. Používateľ by mal stanoviť maximálnu dobu skladovania pre sterilné výrobky až do použitia. V rámci tejto stanovenej doby sa výrobky musia použiť alebo renovovať znova.

10 Symboly

Symboly a ich vysvetlenie sú poskytnuté v príslušnom „Návode na používanie“. Všetky príslušné informácie môžete nájsť na internete na adrese: ifu.medartis.com.

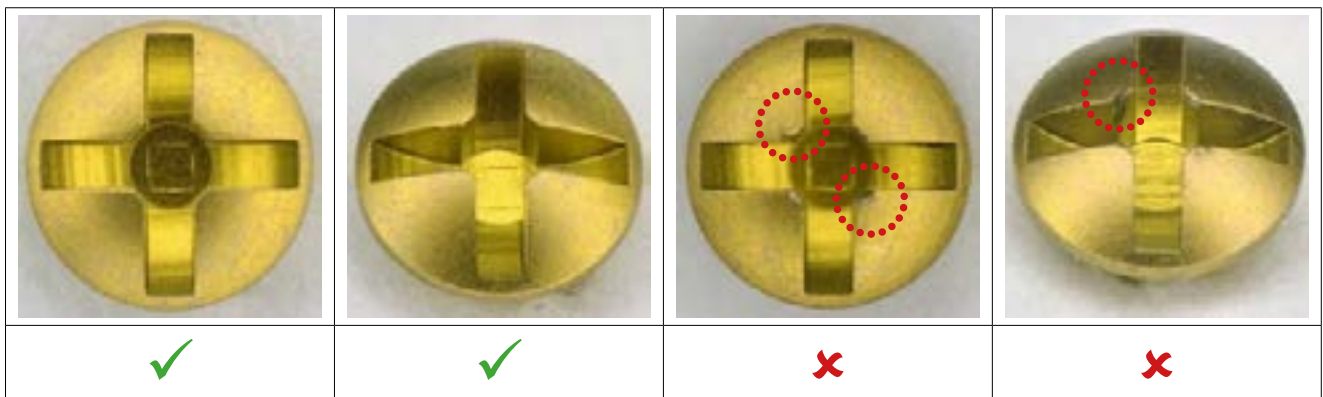
Príloha

OBSAH

1	Skrutky	15	6	Napínacie kliešte	35
1.1	Vyzdvihnuté alebo použité (priechny výrez)	15	6.1	Zlomená, ohnutá alebo prasknutá lamela	35
1.2	Vyzdvihnuté alebo použité (HexaDrive)	16	6.2	Zlomený, ohnutý alebo prasknutý klip	35
1.3	Zaisťovací obrys hlavy skrutky (TriLock a PentaLock)	17	6.3	Ohnutá alebo znečistená lamela	36
1.4	Závit	18	7	Kliešte	37
1.5	Znečisťujúce látky/rezíduá	19	7.1	Zablokovaný kĺbový spoj	37
1.6	Odfarbenie	20	7.2	Zlomená pružina	37
2	Dlahy	21	7.3	Zmizlo farebné kódovanie	38
2.1	Zaisťovací obrys otvoru dlahy (TriLock a PentaLock)	21	7.4	Zdeformované konce klieští	38
2.2	Povrch spodku dlahy	22	8	Zásobník na K-drôty	39
2.3	Úprava tvaru/formy výrobku používateľom	22	8.1	Znečisťujúce látky/rezíduá	39
2.4	Odfarbenie v dôsledku ohýbania	23	9	Hĺbkomer	40
2.5	Odfarbenie v dôsledku čistenia	23	9.1	Zlomená, ohnutá alebo poškodená ihla	40
2.6	Odfarbenie	24	9.2	Znečisťujúce látky/rezíduá	40
2.7	Povrchové odchýlky	24	10	Vodič pílký	41
2.8	Označenie výrobku	25	10.1	Poškodený vodič pílký	41
3	Vrtáky	26	11	Orbitálne retraktory	42
3.1	Opotrebenie rezných hrán	26	11.1	Tvarované alebo použité	42
3.2	Ohnutá špirála	27	12	Dočasná zaisťovacia zarážka, skrutky TriLock	43
3.3	Poškodená špirála	27	12.1	Ohnutá alebo použitá	43
3.4	Neskrútená špirála	28	13	Nástroje vo všeobecnosti	44
3.5	Znečisťujúce látky/rezíduá	28	13.1	Odfarbenie/povrchové poškodenia	44
3.6	Farebné kódovanie	29	13.2	Hrdzavé škrvny	44
4	Výstružníky MTF	30	14	Kontajner	45
4.1	Opotrebenie rezných hrán	30	14.1	Odfarbenie/povrchové poškodenia	45
5	Skrutkovač	31	14.2	Poškodené/zlomené švy zvarov	45
5.1	Hrot čepele skrutkovača	31	14.3	Poškodené/zlomené veká	46
5.2	Poškodené čepele skrutkovača	31	14.4	Zaseknuté/zablokované veká	46
5.3	Oslabené spojenie čepele/ rukoväte skrutkovača	32	15	Stručný opis symbolov	47
5.4	Znečisťujúce látky/rezíduá	33			
5.5	Poškodené rukoväte s rýchlospojkou	34			
5.6	Poškodené nástroje s rýchlospojkou	34			

1 Skrutky

1.1 VYZDVIHNUTÉ ALEBO POUŽITÉ (PRIEČNY VÝREZ)



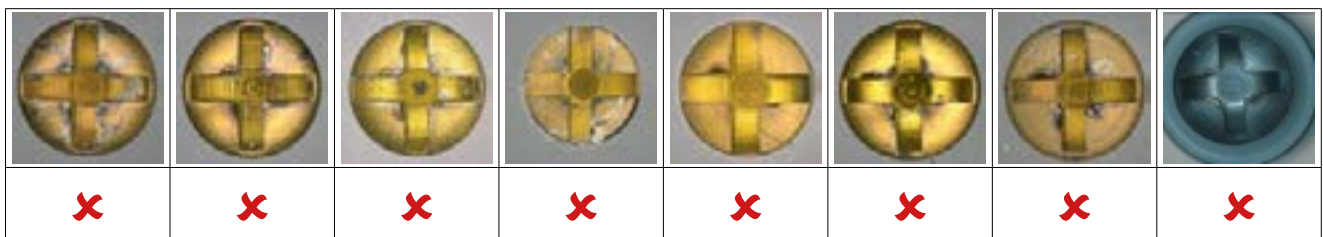
Možné poškodenie

- Skrutky, ktoré už boli vyzdvihnuté, vykazujú deformáciu na samodržiacom obryse (červený kruh)

