

POKYNY

Čištění, dezinfekce, sterilizace, kontroly a údržba výrobků Medartis



Obsah

1	Úvod	3
2	Všeobecné základy	3
2.1	Dodávka	3
2.2	Opakované používání výrobků Medartis	3
2.3	Montáž/demontáž (nástrojů)	4
2.4	Materiály	4
2.4.1	Odolnost materiálů	4
3	Základy čištění, dezinfekce a sterilizace výrobků Medartis	5
4	Příprava na čištění, dezinfekci a sterilizaci	6
4.1	Roztřídění a příprava nástrojů po operaci	6
4.2	Předběžné ošetření pro čištění, dezinfekci a sterilizaci	7
5	Čištění a dezinfekce	8
5.1	Ruční čištění a dezinfekce	8
5.2	Automatizované čištění a dezinfekce	9
6	Kontroly a údržba	10
6.1	Kontroly	10
6.2	Péče a údržba	12
7	Balení	12
8	Sterilizace	12
9	Skladování	13
10	Symboly	13
	PŘÍLOHA	14

Další informace týkající se výrobků Medartis najdete na www.medartis.com

PEČLIVĚ SI PŘEČTĚTE A DODRŽUJTE TYTO POKYNY.

1 Úvod

Tento dokument „Pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci, kontroly a údržbu výrobků Medartis“ obsahuje informace o následujících tématech:

- opětovné zpracování (čištění, dezinfekce a sterilizace) výrobků Medartis
- kontrola a údržba nástrojů
- identifikace příznaků souvisejících s opotřebením a ztrátou použitelnosti

Další informace o výrobcích jsou uvedeny v „návodu k použití“, příručkách jednotlivých výrobků a chirurgických technikách. Veškeré informace si můžete také kdykoli vyžádat od svého místního regionálního poradce nebo distribučního partnera firmy Medartis. Kromě toho lze najít všechny související informace na internetu na: ifu.medartis.com.

Opětovné zpracování výrobků (proces čištění, dezinfekce a sterilizace), které je popsáno v tomto dokumentu, bylo vyzkoušeno a validováno firmou Medartis.

Termín „výrobky“ v následujícím textu zahrnuje:

- implantáty
- nástroje
- síta/kontejnery


V případě odlišného zacházení jsou výslovně uvedeny příslušné podskupiny.

2 Všeobecné základy

2.1 DODÁVKA

Všechny součásti, které se dodávají NESTERILNÍ, musí být před každým použitím řádně vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány. To platí také pro první použití po dodání (po odstranění ochranného přepravního obalu).

2.2 OPAKOVANÉ POUŽÍVÁNÍ VÝROBKŮ MEDARTIS

Zdravotnické prostředky, které jsou určeny na jedno použití, jsou označeny následujícím symbolem: 

Tyto výrobky jsou určeny k **jednomu použití** pro jednoho pacienta. Musí být před použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány.

Opakované cykly zpracování k opětovnému použití dle popisu v tomto návodu mají zanedbatelný vliv na výrobky Medartis. Může být nutné testování před sterilizací s cílem zajistit správnou funkci. Metoda funkčního testování, pokud je relevantní pro daný implantát nebo nástroj, je uvedena v tomto návodu.

Implantáty, které byly použity v pacientovi a vyjmuty, musí být zlikvidovány podle místních požadavků. Nesmí být použity znovu. Opětovné použití může ohrozit strukturální integritu implantátu nebo vést k závadě prostředku, což může mít za následek poškození zdraví pacienta. Kromě toho může opětovné použití prostředku na jedno použití představovat riziko kontaminace, např. v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na jiného. To může vést k poškození zdraví pacienta nebo uživatele.

Implantáty, které přišly do přímého styku s krví nebo jinými tělními tekutinami, popř. vykazují viditelnou kontaminaci, musí být odděleně vyčištěny a vydezinfikovány a pak teprve mohou být umístěny na podnos implantátů.

Výrobky, které nepřišly do přímého styku s pacientem, mohou být vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány a znovu použity. Výrobky, které nejsou označené výše uvedeným symbolem, se smí používat opakovaně. K těmto výrobkům patří nástroje, podnosy a kontejnery za předpokladu, že jsou nepoškozené a čisté. Tyto opakovaně použitelné výrobky musí být před každým použitím opětovně zpracovány.

V případě nedodržení těchto pokynů vylučuje výrobce jakoukoli zodpovědnost.

Firma Medartis neurčuje pro opakovaně použitelné výrobky žádný maximální počet opakovaných použití. Životní cyklus výrobků závisí na různých parametrech, např. na způsobu a době trvání jednotlivých použití, ale také na zacházení a ošetření mezi jednotlivými použitími.

Nejllepší metodou, jak zhodnotit životnost výrobků, jsou jejich důkladné kontroly a funkční zkoušky před každým použitím. Medartis doporučuje používat spirálové vrtáky a frézy maximálně desetkrát.

2.3 MONTÁŽ/DEMONTÁŽ (NÁSTROJŮ)

Aby bylo zaručeno, že nástroje, které mají být vyčištěny, resp. vydezinfikovány, budou moci být správně demontovány a smontovány, je třeba věnovat pozornost jednotlivým „pokynům pro montáž a demontáž“ uvedeným samostatně na stránkách ifu.medartis.com.

Mějte na paměti, že nástroje, které nejsou uvedeny v „pokynech pro montáž a demontáž“, **nejsou** určeny k demontáži.

2.4 MATERIÁLY

Výrobek	Materiál
Dlahy, šrouby, podložky a posuvné prvky	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Klíny, vložky	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spirálovité čepele	cpTi (ASTM F67)
Svorky	Nerezová ocel (ASTM F139)
K-dráty	Nerezová ocel (ISO 5832-1)
Nástroje	Nerezová ocel, hliník, hliníková slitina, cpTi (ASTM F67), Nitinol, akrylátová pryskyřice, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Kontejnery	Nerezová ocel, slitina hliníku, PEEK, PP, PPSU, silikon

2.4.1 Odolnost materiálů

Všechny výrobky Medartis mohou být vystaveny teplotám maximálně do 141 °C (286 °F). Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků je třeba brát ohled na následující varování:

Materiál	Není doporučeno
Hliník (anodická oxidace atd.)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alkálie nebo složky obsahující jód nebo soli těžkých kovů (např. rtuť) ▶ Špatná kvalita vody, alkalické čisticí prostředky, kyselé neutralizátory
Barevné kódování	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Všechny oxidační kyseliny (např. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina oxalová), H₂O₂ (peroxid vodíku) ▶ Nadměrné koncentrace čisticích a dezinfekčních prostředků
Nerezová ocel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Zvýšené koncentrace chloru ▶ Kyselina oxalová ▶ H₂O₂ (peroxid vodíku)
Titan	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Všechny oxidační kyseliny (např. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina oxalová), H₂O₂ (peroxid vodíku)

3 Základy čištění, dezinfekce a sterilizace výrobků Medartis

Základy popsané v této kapitole je třeba mít na paměti při všech úkonech opětovného zpracování!

Pro účinnou sterilizaci je nezbytné důkladné čištění a dezinfekce.

Pro čištění a dezinfekci výrobků Medartis jsou popsány dvě metody, ruční a automatická. Pokud je to možné, musí se používat automatický postup (dezinfekční zařízení). Ruční postup, dokonce i s ultrazvukovou lázní, je podstatně méně účinný.

U obou metod je nutné provést před čištěním a dezinfekcí předběžné ošetření.

Povinností uživatele je zajistit, že budou součástí při použití dokonale sterilní a že

- budou použity jen postupy čištění, dezinfekce a sterilizace určené pro dané konkrétní zařízení a výrobek, které jsou dostatečně validované
- na používaných zařízeních (dezinfekčních, sterilizačních) budou v pravidelných intervalech prováděny kontroly a servis
- pro každý cyklus budou dodržovány validované parametry, resp. parametry doporučené výrobcí

Berte také v úvahu zákonné předpisy platné ve vaší zemi a požadavky nemocnice na hygienu. To platí zejména pro různé pokyny týkající se účinné deaktivace prionů.

Medartis doporučuje likvidovat výrobky, které přišly do styku s obtížně identifikovatelnými patogeny, jako jsou varianty Creutzfeldt-Jakobovy choroby (potvrzený nebo podezřelý patogen).

Čisticí prostředky, dezinfekční prostředky a vybavení

Při vybírání čisticích prostředků, dezinfekčních prostředků a vybavení pro všechny kroky berte v úvahu následující aspekty:

- musí být vhodné pro zamýšlené použití (např. čištění, dezinfekci nebo ultrazvukové čištění)
- čisticí a dezinfekční prostředky nesmí obsahovat aldehydy (jinak by mohly zbytky krve zaschnout a pevně přilnout k povrchům)
- použité dezinfekční prostředky musí mít doloženou účinnost (např. schválení od VAH/DGHM nebo značka CE)
- čisticí a dezinfekční prostředky musí být vhodné a kompatibilní pro použití s výrobky (viz též kapitola 2.4 „Materiály“)
- je nutné dodržovat pokyny výrobců, např. ohledně koncentrace, doby expozice a teploty

Medartis doporučuje používat **čerstvě** připravené čisticí a dezinfekční prostředky.

Podrobné informace o prostředcích vhodných zejména pro jemné čištění a dezinfekci si lze vyžádat přímo od výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků.

Těmi jsou v Německu a Švýcarsku například:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Německo
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Německo
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Německo / Curych, Švýcarsko
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Německo
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Německo

Všechny naše čisticí a dezinfekční procesy byly validovány s použitím následujících prostředků:

Ruční čištění: CIDEZYME® enzymatický čisticí roztok, 1,6 % v/v

Ruční dezinfekce: CIDEX® OPA roztok (neředěný)

Automatizované čištění a dezinfekce: neodisher MediClean forte (0,2 % - 1,0 %)

Je nutné dodržovat pokyny výrobců, např. ohledně koncentrace, doby expozice a teploty.

Čisticí materiály a příslušenství pro předběžné a hlavní čištění

K čištění výrobků Medartis nepoužívejte nikdy kovové kartáče nebo ocelovou vlnu; při nedodržení může dojít k poškození materiálu.

Používejte čisté hadry nepouštějící vlákna (např. Perform classic od Schülke & Mayr), popř. měkké kartáče (např. Justman Brush od VWR International). Pro opětovné zpracování kanylovaných výrobků nebo výrobků s dutinou potřebujete materiály a příslušenství, jako jsou čisticí stylety, štětky na čištění lahví nebo stříkačky s příslušnými kanylovanými přídavnými zařízeními.

Příslušenství pro sušení

Medartis doporučuje utěrky na jedno použití nepouštějící vlákna nebo zdravotnický stlačený vzduch.

Voda

Pokud jde o kvalitu vody, doporučuje Medartis používat pro čištění, oplach a dezinfekci demineralizovanou a purifikovanou vodu (např. Aqua purificata). Vysoké koncentrace minerálů nebo kontaminace mikroorganismy apod. mohou vést ke vzniku skvrn na výrobcích nebo mohou dokonce znemožnit účinné vyčištění a dekontaminaci.

Ve zbytku tohoto dokumentu se pro teplotu vody předpokládají následující údaje:

Studená voda: T <40 °C

Teplá voda: T >40 °C

Podnosy na implantáty mohou naložené procházet automatizovaným čištěním a dezinfekcí. **Implantáty, které přišly do přímého styku s krví nebo jinými tělními tekutinami, popř. vykazují viditelnou kontaminaci,** musí být odděleně vyčištěny a vydezinfikovány a pak teprve mohou být umístěny na podnos na implantáty. Pro ruční čištění nebo dezinfekci je nutné vyjmout implantáty ze systému a vyčistit je nebo vydezinfikovat samostatně.

4 Příprava na čištění, dezinfekci a sterilizaci

4.1 ROZTŘÍDĚNÍ A PŘÍPRAVA NÁSTROJŮ PO OPERACI

První kroky účinného opětovného zpracování začínají na operačním sále.

Před roztříděním znečištěných nástrojů je nutné pokud možno odstranit hrubé nečistoty a zbytky prostředků pro hemostázu a dezinfekci kůže, lubrikantů a kyselých farmaceutických produktů. Při třídění znečištěných nástrojů berte ohled na následující aspekty: nástroje mohou být poškozené (např. deformace malých svorek, zlomení hrotů nůžek) nesprávnou technikou. Je proto nutné mít na paměti, že je třeba zacházet s nástroji opatrně a správně a nepřetěžovat podnosy na nástroje.

Pro přepravu do čisticího/sterilizačního oddělení používejte pokud možno suchou přípravu.