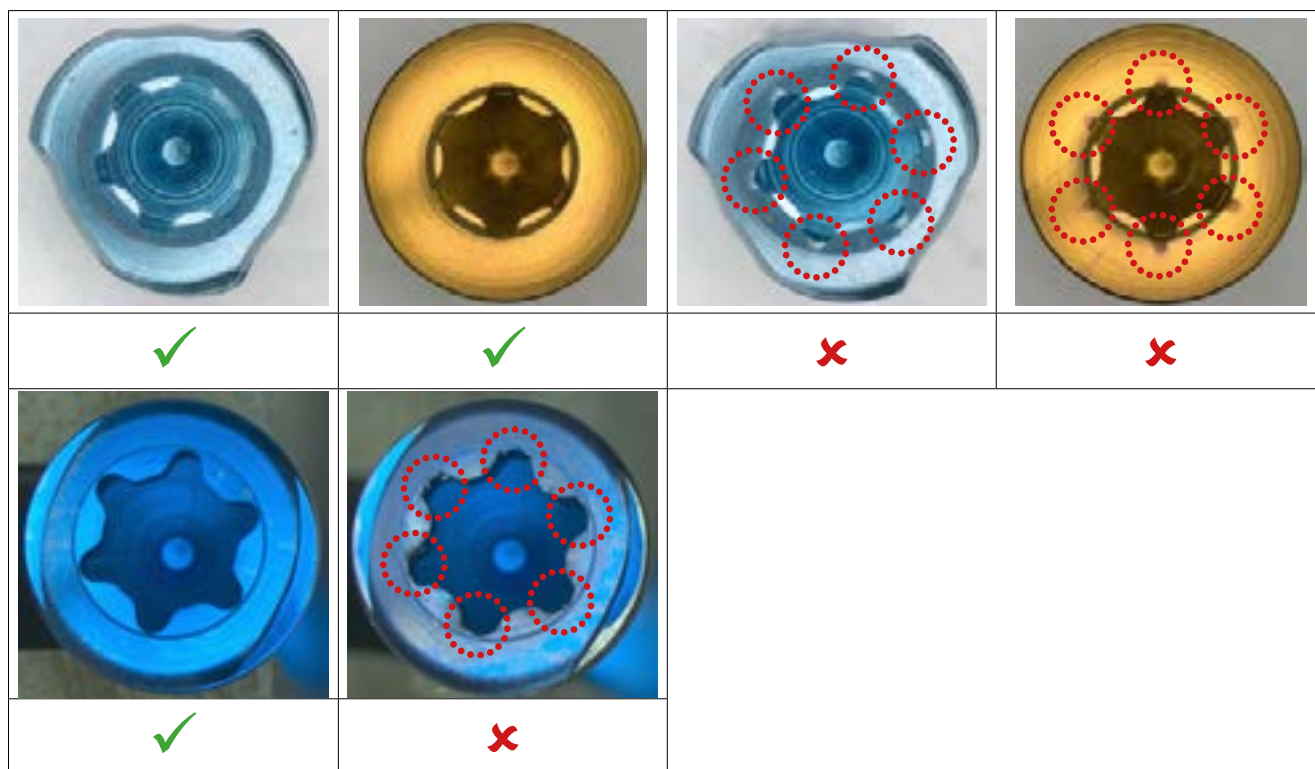
Opatrenia

- Do súpravy nikdy nevracajte späť skrutky, ktoré vykazujú deformáciu na hlave alebo závite skrutky. Nemusia fungovať podľa očakávaní
- Pri kontrole súprav vyťahnite skrutky, ktoré vykazujú deformáciu

Nepripustné skrutky



1.2 VYZDVIHNUTÉ ALEBO POUŽITÉ (HEXADRIVE)



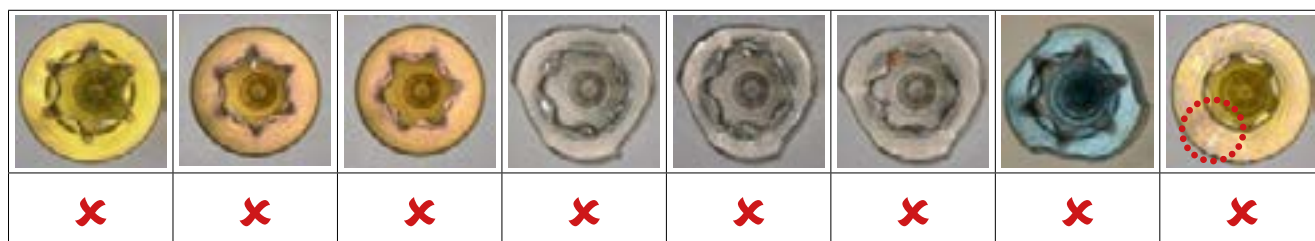
Možné poškodenie

- Skrutky, ktoré už boli vyzdvihnuté, vykazujú deformáciu na samodržiacom obryse (červený kruh)

Opatrenia

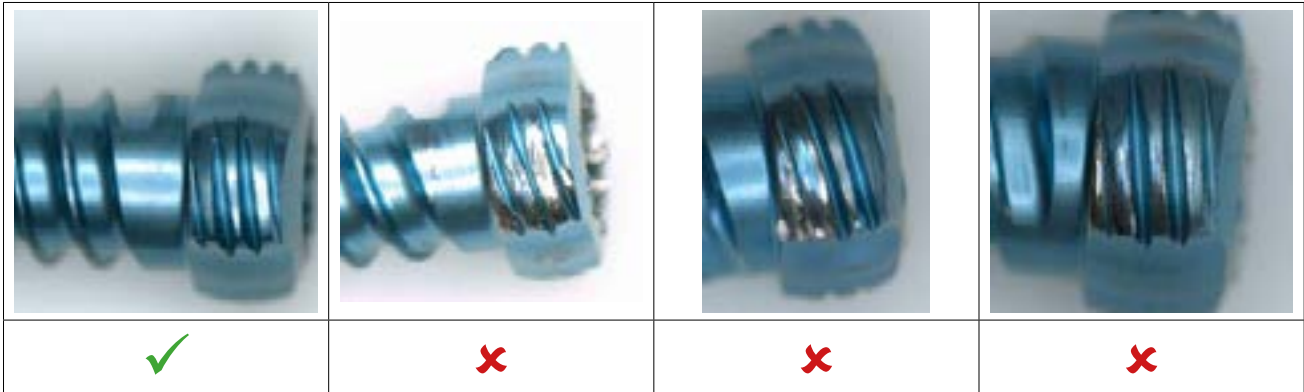
- Do súpravy nikdy nevracajte späť skrutky, ktoré vykazujú deformáciu na hlave alebo závite skrutky. Nemusia fungovať podľa očakávaní
- Pri kontrole súprav vyťahnite skrutky, ktoré vykazujú deformáciu

Neprípustné skrutky

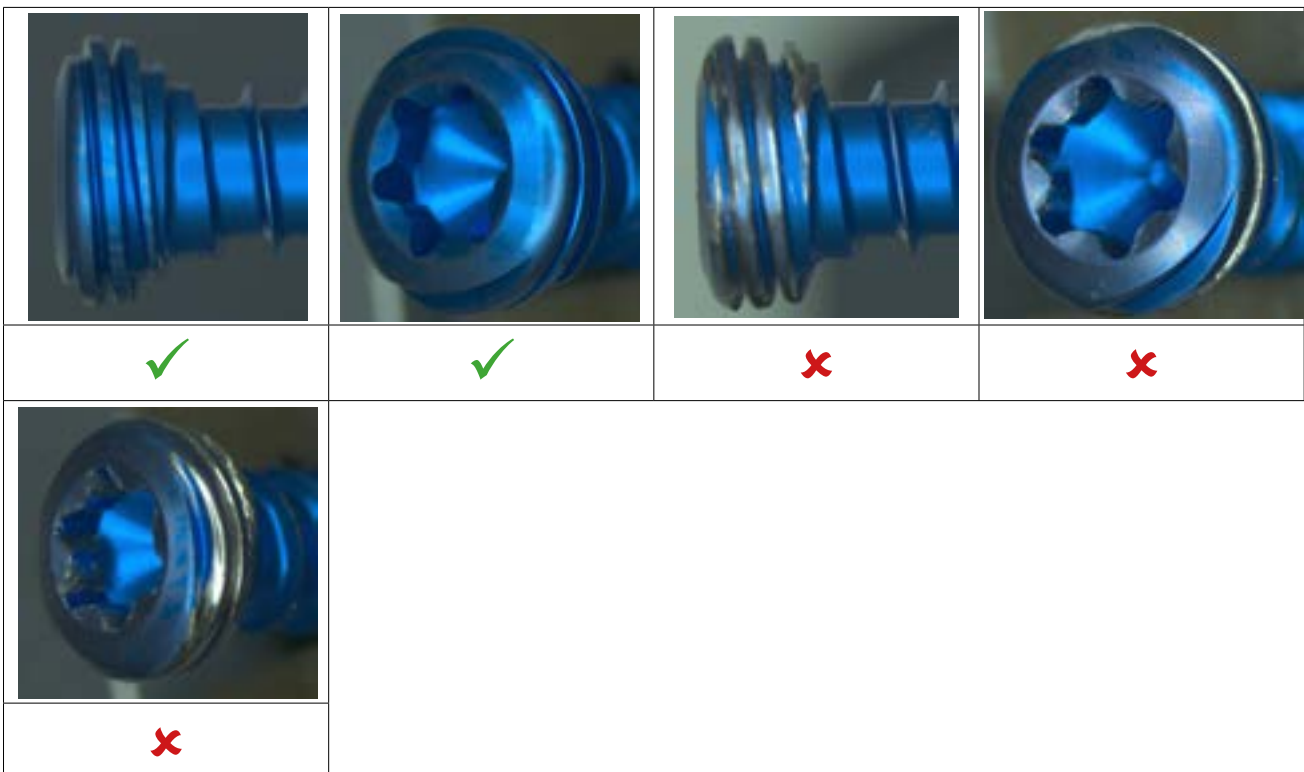


1.3 ZAISŤOVACÍ OBRYS HLAVY SKRUTKY (TRILOCK A PENTALOCK)

TriLock hlavy skrutky



PentaLock hlavy skrutky



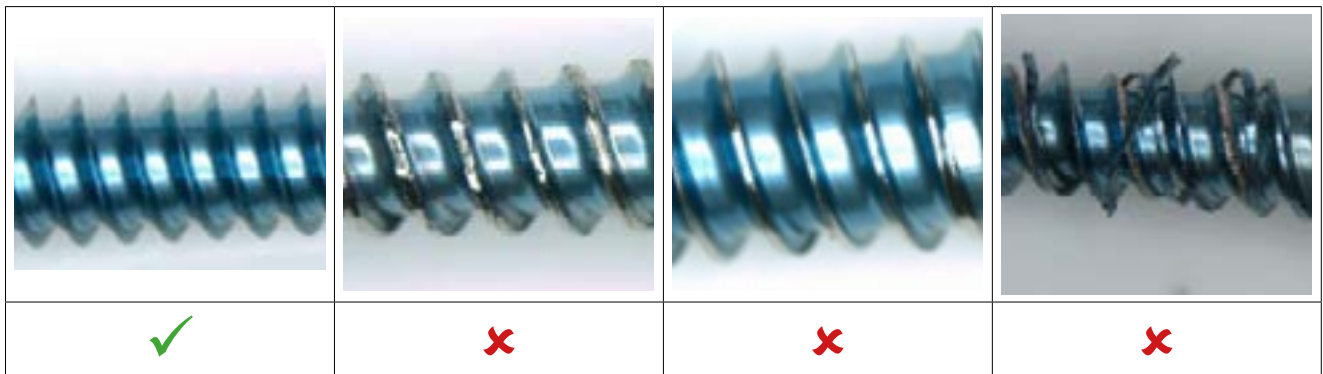
Možné poškodenie

- Skrutky, ktoré už boli vložené do otvoru dlahy, vykazujú deformáciu na vonkajšej strane hlavy skrutky. Vo všeobecnosti sa poškodia vodiace drážky, vykazujú deformáciu a anodizácia v tejto oblasti už neexistuje.

Opatrenia

- Do súpravy nikdy nevracajte späť skrutky, ktoré vykazujú deformáciu na hlave alebo závite skrutky. Nemusia fungovať podľa očakávaní
- Pri kontrole súprav vyťahnite skrutky, ktoré vykazujú deformáciu

1.4 ZÁVIT




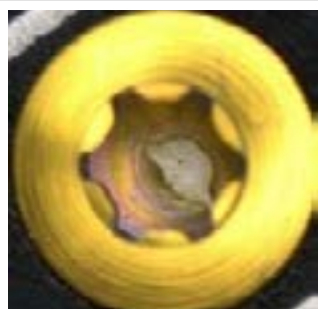

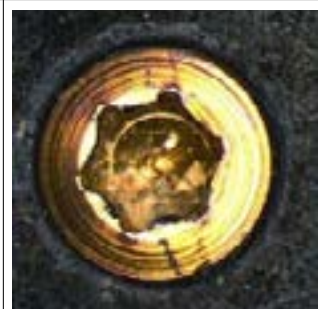



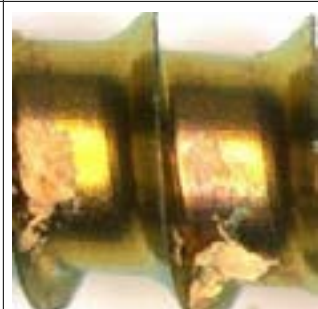
Možné poškodenie

- Vznik drsných hrán na závitoch
- Vznik triesok

Opatrenia

- Do súpravy nikdy nevracajte späť skrutky, ktoré vykazujú deformáciu na hlave alebo závite skrutky. Nemusia fungovať podľa očakávaní
- Pri kontrole súprav vyťahnite skrutky, ktoré vykazujú deformáciu

1.5 ZNEČISŤUJÚCE LÁTKY/REZÍDUÁ

			
x	x	x	x
			
✓	x	x	x

Možné poškodenie

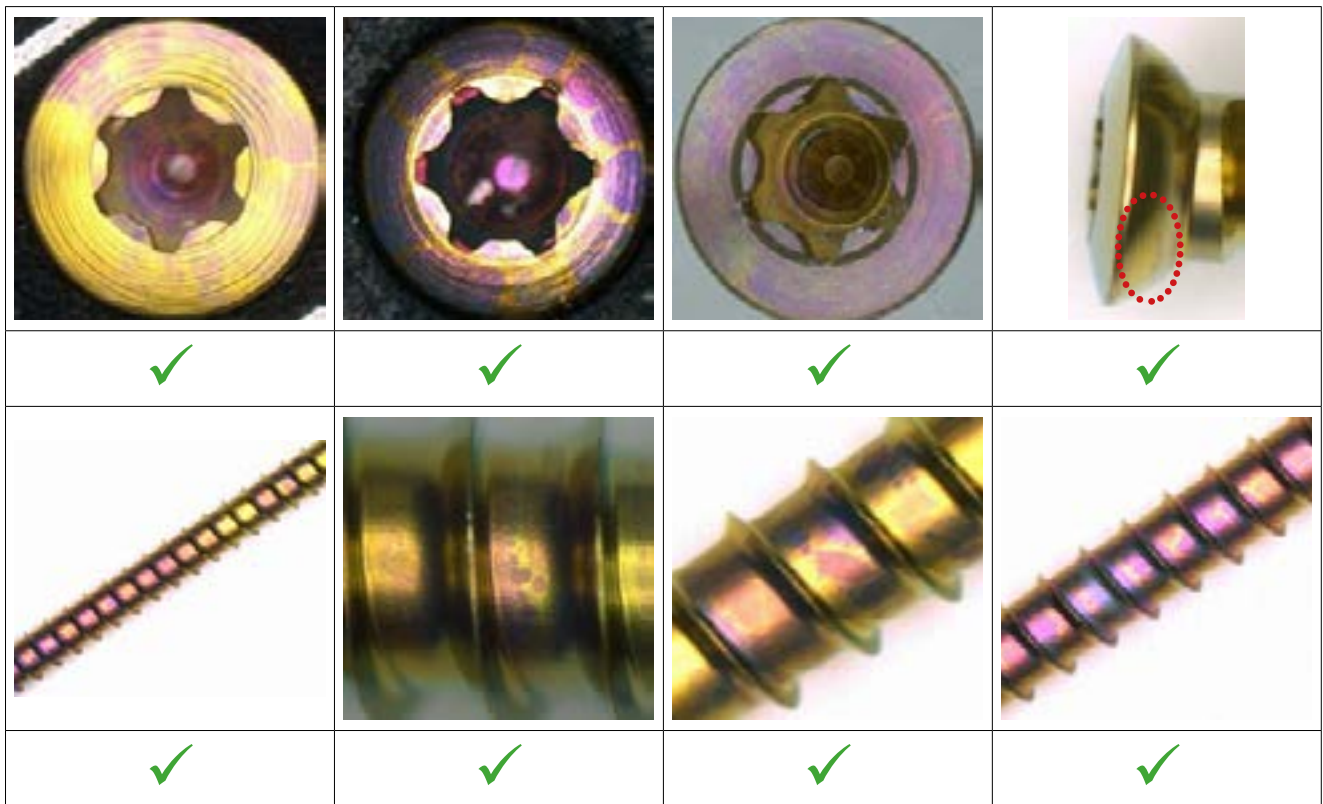
Skrutka je znečistená:

- krvou
- kosťou
- inými rezíduami

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite skrutky, ktoré vykazujú znečistenie

1.6 ODFARBENIE



Možné poškodenie

– Žiadne

Opatrenia

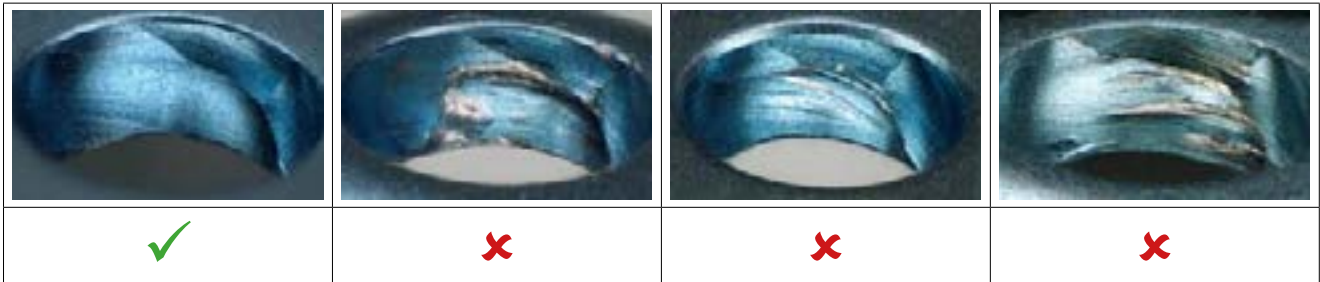
– Žiadne

Odfarbenie ani zmena farby nemá na implantát ani jeho funkčnosť žiadne nepriaznivé účinky. Ochranná oxidová vrstva je úplne zachovaná