Pokud použijete mokrou přípravu, vložte nástroje do připraveného roztoku bezprostředně po použití.

Mějte na paměti, že:

- vícedílné nástroje (např. hloubkoměry, demontovatelné rukojeti, pouzdra svorek šroubováků atd.) musí být před předběžným ošetřením co možná nejvíce rozebrané; v případě potřeby postupujte podle pokynů pro montáž a demontáž (viz kapitola 2.3 „Montáž/demontáž (nástrojů“)
- kloubové nástroje (např. nůžky, svorky, kleště atd.) musí být co možná nejvíce otevřené
- všechny výrobky (včetně drážek, otvorů, dutin atd.) musí být při použití mokré metody přípravy dostatečně pokryté roztokem

Výrobky musí být připravené co možná nejdříve, aby nedošlo k zaschnutí zbytků krve nebo nečistot a aby se předešlo poškození materiálů v případě jejich ponechání v roztoku delší dobu, než je předepsáno.

4.2 PŘEDBĚŽNÉ OŠETŘENÍ PRO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

Během ručního čištění je nutné věnovat náležitou péči a pozornost otvorům, dutinám, drážkám a kloubovým nástrojům.

Postup předběžného čištění

Nástroje

Vyčistěte **rozebrané a otevřené** nástroje pod tekoucí vodou a:

- odstraňte viditelné nečistoty měkkým plastovým kartáčem, např. Justman Brush od VWR International
- několikrát pohněte s **pohyblivými díly** pod tekoucí vodou sem a tam a důkladně je opláchněte
- vyčistěte **velké dutiny** vykartáčováním štětkou na láhve, a to 10krát; štětka na láhve musí dosahovat po celé délce dutiny
- **kanylované prostředky** (výrobky s dutinami, jejichž průměr je menší nebo roven 1/6 délky prostředku), např. kanylované vrtáky je třeba ošetřovat takto:
 - čištění vložením vhodného čistícího styletu do kanylovaného výrobku za účelem odstranění ucpání a dosažení volného průtoku; čistící stylet musí dosahovat po celé délce kanylovaného výrobku
 - propláchnutí kanylovaného výrobku s použitím vhodné kanyly a stříkačky na jedno použití

Podnosy na nástroje a implantáty

Nástroje je vždy nutno odebrat z podnosů a vyčistit a vydezinfikovat je zvlášť.

Vyčistěte **podnosy na nástroje** (vyrobené z oceli nebo plastu) rovněž pod tekoucí vodou takto:

- v případě potřeby odeberte nástroje, které jsou stále na podnosu; podnosy musí být prázdné
- odstraňte víko, pokud je to možné
- důkladně vyčistěte jednotlivé díly pod tekoucí vodou

Vyčistěte **podnosy na implantáty** rovněž pod tekoucí vodou takto:

- nejprve důkladně opláchněte zavřené podnosy na implantáty
- sejměte víko a samostatně ho opláchněte ze všech stran; opláchněte také spoje
- propláchněte otevřený podnos s implantáty z horní strany tak, aby žádný implantát nemohl vypadnout

Po propláchnutí je nutné **vizuálně zkontrolovat všechny výrobky**; podle potřeby opakujte výše popsany postup předběžného čištění tak dlouho, dokud nepřestane být vidět jakékoli znečištění.

V případě, že nebudete čistit výrobky okamžitě, nechte je uschnout na savé čisté ploše nepouštějící vlákna (např. na jednorázových utěrkách Perform classic od Schülke & Mayr).

5 Čištění a dezinfekce

Při následujícím čisticím a dezinfekčním procesu zůstávají rozmontované nástroje a podnosy rozmontované.

5.1 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Důležité:

Při ručním čištění a dezinfekci musí být podnosy prázdné.

Nástroje a podnosy musí být co možná nejvíce otevřené a rozmontované.

Implantáty je nutné vyjmout ze systému a vyčistit a vydezinfikovat je samostatně.

Postup ručního čištění

- Vložte **výrobky** na 5 minut do čisticí lázně s enzymatickým čisticím roztokem (např. CIDEZYME® enzymatický čisticí roztok, 1,6 % v/v). Je nutné mít na paměti, že
 - výrobky musí být dostatečně pokryté (včetně drážek, otvorů, dutin atd.)
 - jednotlivé součásti nesmí být v poloze, kde by se mohly navzájem poškodit
 - je nutné dodržovat pokyny výrobců, např. ohledně doby expozice, teploty a koncentrace
- Vyčistěte **nečistoty měkkým plastovým kartáčem** (např. Justman Brush od VWR International).
- Během čištění pohněte **pohyblivými díly** 10krát tam a zpět, abyste řádně vyčistili všechny plochy a místa.
- Vyčistěte **velké dutiny** vykartáčováním štětkou na láhve, a to 10krát; štětka na láhve musí dosahovat po celé délce dutin.
- **kanylované prostředky** (výrobky s dutinami, jejichž průměr je menší nebo roven 1/6 délky prostředku), např. kanylované vrtáky je třeba ošetřovat takto:
 - vložte vhodný čisticí stýlet za účelem odstranění ucpání a dosažení volného průtoku; čisticí stýlet musí dosahovat po celé délce kanylovaného výrobku
 - propláchněte kanylovaný výrobek s použitím vhodné kanyly a stříkačky na jedno použití (proplachovací objem: 30 ml)
- Vyčistěte výrobky (v případě potřeby jednotlivé díly) v **ultrazvukové lázni** po dobu nejméně 15 minut; je nutné mít na paměti, že
 - používají se jen čerstvě připravené roztoky
 - používají se jen vhodné čisticí prostředky nebo kombinované dezinfekční a čisticí prostředky (např. CIDEZYME® enzymatický čisticí roztok, 1,6 % v/v)
 - je nutné dodržovat pokyny výrobců, např. ohledně koncentrace, doby expozice a teploty.
 - ultrazvuková lázeň, včetně procesu proplachování a sušení výrobků, se provádí podle pokynů výrobců
- Potom vyjměte výrobky (v případě potřeby jednotlivé díly) z ultrazvukové lázně. **Následující** proplachovací proces se studenou nebo teplou vodou je nutné provádět alespoň 1 minutu, dokud nepřestane být vidět jakékoli znečištění. Je nutné mít na paměti, že
 - dutiny se důkladně proplachují také uvnitř
 - kanylované výrobky (např. kanylované vrtáky) se proplachují také uvnitř s použitím stříkaček a vhodných kanylPro proplachování je možné používat také ruční vodní trysky.
- Po propláchnutí studenou nebo teplou vodou je nutné všechny výrobky **vizuálně zkontrolovat**; čisticí a dezinfekční proces je nutné opakovat podle potřeby tak dlouho, dokud nepřestane být vidět jakékoli znečištění.
- Nechte uschnout výrobky na savé čisté ploše nepouštějící vlákna (např. na jednorázových utěrkách Perform classic od Schülke & Mayr).
- 3D tištěné výrobky na bázi akrylátové pryskyřice, které jsou dodávány nesterilní, je nutné před použitím vyčistit a vysterilizovat. Před zpracováním sejměte balicí systém z výrobku. K čištění doporučujeme používat pouze vhodný kombinovaný dezinfekční/čisticí přípravek (např. izopropylalkohol (IPA) s ponořením na méně než 5 minut). V rámci prevence absorpce reziduí IPA do 3D tištěných výrobků na bázi akrylátové pryskyřice není vhodné vkládat do uzavřené nádoby nebo vaku, dokud se IPA zcela neodpaří. Při sterilizaci dodržujte postup definovaný v kapitole 8 „Sterilizace“.

Postup ruční dezinfekce

- Vložte **výrobky** alespoň na 15 minut do dezinfekční lázně (např. CIDEX® OPA roztok, neředěný).
Je nutné mít na paměti, že
 - výrobky musí být dostatečně pokryté
 - jednotlivé součásti nesmí být v poloze, kde by se mohly navzájem poškodit
 - je nutné dodržovat pokyny výrobců, např. ohledně doby expozice, teploty a koncentrace
- Během dezinfekce pohněte **pohyblivými díly** 10krát tam a zpět, abyste řádně vydezinfikovali všechny plochy a skvrny.
- **Dutiny** je nutno naplnit také uvnitř dezinfekčním prostředkem.
- **Kanylované prostředky** (výrobky s dutinami, jejichž průměr je menší nebo roven 1/6 délky prostředku), např. kanylované vrtáky je třeba ošetřovat takto:
propláchněte kanylovaný výrobek dezinfekčním přípravkem s použitím vhodné kanyly a stříkačky na jedno použití (proplachovací objem: 30 ml).
- Potom vyjměte výrobky (v případě potřeby jednotlivé díly) z dezinfekční lázně. Následující **proplachovací proces** se studenou nebo teplou vodou je nutné provádět alespoň 1 minutu, dokud nebudou odstraněny všechny zbytky dezinfekční lázně.
Je nutné mít na paměti, že
 - dutiny se důkladně proplachují také uvnitř
 - kanylované výrobky (např. kanylované vrtáky) se proplachují také uvnitř 3- až 5krát s použitím stříkaček a vhodných kanyl
- Vizuálně zkontrolujte výrobky a opakujte čisticí a dezinfekční proces podle potřeby tak dlouho, dokud nepřestane být vidět jakékoli znečištění.
- Výrobky musí být bezprostředně poté úplně vysušeny. Je doporučeno vysoušet výrobky s použitím zdravotnického stlačeného vzduchu, tj. nanejvýš jemně a účinně. Jinak je možné používat jednorázové utěrky nepouštějící vlákna (např. Perform classic od Schülke & Mayr). V případě potřeby je nutné uložit výrobky v čistém prostředí, dokud nebudou **úplně suché**.

Hlavní důvody mechanického poškození během ručního opětovného zpracování jsou:

- kovové kartáče
- brusné čisticí prostředky
- působení nadměrných sil
- upuštění výrobku, náraz do výrobku, hození výrobku
- 3D tištěné akrylátové výrobky, které jsou dodávány nesterilní, je nutné před použitím vyčistit a vysterilizovat. Před zpracováním odstraňte veškerý obalový materiál z výrobku. K čištění doporučujeme používat pouze vhodný kombinovaný dezinfekční/čisticí přípravek (např. izopropylalkohol (IPA) s ponořením na méně než 5 minut). V rámci prevence absorpce reziduí IPA do 3D tištěných akrylátových výrobků není vhodné je vkládat do uzavřené nádoby nebo vaku, dokud se IPA zcela neodpaří. Pro tyto výrobky není vyžadován žádný další čisticí postup.
- Nakonec **výrobky** zkontrolujte (viz kapitola 6.1 „Kontroly“).
- **Provedte servis** výrobků (viz kapitola 6.2 „Péče a údržba“).
- **Zabalte** výrobky, pokud možno hned (viz též kapitola 7 „Balení“), nebo v případě potřeby po uplynutí doby přidávané na schnutí v čistém prostředí.

5.2 AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Před zahájením automatizovaného procesu čištění nebo dezinfekce je vhodné rozřadit znečištěné výrobky s použitím suché metody. V případě použití mokré metody dbejte na to, aby byly výrobky po předběžném ošetření důkladně propláchnuty, protože zbývající pěna může snížit proplachovací tlak v myčce nebo dezinfekčním zařízení a negativně tak ovlivnit výsledek čištění. To platí také v případě, že jsou výrobky dodatečně zpracovány v ultrazvukové lázni. Kanylované výrobky a dutiny je nutno proplachovat s použitím stříkaček a ručních vodních trysek.

Pokud jde o výběr a používání **čisticích a dezinfekčních prostředků**, je nutné dodržovat pokyny v kapitole 2.4.1 a kapitole 3. V případě, že během automatizovaného čištění a dezinfekce není použita tepelná dezinfekce, je nutné dbát na to, aby byl použitý dezinfekční prostředek kompatibilní s prostředkem čisticím.

Firma Medartis použila pro proces validace automatizovaného čištění a dezinfekce prostředek „neodisher MediClean forte“ a postupovala podle pokynů výrobce (návod Dr. Weigert). Validace byla provedena podle následující tabulky.

Při vybírání dezinfekčního zařízení dbejte na to, aby čisticí proces zahrnoval následující fáze v souladu s normou EN ISO 15883:

Fáze	Teplota	Doba trvání	Akce
Čištění	55 °C (±2 °C) (131 °F; ±3,6 °F)*	10 min*	Přidání čisticího prostředku*
Neutralizace	Studená (T <40 °C/104 °F)	2 min	Neutralizace studenou vodou
Propláchnutí	Studená (T <40 °C/104 °F)	1 min	Propláchnutí studenou vodou
Tepelná dezinfekce (Hodnota A ₀ ≥600)	≥90 °C (194 °F)	≥1 min	S demineralizovanou a vyčištěnou vodou; nepřidávejte další čisticí prostředek
Sušení	Specifická pro daný prostředek (T <141 °C / 286 °F)	Podle konkrétního prostředku	Proces sušení

* Uvedené informace jsou založené na použití přípravku „neodisher MediClean forte“ od firmy Dr. Weigert; validace byla provedena s koncentrací 0,2 % při 50 °C; v případě použití jiného čisticího prostředku se mohou změnit doby expozice, koncentrace a teploty; je nutné dodržovat pokyny příslušného výrobce.

Automatizovaný proces čištění a dezinfekce

Toto je nutné mít na paměti: Při automatizovaném čištění a dezinfekci je vždy nutné odebrat nástroje z podnosů. Nástroje je třeba otevřít a rozmontovat!

Podnosy na implantáty mohou naložené procházet automatizovaným čištěním a dezinfekcí. **Implantáty, které přišly do přímého styku s krví nebo jinými tělními tekutinami, popř. vykazují viditelnou kontaminaci**, musí být odděleně vyčištěny a vydezinfikovány a pak teprve mohou být umístěny na podnos na implantáty. Před automatizovaným čištěním nebo dezinfekcí se ujistěte, že jsou podnosy na implantáty správně uzavřené víkem.

Vzhledem k vysokým teplotám během čištění a dezinfekce je zakázáno 3D tištěné PA výrobky stohovat nebo vystavovat jiným zátěžím. Jinak může vysoká teplota během čištění a dezinfekčního procesu v kombinaci se zatížením vést k deformaci výrobků.

6 Kontroly a údržba

6.1 KONTROLY

Dostatečná čistota je obecně základním předpokladem pro úspěšnou sterilizaci.

Před zabalením výrobků pro sterilizaci je nutné je vizuálně zkontrolovat.

(Doporučení: používejte svítidla rozmístěná na pracovišti, ideálně se zvěšovacími skly.)

Kontrola nástrojů

Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte **všechny nástroje** s ohledem na jejich poškození a fungování. Pro kontrolu fungování je nutné smontovat vícedílné nástroje („Pokyny pro montáž a demontáž“). Poškození nástrojů kontrolujte např. v těchto aspektech:

- koroze
- poškozené povrchy
- čitelnost značení výrobku
- praskliny
- olupování
- jiný oděr
- znečištění
- fungování

Jsou-li výrobky stále znečištěné, musí znovu projít celým čisticím a dezinfekčním procesem.

V případě poškození je nutné nástroje vyměnit.

Možnosti pro díly vykazující známky koroze, žlhnání barev nebo vodních skvrn:

Nástroje, které vykazují nepřijatelné známky koroze, žlhnání barev nebo vodních skvrn, mohou být ošetřeny s použitím kyselého čisticího koncentrátu na chirurgické nástroje z nerezové oceli, např. Borer Chemie deconex® 34 GR. Přitom je nutné dodržovat pokyny pro čisticí prostředek. Mějte na paměti, že se takové čisticí prostředky mohou používat jen na nástroje, které nemají žádné hliníkové díly.

Příloha obsahuje vzorové fotografie poškozených nebo znečištěných výrobků.

Během kontrol je nutné věnovat pozornost zejména následujícím aspektům:

- Důkladně zkontrolujte **kritické součásti**, obzvláště konstrukce rukojetí, kloubové nástroje, dutiny, kanylované výrobky atd.
- Nástroje s **dutinami** a kanylované výrobky (např. kanylované vrtáky) je nutno kontrolovat s ohledem na volný průtok bez překážek. Výrobky bez volného průtoku, resp. s překážkami je třeba opětovně zpracovat. Poškozené nástroje je nutno vyměnit!
- **Řezací nástroje** (např. vrtáky) je nutno kontrolovat s ohledem na ostrost a poškození. Opotřebené nebo poškozené nástroje je nutno vyměnit.
- **Rotační nástroje** (např. vrtáky) je nutno navíc kontrolovat s ohledem na ohnutí. To lze snadno provést valením rotačního nástroje po plochem povrchu. Ohnuté rotační nástroje je nutno vyměnit.

Kontrola implantátů

Před přiřazením **implantátů** do kontejnerů nebo podnosů na implantáty zkontrolujte **všechny** tyto implantáty po vyčištění a dezinfekci s ohledem na poškození a znečištění.

V případě poškození je nutné implantát vyměnit.

Příloha obsahuje vzorové fotografie poškozených nebo znečištěných implantátů.

Kontrola podnosů

Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte **všechny podnosy** s ohledem na poškození a fungování. Pro kontrolu fungování je nutné vícedílné podnosy smontovat.

Zkontrolujte podnosy z těchto hledisek:

- koroze
- poškozené povrchy
- čitelnost značení výrobku
- praskliny
- olupování
- jiné opotřebení
- znečištění
- fungování

Pokud nečistoty zůstávají, musí výrobky znovu projít kompletním čisticím a dezinfekčním procesem.

V případě poškození je nutné podnosy vyměnit.

Příloha obsahuje vzorové fotografie poškozených nebo znečištěných podnosů.

Během kontrol je nutné věnovat pozornost zejména následujícím aspektům:

- důkladně zkontrolujte kritické součásti, obzvláště konstrukce rukojetí, kloubové díly, dutiny, kanylované díly atd.
- ujistěte se, že je správně a bezpečně namontováno víko na podnosu nebo příslušném kontejneru

6.2 PÉČE A ÚDRŽBA

Před funkční kontrolou je obecně nutné provést postup péče a údržby.

Smontujte opět rozmontované nástroje a podnosy („Pokyny pro montáž a demontáž“). Správná montáž je nezbytným předpokladem k tomu, aby nedošlo k poškození nebo zhoršení funkčnosti.

Pečlivě naneste údržbové produkty na klouby, uzávěry nebo závity a kluzné povrchy, např. nůžky, svorky atd. Jedná se o preventivní opatření, aby nedošlo ke korozi třením.

S ohledem na údržbové produkty berte v úvahu následující aspekty:

- používejte produkty na bázi parafinu, resp. bílého oleje
- biokompatibilita
- produkty jsou sterilizovatelné párou a propustné pro páru
- nesmí se používat produkty obsahující silikon (mohou způsobit zatuhnutí)

Postup

- Pečlivě naneste údržbové produkty na klouby, uzávěry nebo závity a kluzné povrchy.
- Rozetřete údržbové produkty pohybem kloubových nebo kluzných povrchů.
- Zbytky údržbových produktů setřete hadrem nepouštějícím vlákna.

V případě poškození nebo omezení funkčnosti nástrojů je nutné tyto nástroje vyměnit (viz též kapitola 6.1 „Kontroly“).

7 Balení

Společnost Medartis doporučuje sterilizovat výrobky ve speciálně navržených sterilizačních kontejnerech, kontejnerech na implantáty a podnosech na nástroje.

Rovněž je možné používat jednoduchý sterilizační obal (jednoduché nebo dvojitě ovinutí), popř. jiné sterilizační kontejnery.

Pokud celková hmotnost naloženého modulu překročí 10 kg, nesmí být modul sterilizován ve sterilizačním kontejneru; místo toho ho zaviňte do sterilizačního papíru a sterilizujte posledním uvedeným způsobem s použitím schválených metod.

Musí být splněny následující požadavky:

- Podle norem EN ISO 11607/EN 868-3 až 10 (doposud EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Vhodnost pro parní sterilizaci
- Adekvátní ochrana implantátů a nástrojů, resp. sterilních obalů před mechanickým poškozením
- Pravidelná údržba sterilizačních kontejnerů podle pokynů výrobce

8 Sterilizace

Pro následující sterilizační proces je nutné rozmontované nástroje a podnosy opět smontovat.

Při sterilizačním procesu je nutné dodržovat pokyny pro příslušné sterilizátory.

Parní sterilizace

Všechny NESTERILNÍ výrobky mohou být sterilizovány v autoklávu. Autoklávy musí být v souladu s normou EN 285, resp. EN 13060, pokud jde o validaci, servis, údržbu a kontroly.

Při počáteční i následné sterilizaci byly firmou Medartis validovány následující parametry v souladu s požadavky aktuálně platných norem pro sterilizaci, EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79.

Postup	Postup s frakcionovaným a dynamickým prevakuumem	Průtokové a samospádové procesy
Doba expozice	≥4 min	≥15 min
Teplota	132 °C	132 °C
Doba sušení	>20–30 min.	>20–30 min.

Medartis doporučuje provádět sterilizaci ve shodě s výše uvedenými validovanými postupy. Pokud uživatel využije jiný proces (např. flash sterilizaci), musí ho také předem validovat. Konečnou odpovědnost za validaci sterilizačních technik a vybavení nese uživatel.

Vzhledem k vysokým teplotám při sterilizaci nesmí být 3D tištěné PA nástroje a/nebo 3D tištěné akrylátové nástroje stohovány ani vystavovány jiným zátěžím. Vysoká teplota může během sterilizačního procesu v kombinaci se zatížením vést k deformaci výrobků.

Mimo USA: dobu sterilizace je možné prodloužit na 18 minut, aby byla splněna doporučení WHO a Institutu Roberta Kocha (RKI). Výrobky Medartis jsou určeny pro tyto sterilizační cykly.

Pro výrobky Medartis nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, sterilizaci ozářením, sterilizaci formaldehydem, sterilizaci etylenoxidem nebo náhradní postupy pro sterilizaci tepelně nestabilních výrobků, jako je sterilizace plazmou nebo peroxidem.

Vzhledem k vysokým teplotám během čištění a dezinfekce je zakázáno 3D tištěné polyamidové výrobky stohovat nebo vystavovat jiným zátěžím. Jinak může vysoká teplota během sterilizačního procesu v kombinaci se zatížením vést k deformaci výrobků.

9 Skladování

Po sterilizaci je nutné uložit výrobky v suchém a bezprašném prostředí. Je třeba zabránit kolísání teplot, aby nedošlo k poškození korozí.

Maximální doba skladování závisí na různých faktorech, jako je balení, způsoby uložení, okolní prostředí a zacházení. Uživatel musí určit maximální dobu skladování sterilních výrobků do použití. Nejpozději po uplynutí této stanovené doby musí být výrobky použity nebo opětovně zpracovány.

10 Symboly

Symboly a jejich vysvětlení naleznete v příslušném „návodu k použití“. Všechny související informace lze najít na internetu na stránkách: ifu.medartis.com.