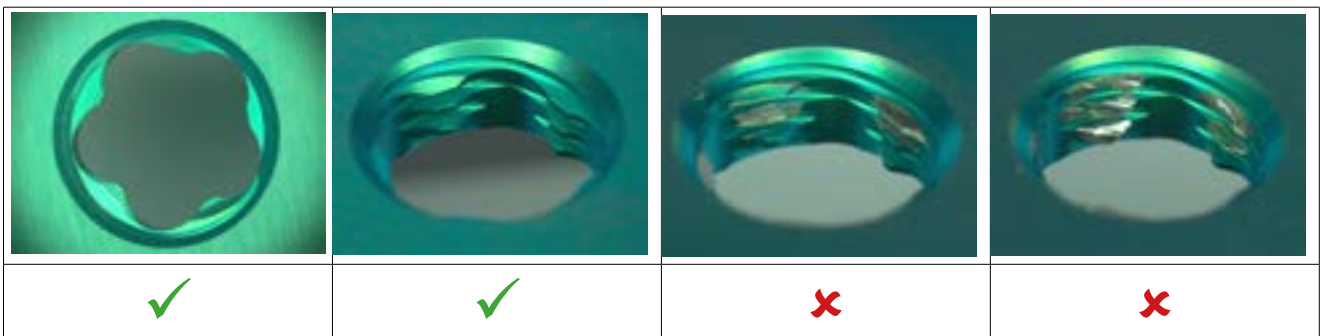
2 Dlahy

2.1 ZAISŤOVACÍ OBRYŠ OTVORU DLAHY (TRILOCK A PENTALOCK)

TriLock otvoru dlahy



PentaLock otvoru dlahy



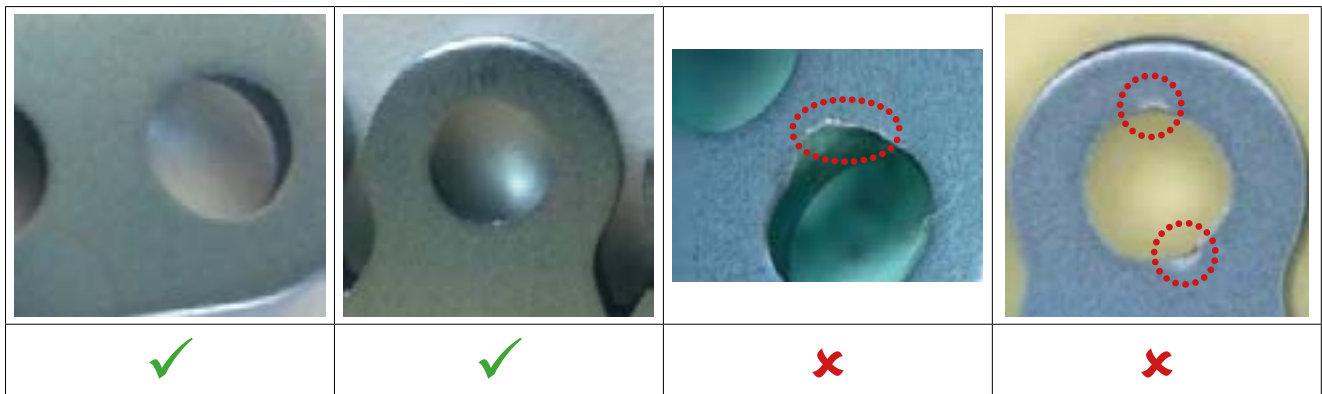
Možné poškodenie

- Otvor dlahy vykazuje škrabance, deformáciu alebo prázdne miesta

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vytiahnite dlahy, ktoré vykazujú deformáciu
- Odporúčanie pri kontrole: dlahu umiestnite v trocha naklonenej polohe pod mikroskopom, aby sa dosiahol optimálny pohľad do zaisťovacieho obrysu otvoru na dlahe

2.2 POVRCH SPODKU DLAHY



Možné poškodenie

- Spodok dlahy vykazuje deformáciu (červený kruh)

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite dlahy, ktoré vykazujú deformáciu

2.3 ÚPRAVA TVARU/FORMY VÝROBKU POUŽÍVATEĽOM



Možné poškodenie

Nevyhovujúca zmena vzhľadu dlahy:

- Zryhovanie povrchu dlahy
- Navrtanie ďalších otvorov
- Iné zmeny vzhľadu

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite dlahy, ktoré vykazujú deformáciu alebo iné zvláštne zmeny spôsobené používateľom

2.4 ODFARBENIE V DÔSLEDKU OHÝBANIA



Možné poškodenie

- Ďalšie ohýbanie anatomicky vopred tvarovanej dlahy

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite dlahy, ktoré vykazujú deformáciu
- Odfarbenie ani zmena farby nemá na implantát ani jeho funkčnosť žiadne nepriaznivé účinky. Ochranná oxidová vrstva je úplne zachovaná

2.5 ODFARBENIE V DÔSLEDKU ČISTENIA



Možné poškodenie

- Žiadne

Opatrenia

- Žiadne
- Odfarbenie ani zmena farby nemá na implantát ani jeho funkčnosť žiadne nepriaznivé účinky. Ochranná oxidová vrstva je úplne zachovaná

2.6 ODFARBENIE



Možné poškodenie

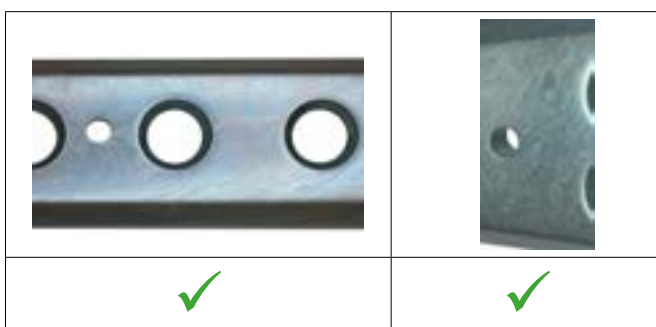
– Žiadne

Opatrenia

– Žiadne

Odfarbenie ani zmena farby nemá na implantát ani jeho funkčnosť žiadne nepriaznivé účinky. Ochranná oxidová vrstva je úplne zachovaná

2.7 POVRCHOVÉ ODCHÝLKY



Možné poškodenie

– Žiadne

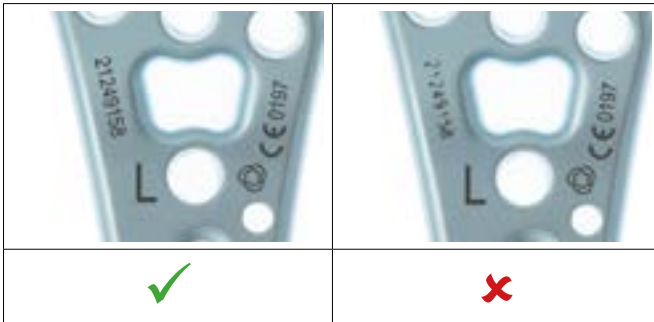
Za iných svetelných podmienok môžu dlahy vyrobené z Ti6Al4V vykazovať nehomogénny povrch

Opatrenia

– Žiadne

Odfarbenie ani zmena farby nemá na implantát ani jeho funkčnosť žiadne nepriaznivé účinky. Ochranná oxidová vrstva je úplne zachovaná