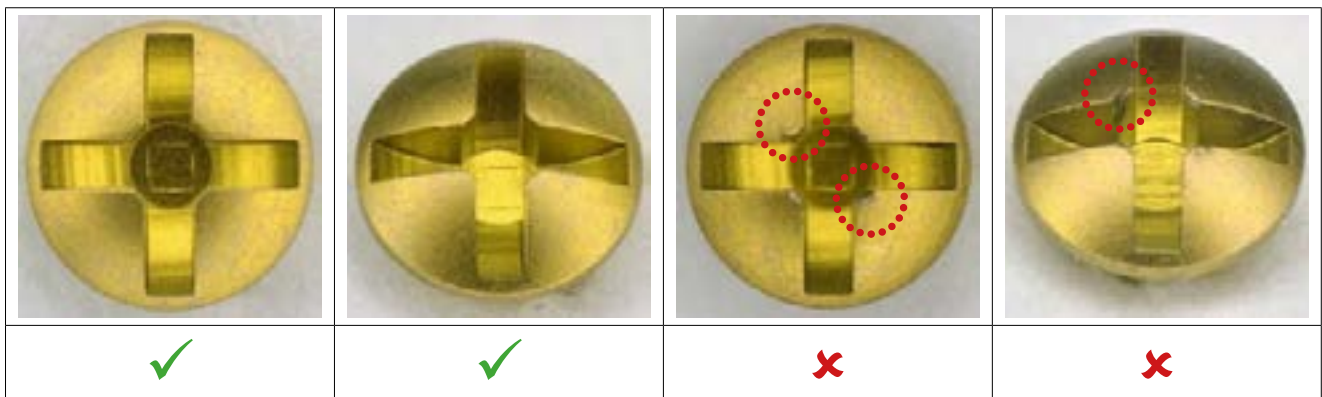
Příloha

OBSAH

1	Šrouby	15	6	Napínací kleště	35
1.1	Odebrané nebo použité (křížová drážka)	15	6.1	Zlomená, ohnutá nebo prasklá lamela	35
1.2	Odebrané nebo použité (HexaDrive)	16	6.2	Zlomená, ohnutá nebo prasklá svorka	35
1.3	Hlava šroubu se zamykatelným profilem (TriLock a PentaLock)	17	6.3	Ohnutá a/nebo kontaminovaná lamela	36
1.4	Závit	18	7	Kleště	37
1.5	Kontaminace/zbytky	19	7.1	Zablokovaný kloub	37
1.6	Změna barvy	20	7.2	Zlomená pružina	37
2	Dlahy	21	7.3	Ztracené barevné kódování	38
2.1	Otvor dlahy se zamykatelným profilem (TriLock a PentaLock)	21	7.4	Deformované hroty kleští	38
2.2	Povrch spodní strany dlahy	22	8	Zásobník na K-drát	39
2.3	Změna tvaru výrobku / tvarování uživatelem	23	8.1	Kontaminace/zbytky	39
2.4	Změna barvy v důsledku ohýbání	23	9	Hloubkoměr	40
2.5	Změna barvy v důsledku čištění	24	9.1	Zlomená, ohnutá nebo poškozená jehla	40
2.6	Změna barvy	24	9.2	Kontaminace/zbytky	40
2.7	Variety povrchu	25	10	Vodič pilky	41
2.8	Označení výrobku	25	10.1	Poškozený vodič pilky	41
3	Vrtáky	26	11	Orbitální retraktory	42
3.1	Opotřeбенí a poškození břitů	26	11.1	Tvarované a/nebo použité	42
3.2	Ohnutá spirála	27	12	Dočasný pojistný doraz pro šrouby TriLock	43
3.3	Poškozená spirála	27	12.1	Ohnuté a/nebo použité	43
3.4	Rozkroucená spirála	28	13	Nástroje všeobecně	44
3.5	Kontaminace/zbytky	28	13.1	Změna barvy / poškození povrchu	44
3.6	Barevné kódování	29	13.2	Skvrny od koroze	44
4	Frézy MTP	30	14	Kontejner	45
4.1	Opotřeбенí a poškození břitů	30	14.1	Změna barvy / poškození povrchu	45
5	Šroubovák	31	14.2	Poškozené nebo prasklé svarové švy	45
5.1	Břit šroubováku	31	14.3	Poškozená nebo prasklá víka	46
5.2	Poškození čepele šroubováku	31	14.4	Zaseknutá nebo zablokovaná víka	46
5.3	Poškozené spojení čepele a rukojeti šroubováku	32	15	Popis symbolů	47
5.4	Kontaminace/zbytky	33			
5.5	Poškození rychloupínací rukojeti	34			
5.6	Poškozené rychloupínací nástroje	34			

1 Šrouby

1.1 ODEBRANÉ NEBO POUŽITÉ (KŘÍŽOVÁ DRÁŽKA)



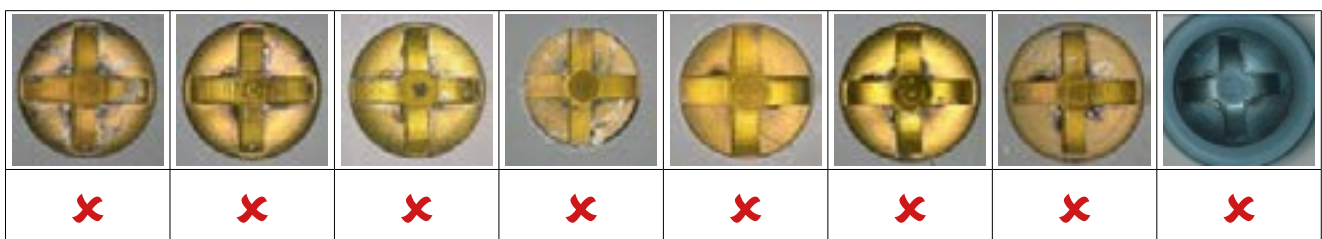
Možné poškození

- Šrouby, které jsou již odebrány, vykazují deformaci na samodržném profilu (červený kroužek)

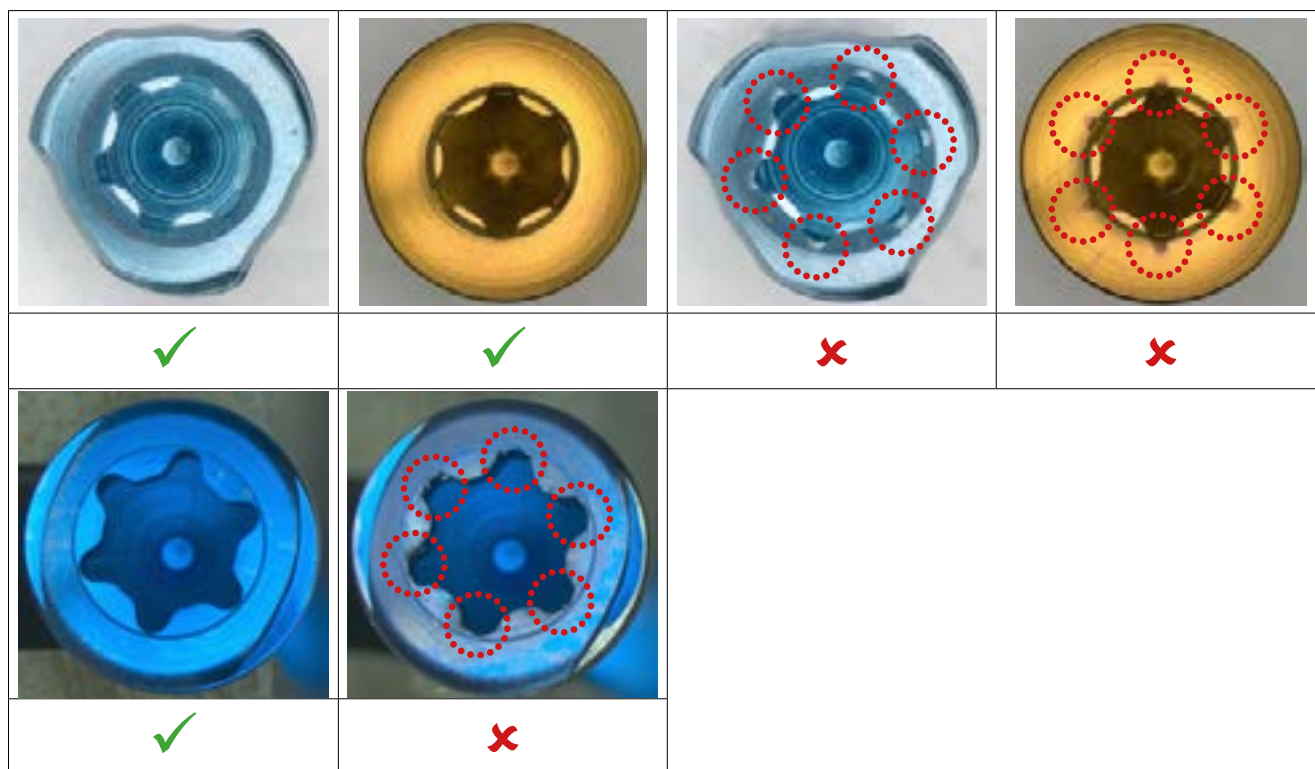
Opatření

- Nikdy nevracejte zpět do sady šrouby, které vykazují deformaci na hlavě šroubu nebo na závitě. Nemusí již fungovat podle očekávání.
- Při kontrolách sad vyřadte šrouby, které vykazují deformaci.

Nepřijatelné šrouby



1.2 ODEBRANÉ NEBO POUŽITÉ (HEXADRIVE)



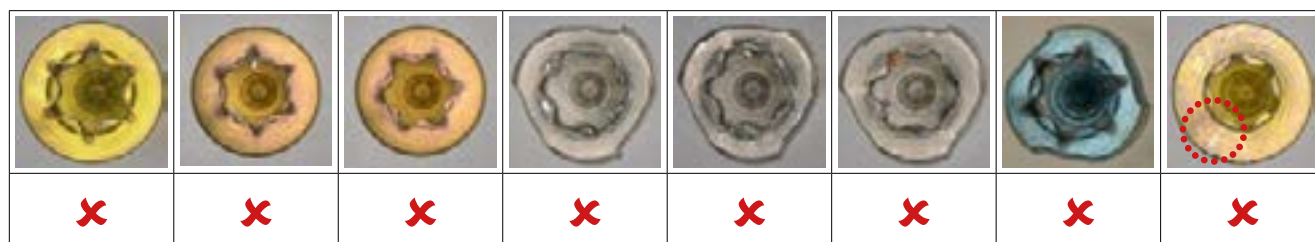
Možné poškození

– Šrouby, které jsou již odebrány, vykazují deformaci na samodržném profilu (červený kroužek)

Opatření

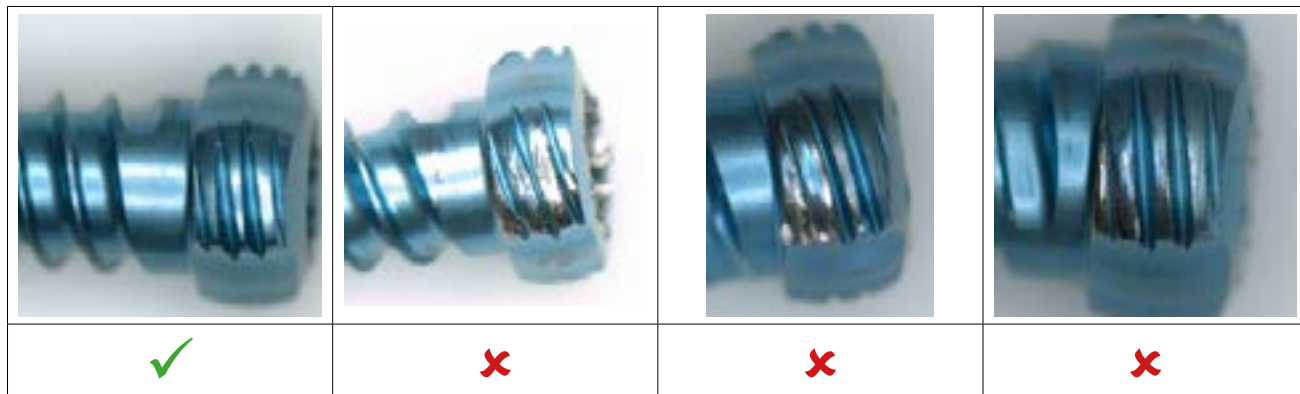
- Nikdy nevracejte zpět do sady šrouby, které vykazují deformaci na hlavě šroubu nebo na závitu Nemusí již fungovat podle očekávání
- Při kontrolách sad vyřadte šrouby, které vykazují deformaci