2.8 OZNAČENIE VÝROBKU



Možné poškodenie

- Nečitateľné označenie

Opatrenia

- Pri kontrole implantátov vyťahnite poškodené alebo znečistené implantáty

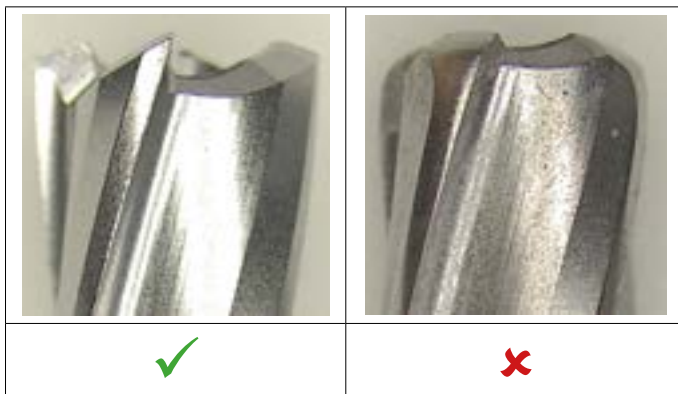
3 Vrtáky

3.1 OPOTREBENIE REZNÝCH HRÁN

Vrtáky



Kanylované vrtáky



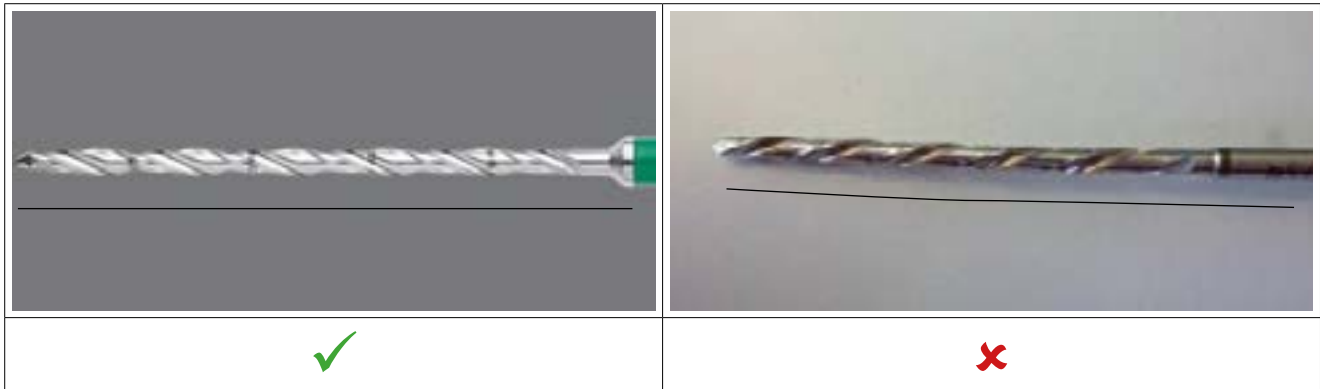
Možné poškodenie

- Vrták je tupý

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/tupé vrtáky

3.2 OHNUTÁ ŠPIRÁLA



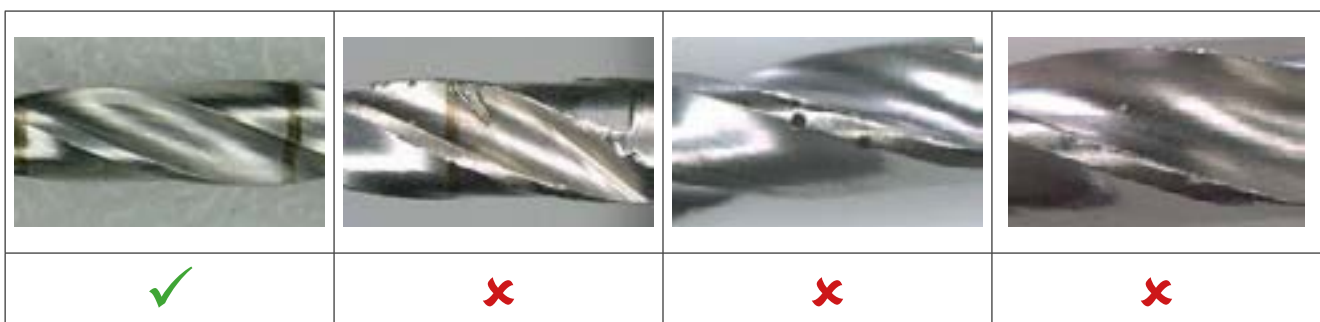
Možné poškodenie

– Ohnutá špirála

Opatrenia

– Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/tupé vrtáky

3.3 POŠKODENÁ ŠPIRÁLA



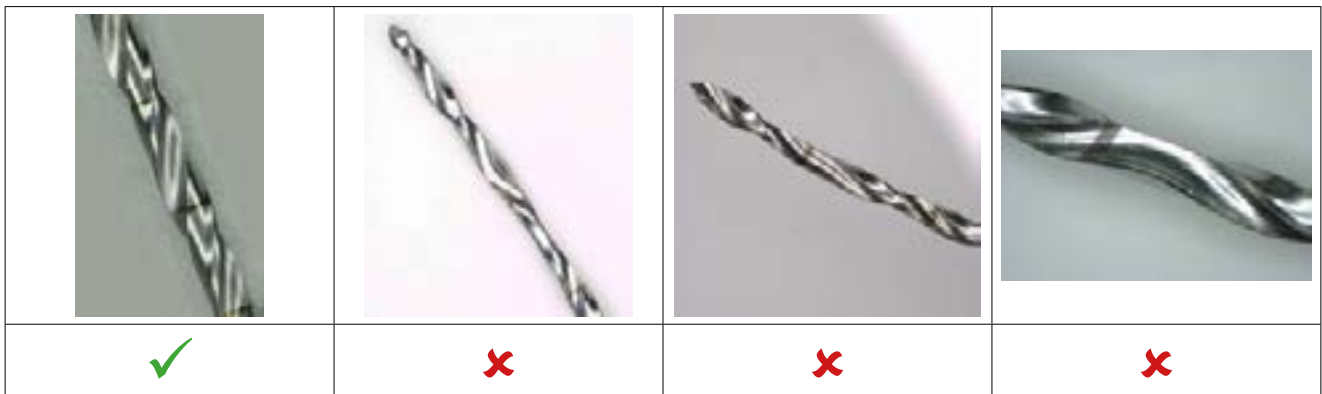
Možné poškodenie

– Poškodenia špirály

Opatrenia

– Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/tupé vrtáky

3.4 NESKRÚTENÁ ŠPIRÁLA



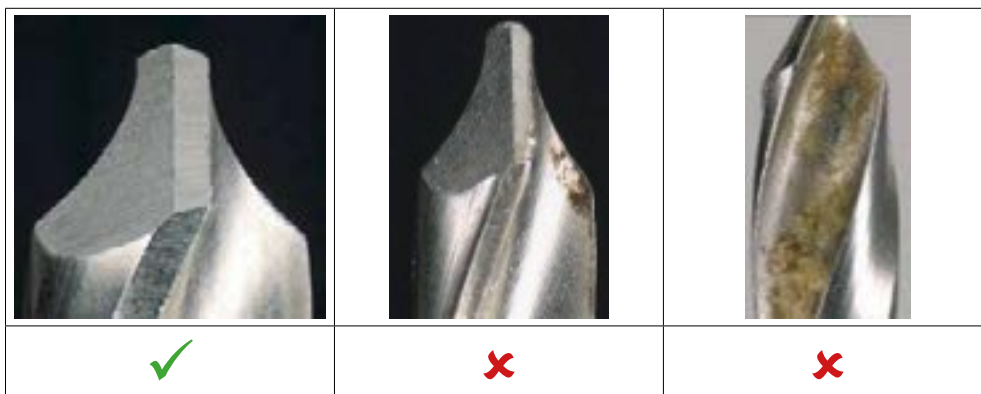
Možné poškodenie

- Neskrútená špirála

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/neskrútené vrtáky

3.5 ZNEČISŤUJÚCE LÁTKY/REZÍDUÁ



Možné poškodenie

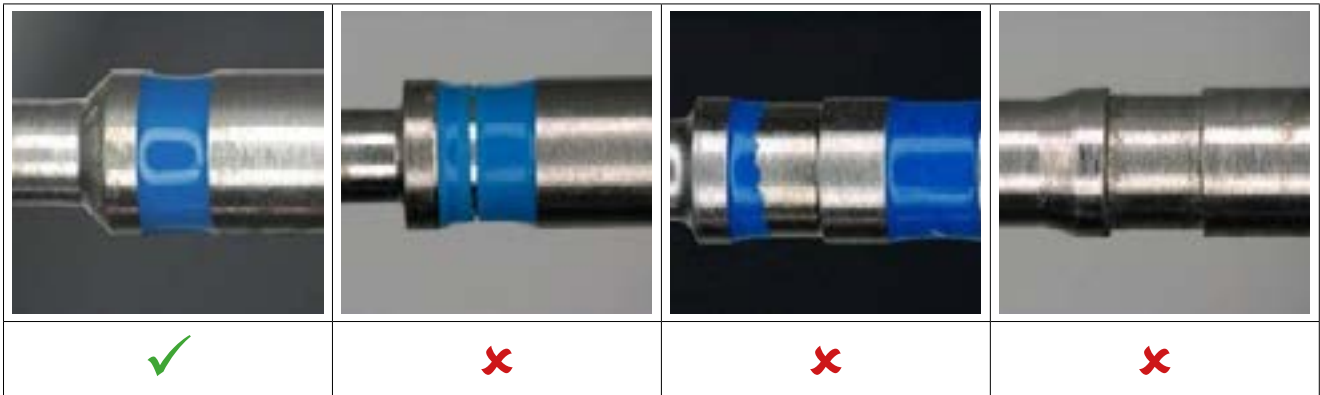
Vrtáky sú znečistené:

- krvou
- kosťou
- inými rezíduami

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené vrtáky

3.6 FAREBNÉ KÓDOVANIE



Možné poškodenie

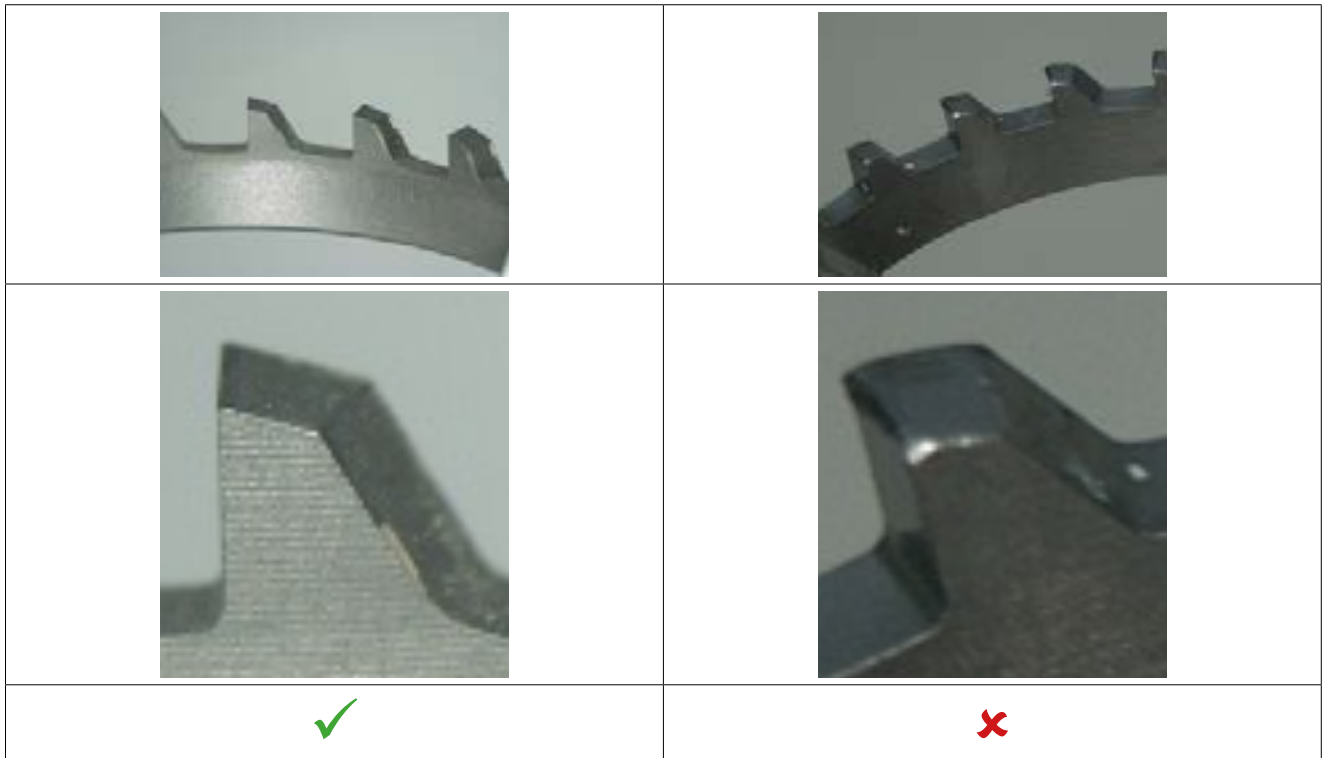
– Farebné kódovanie sa poškodilo alebo zmizlo

Opatrenia

– Pri kontrole súprav vyťahnite vrtáky s poškodeným farebným kódovaním

4 Výstružníky MTF

4.1 OPOTREBENIE REZNÝCH HRÁN



Možné poškodenie

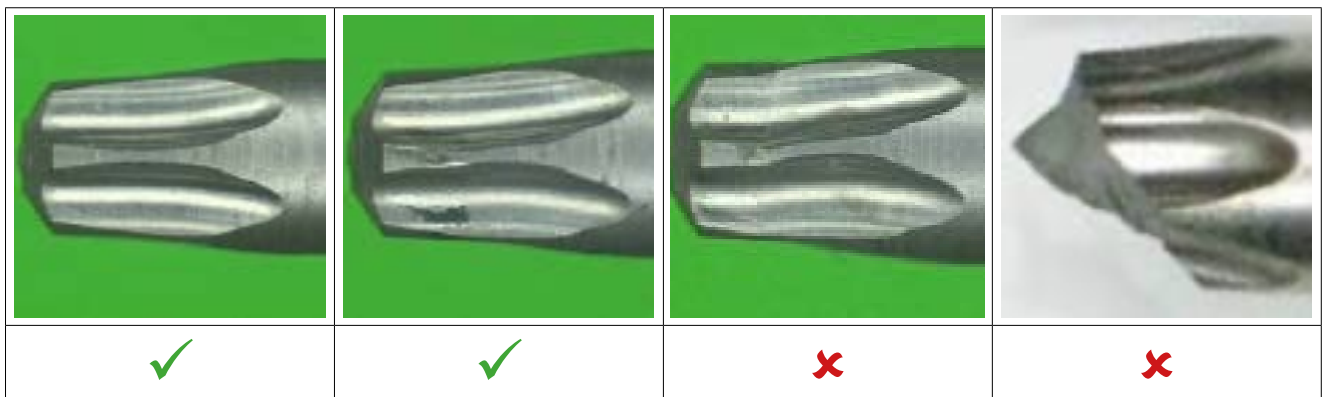
- Výstružník je tupý

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/tupé výstružníky MTF

5 Skrutkovač

5.1 HROT ČEPELE SKRUTKOVAČA



Možné poškodenie

- Zdeformovaný hrot
- Zlomený hrot

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené čepele

5.2 POŠKODENÉ ČEPELE SKRUTKOVAČOV



Možné poškodenie

- Prasklina rukoväte
- Zlomená rukoväť

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené čepele

5.3 OSLABENÉ SPOJENIE ČEPELE/RUKOVÄTE SKRUTKOVAČA






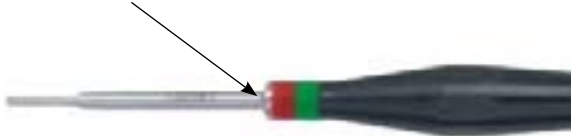


Možné poškodenie

- Poškodené spojenie medzi rukoväťou a čepeľou

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vytiahnite poškodené výrobky

5.4 ZNEČISŤUJÚCE LÁTKY/REZÍDUÁ

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Možné poškodenie

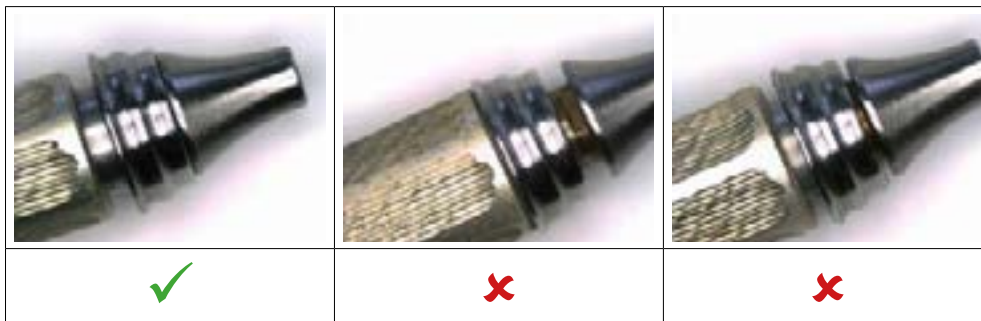
Čepel skrutkovača je znečistená:

- krvou
- kosťou
- inými rezíduami

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite znečistené skrutkovače a čepele