Nepřijatelné šrouby

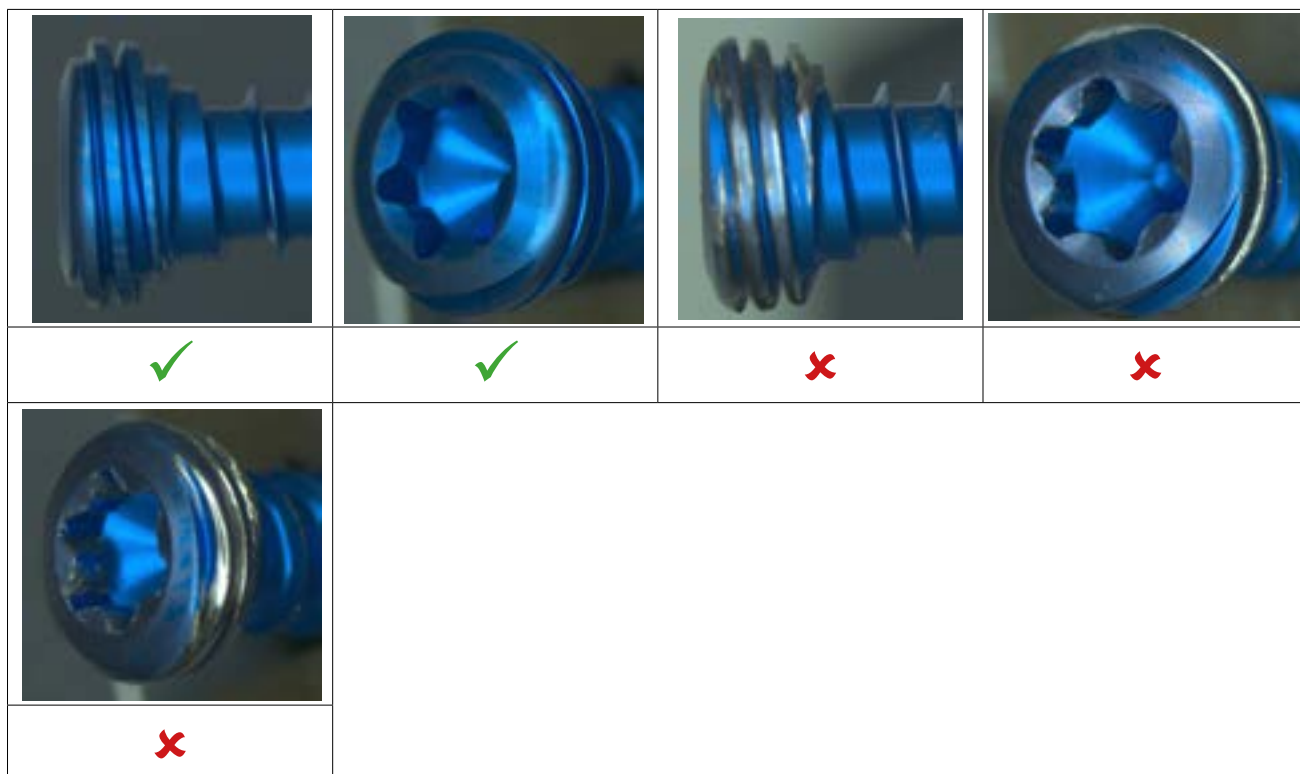


1.3 HLAVA ŠROUBU SE ZAMYKATELNÝM PROFILEM (TRILOCK A PENTALOCK)

Hlava šroubu TriLock



Hlava šroubu PentaLock



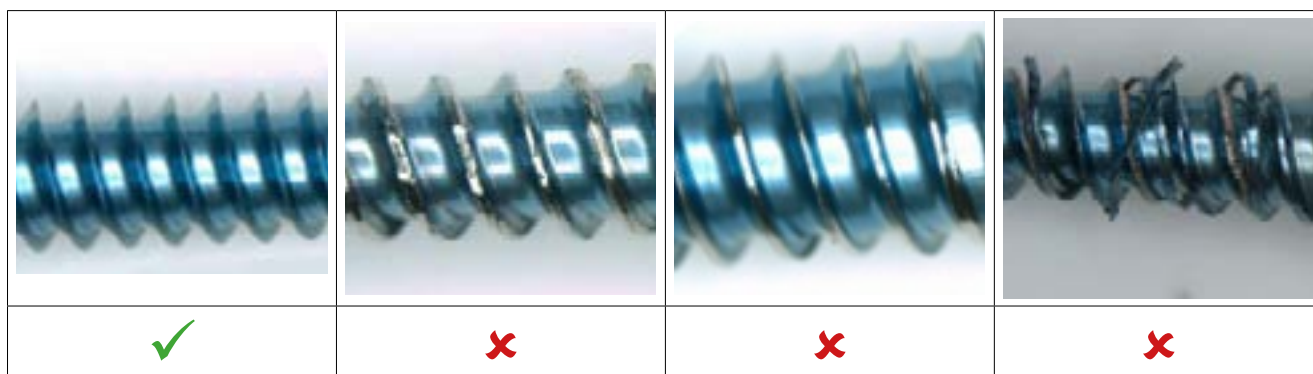
Možné poškození

- Šrouby, které již byly vloženy do otvoru dlahy, vykazují deformaci na vnější straně hlavy šroubu. Obecně jsou poškozeny zaváděcí drážky, vykazují deformaci a eloxování v této oblasti již neexistuje

Opatření

- Nikdy nevracejte zpět do sady šrouby, které vykazují deformaci na hlavě šroubu nebo na závitě
Nemusí již fungovat podle očekávání
- Při kontrolách sad vyřadte šrouby, které vykazují deformaci

1.4 ZÁVIT






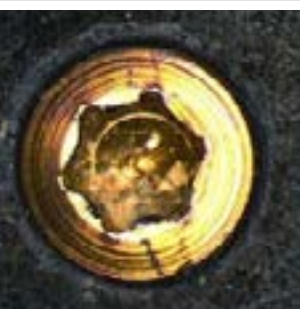



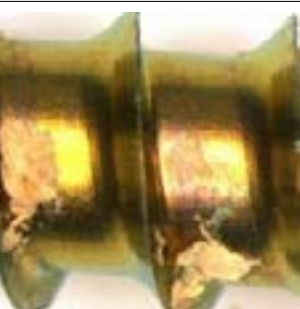
Možné poškození

- Vytváření otřepů na závitech
- Vytváření úlomků

Opatření

- Nikdy nevracejte zpět do sady šrouby, které vykazují deformaci na hlavě šroubu nebo na závitu
Nemusí již fungovat podle očekávání
- Při kontrolách sad vyřadte šrouby, které vykazují deformaci

1.5 KONTAMINACE/ZBYTKY

			
✘	✘	✘	✘
			
✔	✘	✘	✘

Možné poškození

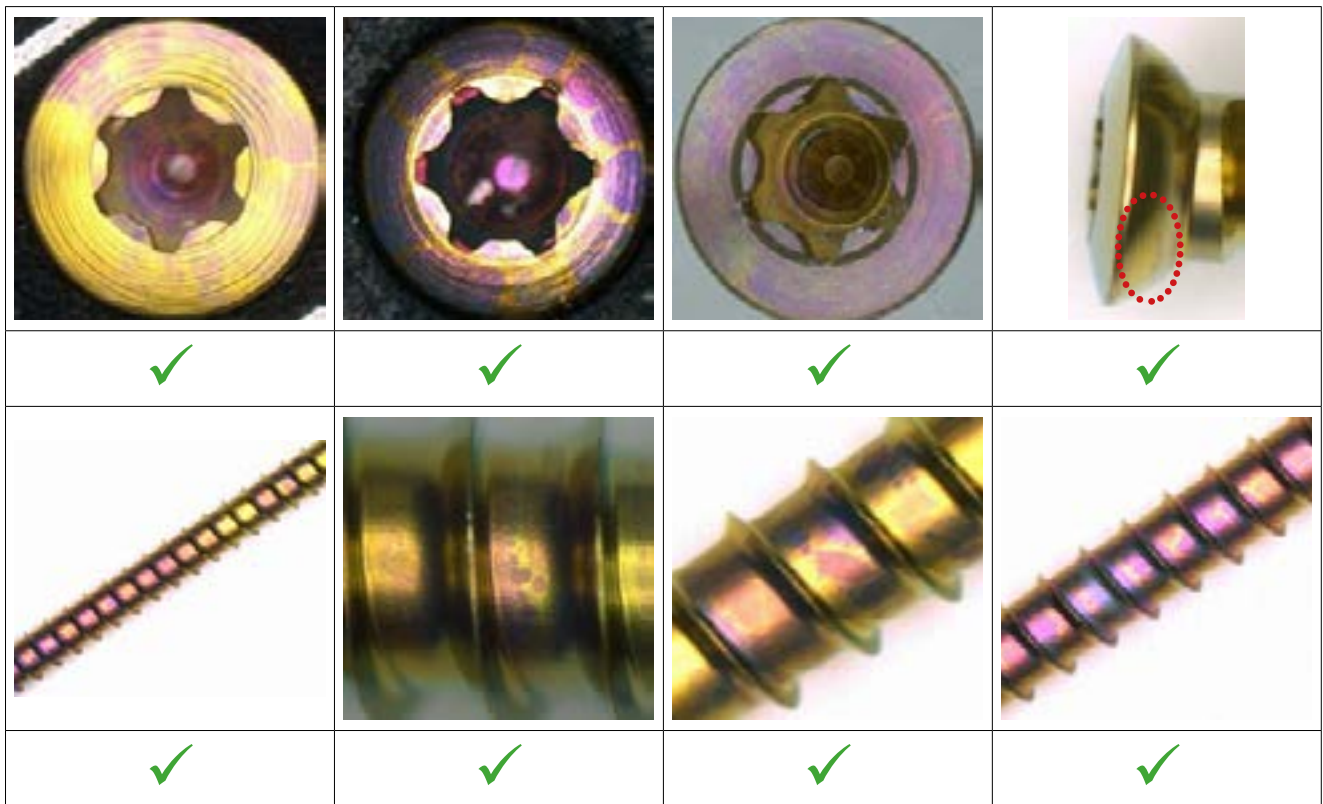
Šroub je kontaminovaný:

- Krví
- Kostí
- Jinými zbytky

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte šrouby, které vykazují kontaminaci

1.6 ZMĚNA BARVY



Možné poškození

– Žádné

Opatření

– Žádné

Změna barvy nebo vyblednutí nemá žádný nepříznivý vliv na implantát nebo jeho funkci. Ochranná vrstva oxidu je plně zachovaná

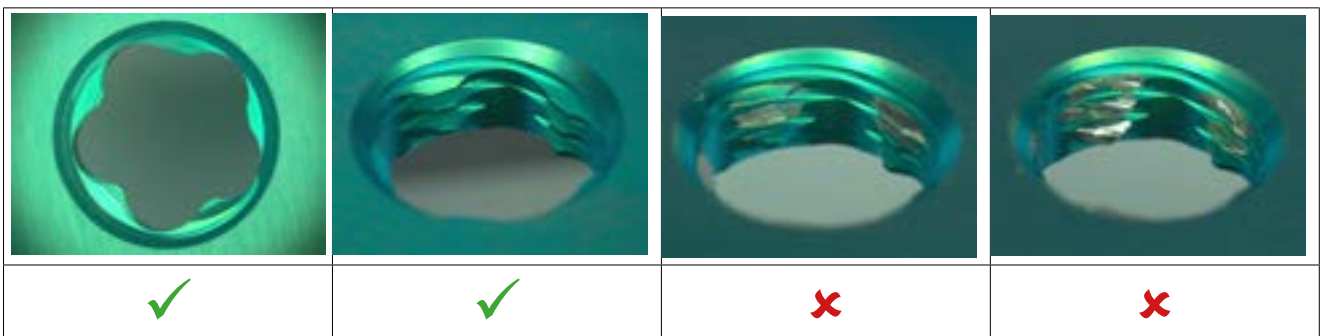
2 Dlahy

2.1 OTVOR DLAHY SE ZAMYKATELNÝM PROFILEM (TRILOCK A PENTALOCK)

Otvor dlahy TriLock



Otvor dlahy PentaLock



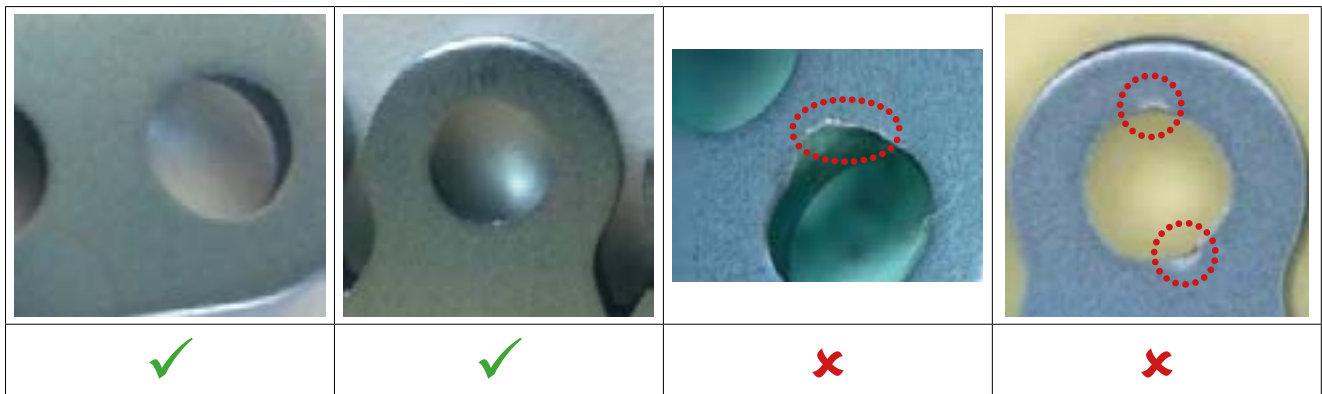
Možné poškození

- Otvor dlahy vykazuje poškrábání, deformaci a/nebo holá místa

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte dlahy, které vykazují deformaci
- Doporučení pro kontroly: umístěte dlahu v lehce nakloněné poloze pod mikroskop tak, abyste dosáhli optimálního pohledu na zamykatelný profil otvoru dlahy

2.2 POVRCH SPODNÍ STRANY DLAHY



Možné poškození

- Spodní strana otvoru dlahy vykazuje deformaci (červený kroužek)

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte dlahy, které vykazují deformaci

2.3 ZMĚNA TVARU VÝROBKU / TVAROVÁNÍ UŽIVATELEM



Možné poškození

Nepřípustná změna designu dlahy:

- Odfrézování povrchu dlahy
- Vyvtání dalšího otvoru, popř. dalších otvorů
- Jiné změny provedení

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte dlahy, které vykazují deformaci nebo změny provedené zákazníkem

2.4 ZMĚNA BARVY V DŮSLEDKU OHÝBÁNÍ



Možné poškození

- Další ohyb anatomicky předtvarované dlahy

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte dlahy, které vykazují deformaci
- Změna barvy nebo vyblednutí nemá žádný nepříznivý vliv na implantát nebo jeho funkci.
Ochranná vrstva oxidu je plně zachovaná

2.5 ZMĚNA BARVY V DŮSLEDKU ČIŠTĚNÍ



Možné poškození

- Žádné

Opatření

- Žádné
- Změna barvy nebo vyblednutí nemá žádný nepříznivý vliv na implantát nebo jeho funkci.
Ochranná vrstva oxidu je plně zachovaná

2.6 ZMĚNA BARVY



Možné poškození

– Žádné

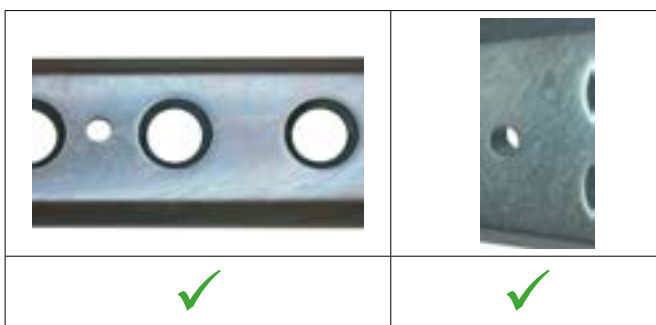
Opatření

– Žádné

Změna barvy nebo vyblednutí nemá žádný nepříznivý vliv na implantát nebo jeho funkci.

Ochranná vrstva oxidu je plně zachovaná

2.7 VARIANTY POVRCHU



Možné poškození

– Žádné

Dlahy vyrobené z Ti6Al4V mohou v různých světelných podmínkách vykazovat nehomogenní vzhled povrchu.

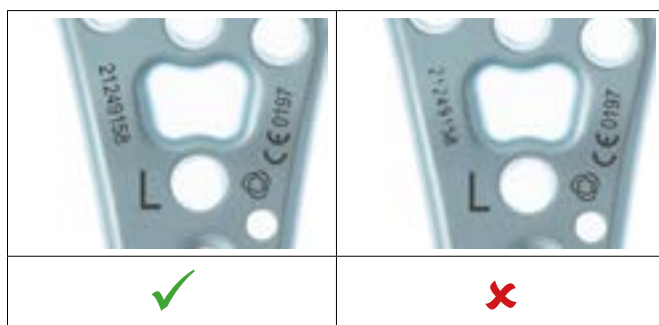
Opatření

– Žádné

Změna barvy nebo vyblednutí nemá žádný nepříznivý vliv na implantát nebo jeho funkci.

Ochranná vrstva oxidu je plně zachovaná

2.8 OZNAČENÍ VÝROBKU



Možné poškození

- Označení není čitelné

Opatření

- Při kontrolách implantátů vyřadte poškozené a/nebo kontaminované implantáty

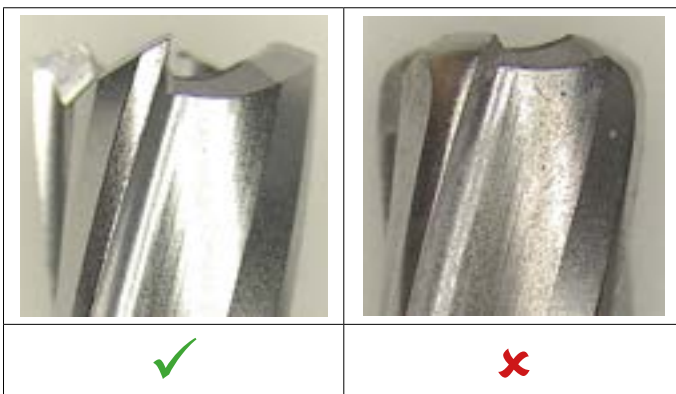
3 Vrtáky

3.1 OPOTŘEBENÍ A POŠKOZENÍ BŘITŮ

Vrtáky



Kanylované vrtáky



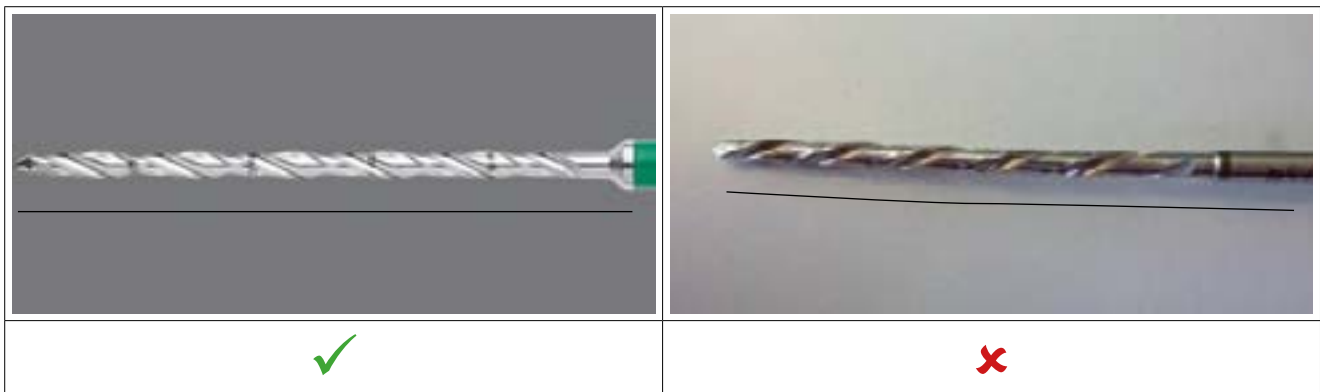
Možné poškození

- Vrták je tupý

Opatření

- Při kontrolách sad vyřaďte poškozené nebo tupé vrtáky

3.2 OHNUTÁ SPIRÁLA



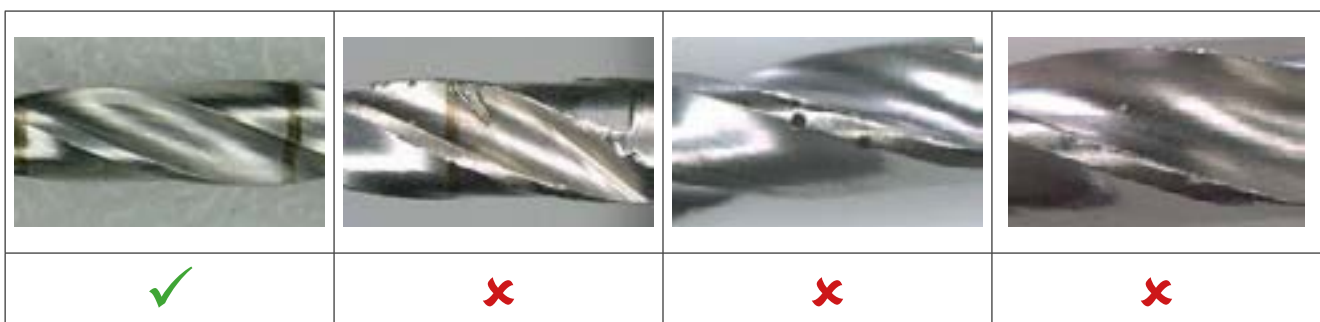
Možné poškození

- Ohnutá spirála

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené nebo ohnuté vrtáky

3.3 POŠKOZENÁ SPIRÁLA



Možné poškození

- Poškození spirály

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené nebo ohnuté vrtáky

3.4 ROZKROUCENÁ SPIRÁLA



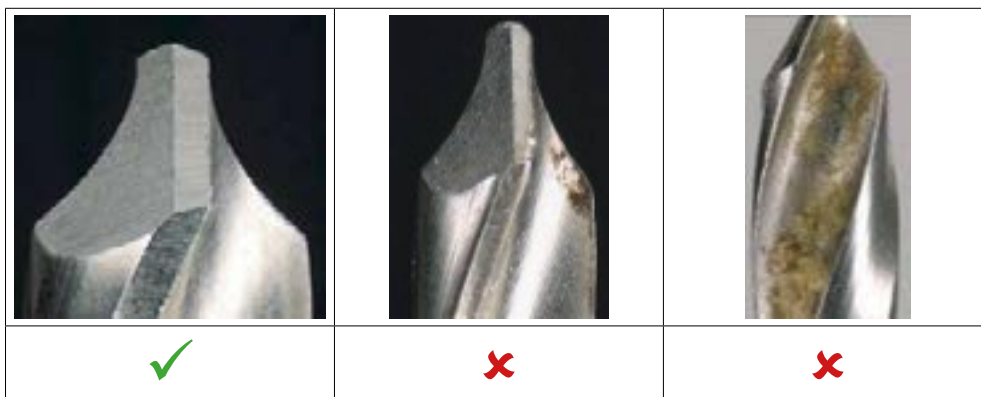
Možné poškození

- Rozkroucená spirála

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené nebo rozkroucené vrtáky

3.5 KONTAMINACE/ZBYTKY



Možné poškození

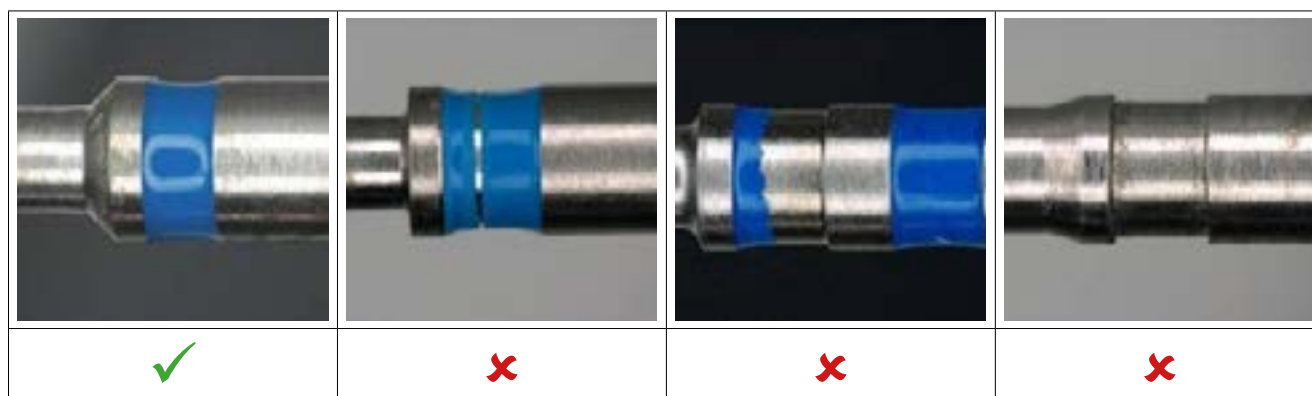
Vrtáky jsou kontaminované:

- Krví
- Kostí
- Jinými zbytky

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené nebo kontaminované vrtáky