5.5 POŠKODENÉ RUKOVÄTE S RÝCHLOSPOJKOU



Možné poškodenie

- Oslabená/obmedzená pružnosť spojovacieho dielu

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené rukoväte

5.6 POŠKODENÉ NÁSTROJE S RÝCHLOSPOJKOU



Možné poškodenie

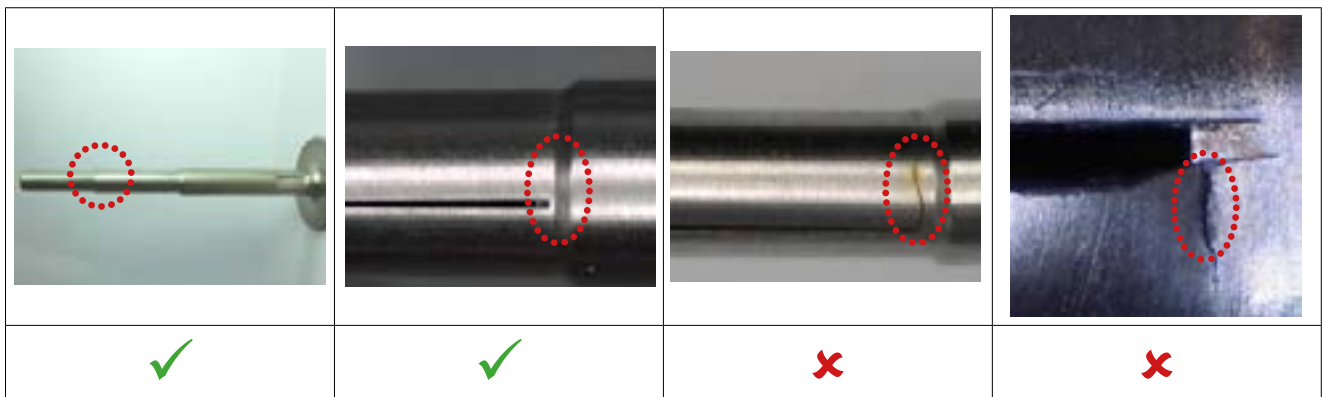
- Deformácia spojky čepele
- Čepeľ sa nedá zasunúť do rukoväte

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené rukoväte

6 Napínacie kliešte

6.1 ZLOMENÁ, OHNUTÁ ALEBO PRASKNUTÁ LAMELA



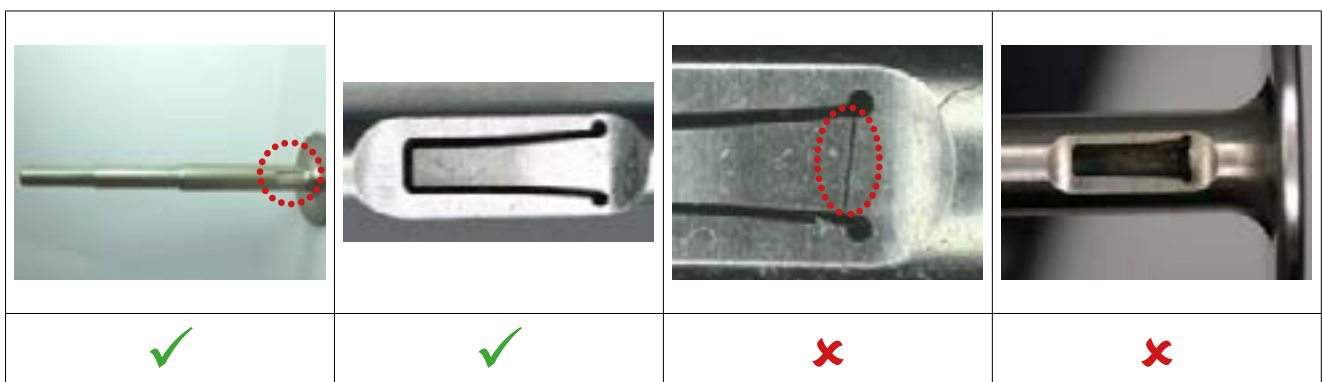
Možné poškodenie

- Prasklina na lamele
- Zlomená lamela

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené výrobky

6.2 ZLOMENÝ, OHNUTÝ ALEBO PRASKNUTÝ KLIP



Možné poškodenie

- Prasklina na klípe
- Zlomený klip

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené výrobky

6.3 OHNUTÁ ALEBO ZNEČISTENÁ LAMELA



Možné poškodenie

- Lamela ohnutá smerom von

Lamela znečistená:

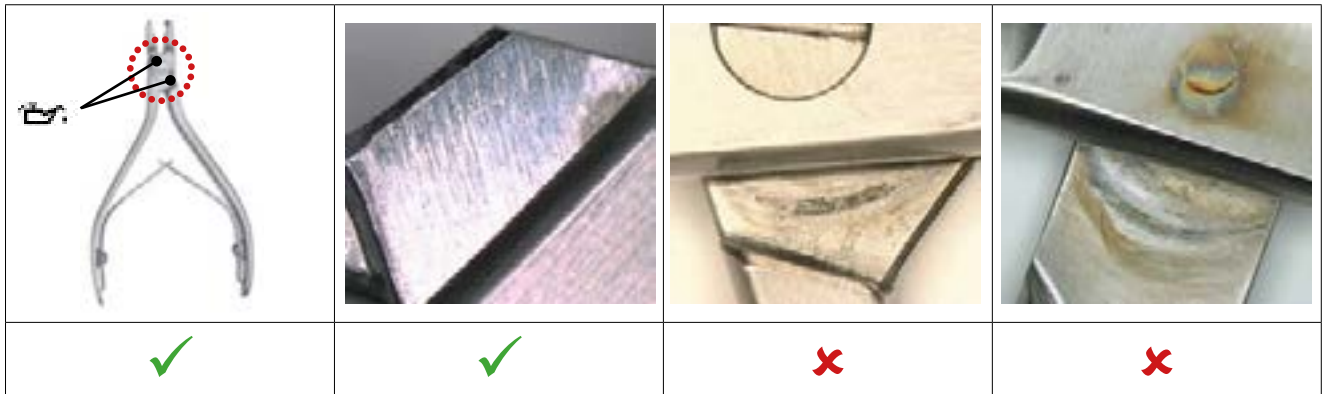
- krvou
- kosťou
- inými rezíduami

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

7 Kliešte

7.1 ZABLOKOVANÝ KLBOVÝ SPOJ



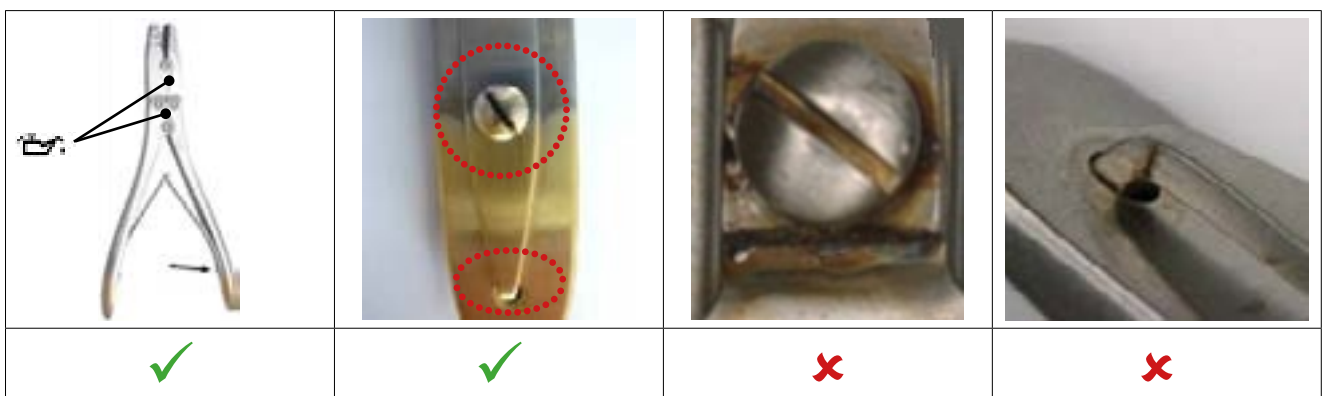
Možné poškodenie

- Kliešte sú zablokované

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

7.2 ZLOMENÁ PRUŽINA



Možné poškodenie

- Kliešte sú zablokované
- Praskliny na pružine
- Zlomená pružina

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

7.3 ZMIZLO FAREBNÉ KÓDOVANIE



Možné poškodenie

– Farebné kódovanie sa poškodilo alebo zmizlo

Opatrenia

– Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

7.4 ZDEFORMOVANÉ KONCE KLIESTÍ



Možné poškodenie

– Zdeformované alebo poškodené konce

Opatrenia

– Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

8 Zásobník na K-drôty

8.1 ZNEČISŤUJÚCE LÁTKY/REZÍDUÁ

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Možné poškodenie

Zásobník na K-drôty je znečistený:

- krvou
- kosťou
- inými rezíduami

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

9. Hĺbkomer

9.1 ZLOMENÁ, OHNUTÁ ALEBO POŠKODENÁ IHLA



Možné poškodenie

- Ohnutá alebo zlomená ihla
- Ohnutý, zdeformovaný nástroj

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

9.2 ZNEČISŤUJÚCE LÁTKY/REZÍDUÁ



Možné poškodenie

Hĺbkomer je znečistený:

- krvou
- kosťou
- inými rezíduami

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

10 Vodič píly

10.1 POŠKODENÝ VODIČ PÍLKY

Možné poškodenie

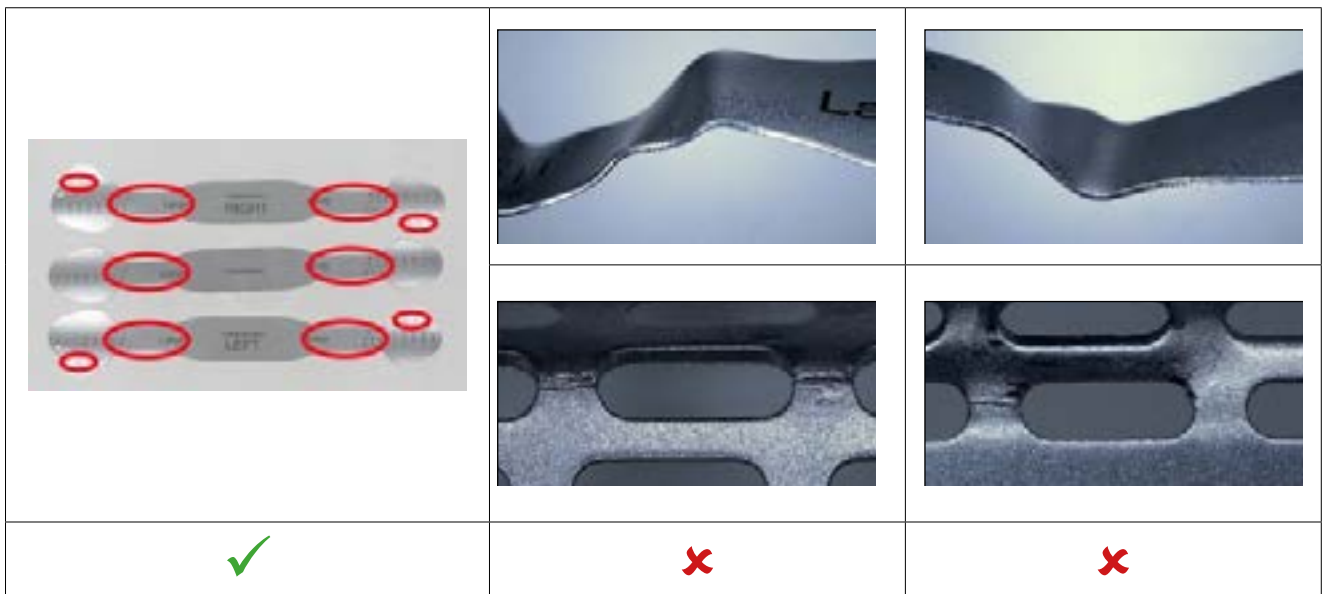
- Poškodený alebo znečistený vodič píly alebo zárez
- Vodič píly je znečistený:
 - krvou
 - kosťou
 - hrdzou
 - inými rezíduami

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené vodiče pílok

11 Orbitálne retraktory

11.1 TVAROVANÉ ALEBO POUŽITÉ



Možné poškodenie







- Tyč retractoru vykazuje deformácie
- Perforované plochy (tvarované plochy) retractoru vykazujú praskliny alebo sú zlomené

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené retraktory alebo retraktory vykazujúce deformácie

12 Dočasná zaistovacia zarážka, skrutky TriLock

12.1 OHNUTÁ ALEBO POUŽITÁ

		
		
		
✓	✗	✗

Možné poškodenie





- Praskliny v ohybe rukoväte
- Povrchové deformácie z dôvodu utiahnutia

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vytiahnite poškodené výrobky

13 Nástroje vo všeobecnosti

13.1 ODFARBENIE/POVRCHOVÉ POŠKODENIA

			
✓	✗	✗	✗

Možné poškodenie

- Odfarbený anodizovaný povrch
- Poškraibaný povrch

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

13.2 HRDZAVÉ ŠKVRNY

		
Hrdzavé škvrny pred čistením	✓ Po čistení	✗ Agresívne čistenie

Možné poškodenie





- Povrchové hrdzavé škvrny na nástrojoch

Opatrenia

- Povrchovú koróziu na nástrojoch je možné odstrániť starostlivým očistením brúsnyimi podložkami (veľmi jemná/super jemná 3M Scotch-Brite) alebo použitím čistiaceho koncentráту kyseliny na chirurgické nástroje z nehrdzavejúcej ocele, ako napr. 34GR spoločnosti Borer Chemie.
- Nástroje sa nesmú čistiť abrazívnymi alebo agresívnymi čistiacimi prostriedkami. Tieto len poškodia povrch a možno odstrániť dôležité informácie

14 Kontajner

14.1 ODFARBENIE/POVRCHOVÉ POŠKODENIE

			
✓	✗	✗	✗

Možné poškodenie

- Odfarbené, poškodené alebo poškrabané povrchy
- Už nečitateľné označenie

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

14.2 POŠKODENÉ/ZLOMENÉ ŠVY ZVAROV

		
✓	✓	✗







Možné poškodenie

- Švy zvarov kontajnera sú poškodené/zlomené.

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

14.3 POŠKODENÉ/ZLOMENÉ VEKÁ

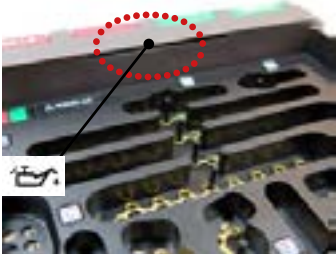
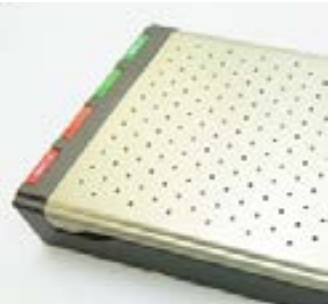
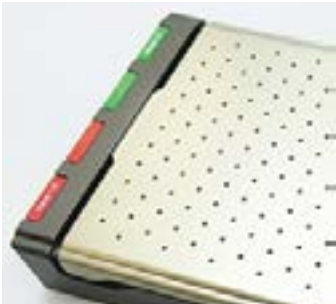



Možné poškodenie

- Zlomené rukoväťe

Opatrenia

- Pri kontrole súprav vyťahnite poškodené/znečistené výrobky

14.4 ZASEKNUTÉ/ZABLOKOVANÉ VEKÁ

Možné poškodenie

- Veko sa nedá namontovať na kontajner

Opatrenia

- Kruhová tlakovú časť namažte

15 Stručný opis symbolov



Počas renovácie sa nástroje musia namazať, pozri kapitolu 6.2 „Starostlivosť a údržba“.

R_CORP-00000424_v0 / 2026-04, Medartis AG, Švajčiarsko. Všetky technické údaje podliehajú zmenám.

VÝROBCA A SÍDLO

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Bazilej/Švajčiarsko
Tel.: +41 61 633 34 34 | Fax: +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

DCÉRSKE SPOLOČNOSTI

Austrália | Brazília | Francúzsko | Japonsko | Mexiko | Nemecko | Nový Zéland | Poľsko | Rakúsko
Španielsko | Spojené kráľovstvo | USA

Podrobné informácie týkajúce sa našich dcérskych spoločností a distribútorov nájdete na stránke www.medartis.com



Odmietnutie zodpovednosti: Tieto informácie sú určené na informovanie o portfóliu zdravotníckych pomôcok spoločnosti Medartis. Keď sa chirurg počas liečby pacienta rozhoduje o použití konkrétneho výrobku, musí sa vždy spoliehať na vlastný profesionálny klinický úsudok. Spoločnosť Medartis žiadne odporúčanie neposkytuje. Tieto pomôcky nemusia byť dostupné vo všetkých krajinách vzhľadom na stav registrácie a/alebo lekárskej praxe. S ďalšími otázkami sa obráťte na svojho zástupcu spoločnosti Medartis (www.medartis.com). Tento dokument zahŕňa výrobky s označením CE a/alebo UKCA. Všetky obrázky sú uvedené len na ilustráciu a nemusia byť presným znázornením výrobku.

Len pre USA: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

© Medartis 2026. Všetky tu uvedené informácie sú chránené autorským právom, ochrannými známkami a ďalšími právami duševného vlastníctva (podľa toho, čo je relevantné), ktoré vlastní alebo má na nich licenciu spoločnosť Medartis alebo jej dcérske spoločnosti, ak nie je uvedené inak. Je zakázané opätovne šíriť, kopírovať alebo zverejňovať akúkoľvek tu uvedenú informáciu, v celku alebo sčasti, bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medartis.