3.6 BAREVNÉ KÓDOVÁNÍ

**Možné poškození**

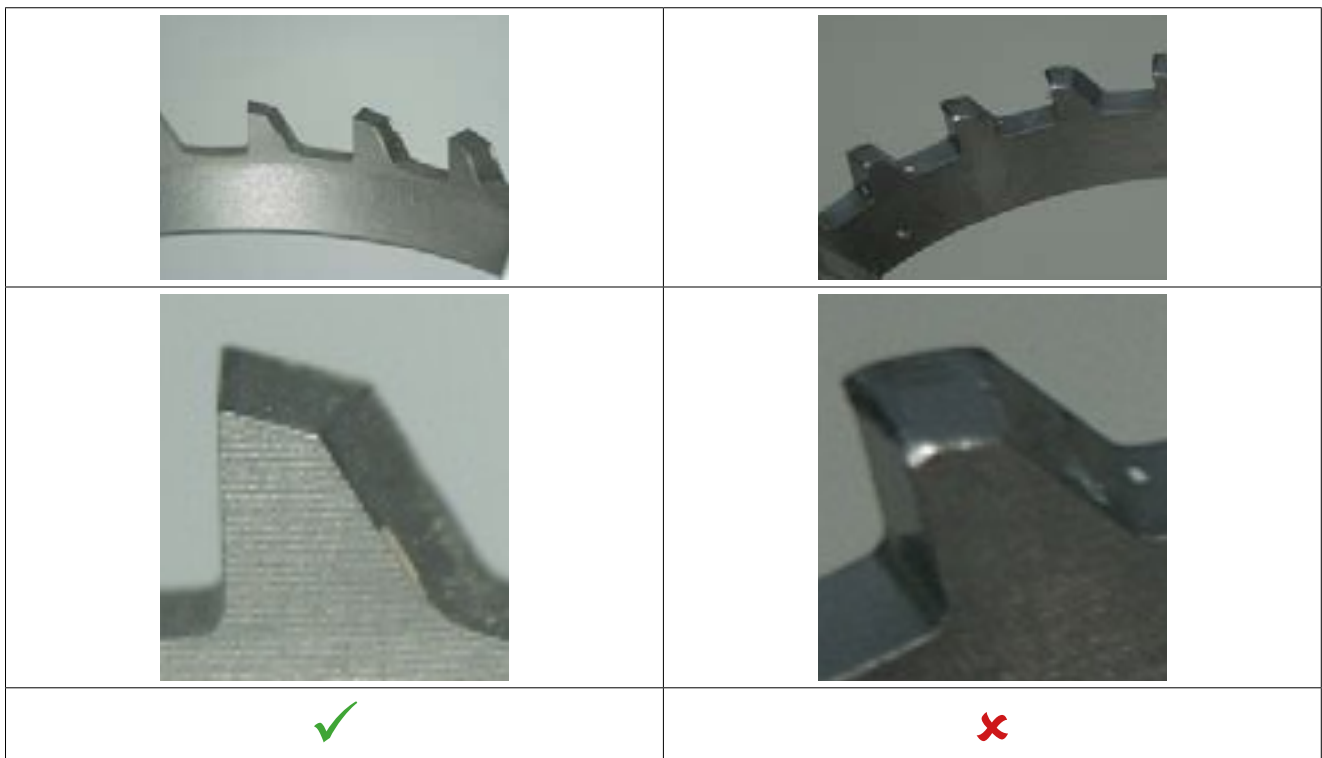
– Barevné kódování je poškozené nebo ztracené

Opatření

– Při kontrolách sad vyřadte vrtáky s poškozeným barevným kódováním

4 MTP frézy

4.1 OPOTŘEBENÍ A POŠKOZENÍ BŘITŮ



Možné poškození

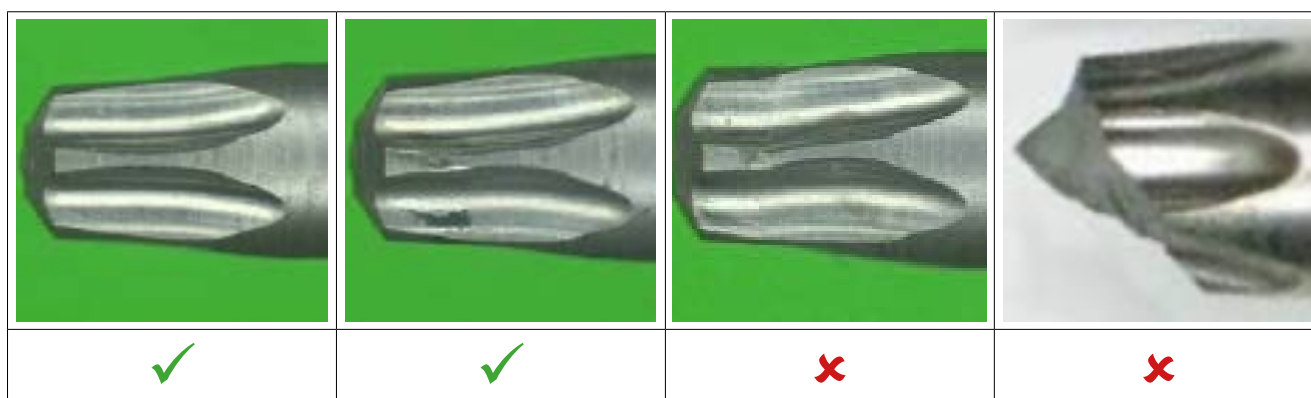
- Fréza je tupá

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené nebo tupé frézy MTP

5 Šroubovák

5.1 BŘIT ŠROUBOVÁKU



Možné poškození

- Hrot deformovaný
- Hrot zlomený

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené čepele

5.2 POŠKOZENÍ ČEPELE ŠROUBOVÁKU



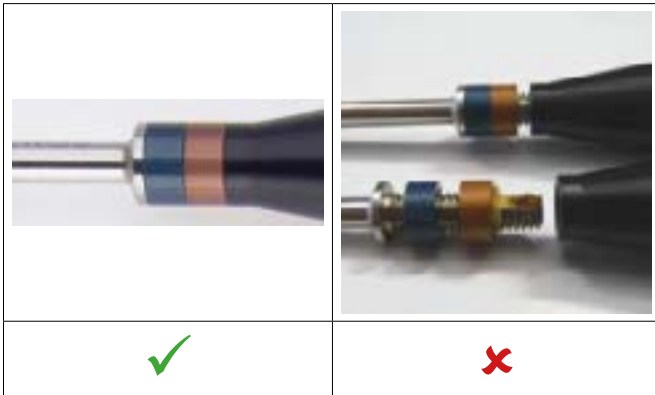
Možné poškození

- Prasklina v dřívku
- Zlomený dřívek

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené čepele

5.3 POŠKOZENÉ SPOJENÍ ČEPELE A RUKOJETI ŠROUBOVÁKU






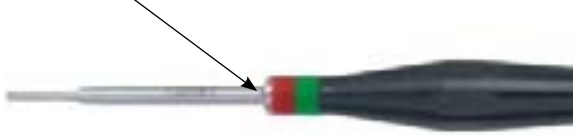


Možné poškození

- Spojení mezi rukojetí a čepelí je poškozené

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené výrobky

5.4 KONTAMINACE/ZBYTKY

		
<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 poškození

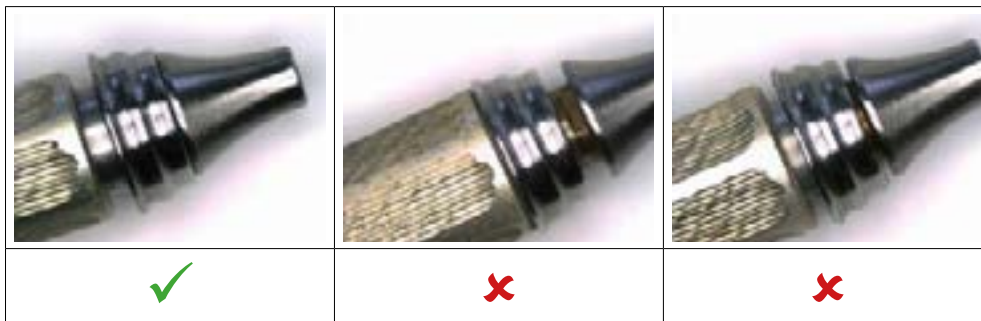
Čepel šroubováku je kontaminovaná:

- Krví
- Kostí
- Jinými zbytky

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte kontaminované šroubováky a čepele.

5.5 POŠKOZENÍ RYCHLOUPÍNACÍ RUKOJETI



Možné poškození

- Ohebnost spojovacího dílu je zhoršená nebo omezená

Opatření

- Při kontrolách sad vyřaďte poškozené rukojeti

5.6 POŠKOZENÉ RYCHLOUPÍNACÍ NÁSTROJE



Možné poškození

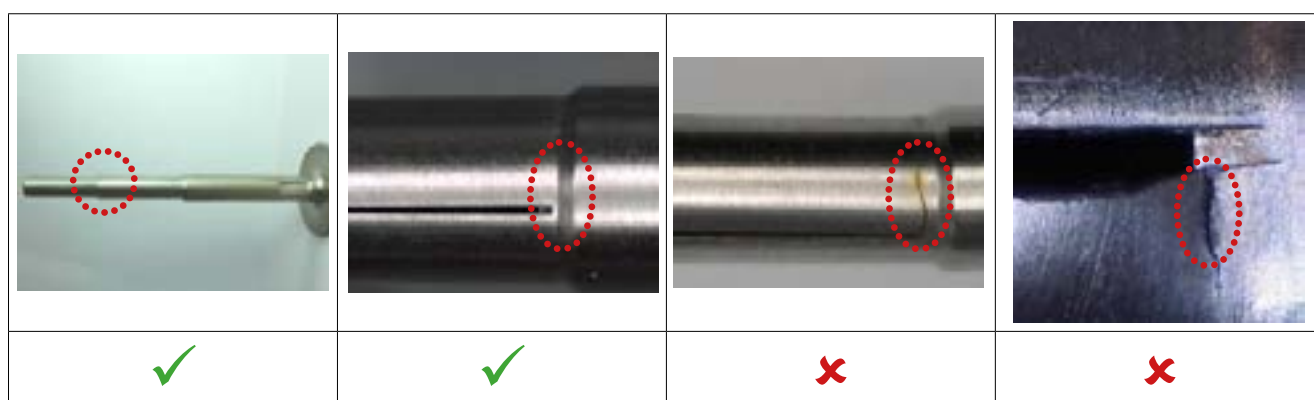
- Deformace místa připojení čepel
- Čepel nelze zasunout do rukojeti

Opatření

- Při kontrolách sad vyřaďte poškozené rukojeti

6 Napínací kleště

6.1 ZLOMENÁ, OHNUTÁ NEBO PRASKLÁ LAMELA



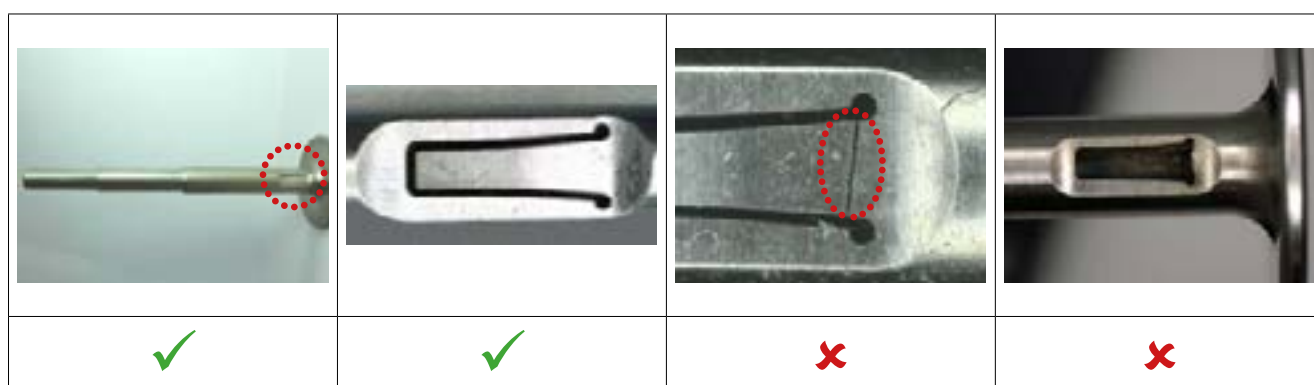
Možné poškození

- Prasklina na lamele
- Zlomená lamela

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené výrobky

6.2 ZLOMENÁ, OHNUTÁ NEBO PRASKLÁ SVORKA



Možné poškození

- Prasklina na svorce
- Zlomená svorka

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené výrobky

6.3 OHNUTÁ A/NEBO KONTAMINOVANÁ LAMELA



Možné poškození

- Lamela je ohnutá směrem ven

Lamela je kontaminovaná:

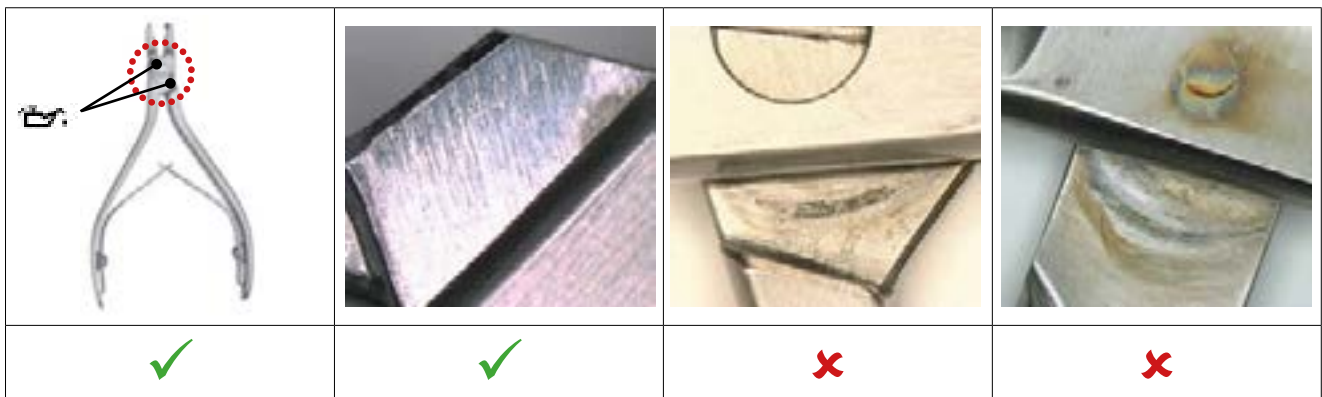
- Krví
- Kostí
- Jinými zbytky

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

7 Kleště

7.1 ZABLOKOVANÝ KLOUB



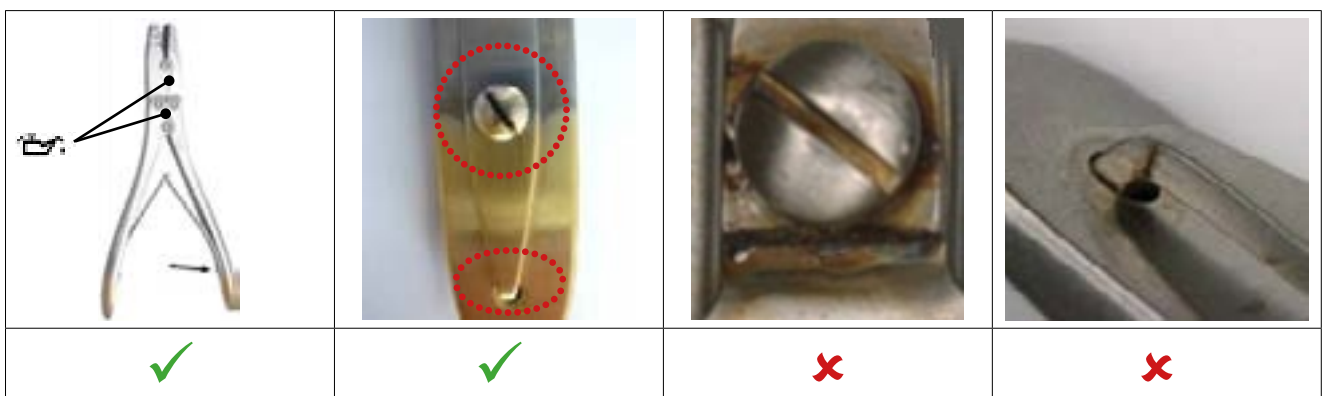
Možné poškození

- Kleště jsou zablokované

Opatření

- Při kontrolách sad vyřaďte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

7.2 ZLOMENÁ PRUŽINA



Možné poškození

- Kleště jsou zablokované
- Pružina s prasklinami
- Pružina se zlomila

Opatření

- Při kontrolách sad vyřaďte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

7.3 ZTRACENÉ BAREVNÉ KÓDOVÁNÍ



Možné poškození

– Barevné kódování je poškozené nebo ztracené

Opatření

– Při kontrolách sad vyřadte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

7.4 DEFORMOVANÉ HROTY KLEŠTÍ



Možné poškození

– Hroty jsou deformované nebo poškozené

Opatření

– Při kontrolách sad vyřadte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

8 Zásobník na K-drát

8.1 KONTAMINACE/ZBYTKY

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Možné poškození

Zásobník na K-drát je kontaminovaný:

- Krví
- Kostí
- Jinými zbytky

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

9 Hloubkoměr

9.1 ZLOMENÁ, OHNUTÁ NEBO POŠKOZENÁ JEHLA



Možné poškození

- Jehla je ohnutá nebo zlomená
- Nástroj je ohnutý nebo jinak deformovaný

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

9.2 KONTAMINACE/ZBYTKY



Možné poškození

Hloubkoměr je kontaminovaný:

- Krví
- Kostí
- Jinými zbytky

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

10 Vodič pilky

10.1 POŠKOZENÝ VODIČ PILKY

 <p>A-2791.10 APTUS SWISS CE</p>			
			

Možné poškození

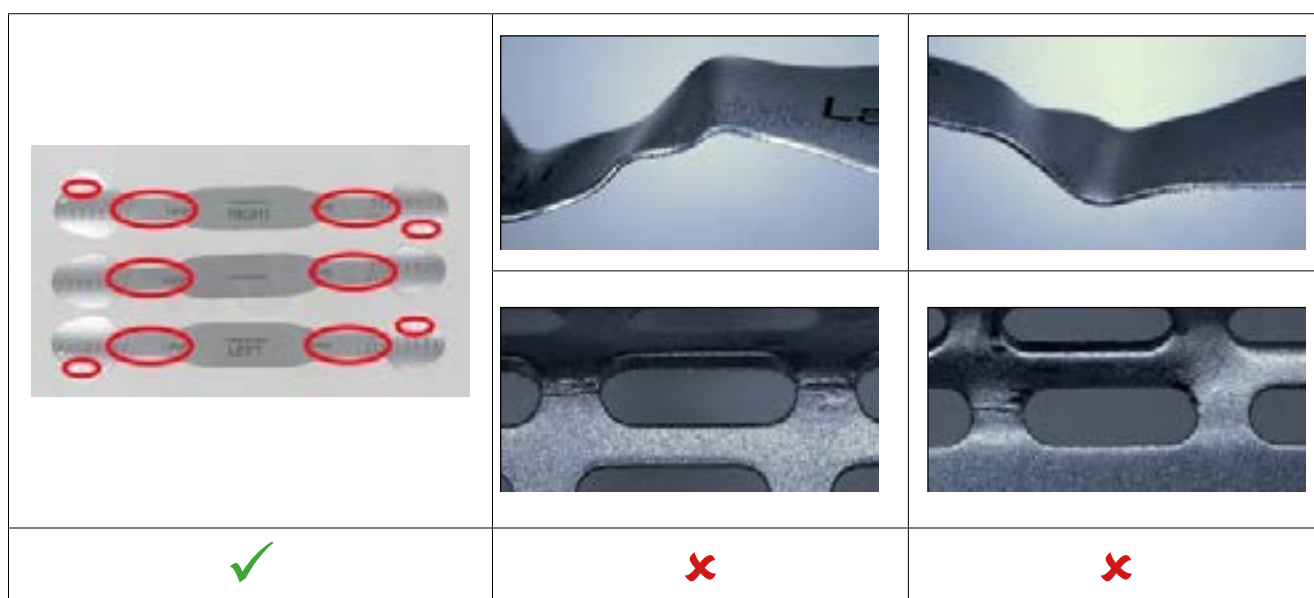
- Poškozené nebo kontaminované vedení šroubu a/nebo incize
- Vodič pilky je kontaminovaný:
 - Krví
 - Kostí
 - Rzí
 - Jinými zbytky

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené a/nebo kontaminované vodiče pilky

11 Orbitální retraktory

11.1 TVAROVANÉ A/NEBO POUŽITÉ



Možné poškození







- Tyč retractoru vykazuje deformace
- Perforované části (tvarované části) retractoru vykazují praskliny a/nebo jsou zlomené

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené retraktory a/nebo retraktory vykazující deformace

12 Dočasný pojistný doraz pro šrouby TriLock

12.1 OHNUTÝ A/NEBO POUŽITÝ

		
		
		
✓	✗	✗

Možné poškození





- Praskliny v ohybu rukojeti
- Deformace na povrchu pro utahování

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené výrobky

13 Nástroje všeobecně

13.1 ZMĚNA BARVY / POŠKOZENÍ POVRCHU

			
✓	✗	✗	✗

Možné poškození

- Eloxovaný povrch vybledlý
- Povrch poškrábaný

Opatření

- Při kontrolách sad vyřaďte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

13.2 SKVRNY OD KOROZE

		
Skvrny od koroze před čištěním	✓ Po čištění	✗ Agresivní čištění

Možné poškození





- Povrchové skvrny od koroze na nástrojích

Opatření

- Povrchovou korozi na nástrojích je možné odstranit pečlivým čištěním pomocí brusných papírů (velmi jemné /superjemné 3M Scotch-Brite) nebo s použitím kyselého čistícího koncentrátu na chirurgické nástroje z nerezové oceli, např. Borer Chemie 34 GR.
- Nikdy nečistěte nástroje abrazivními nebo agresivními čistícími prostředky. Ty pouze poškozují povrchy a případně odstraňují důležité informace

14 Kontejner

14.1 ZMĚNA BARVY / POŠKOZENÍ POVRCHU

			
✓	✗	✗	✗


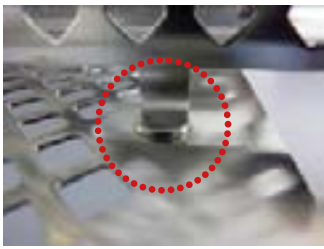

Možné poškození

- Povrchy vybledlé, poškozené nebo poškrábané
- Označení již není čitelné

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

14.2 POŠKOZENÉ NEBO PRASKLÉ SVAROVÉ ŠVY

		
✓	✓	✗

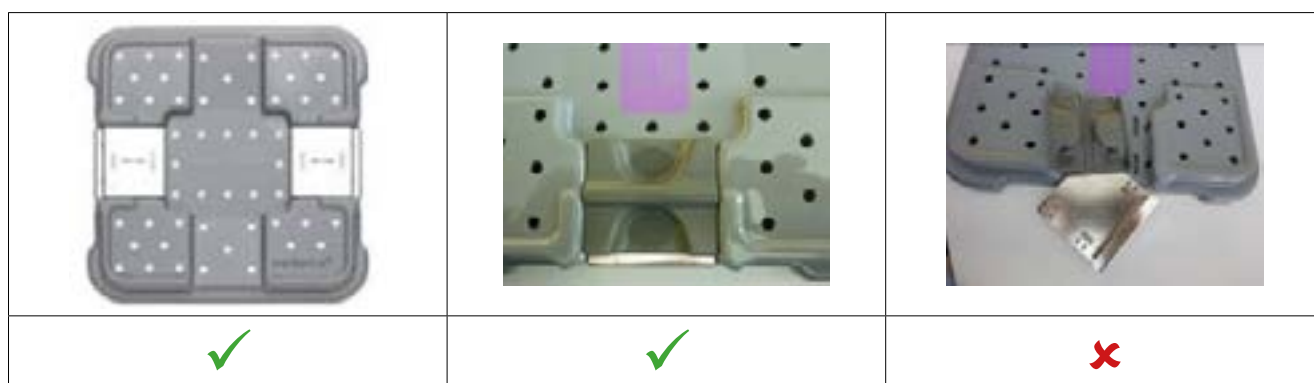
Možné poškození

- Svarové švy kontejneru jsou poškozené nebo prasklé

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

14.3 POŠKOZENÉ NEBO PRASKLÉ VÍKO



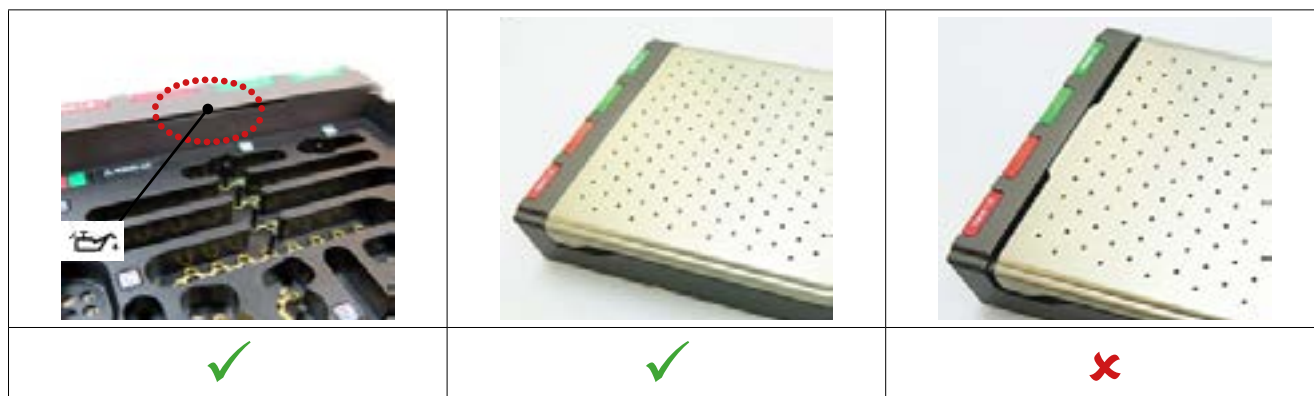
Možné poškození

- Zlomené rukojeti

Opatření

- Při kontrolách sad vyřadte poškozené a/nebo kontaminované výrobky

14.4 ZASEKNUTÁ NEBO ZABLOKOVANÁ VÍKA



Možné poškození

- Víka nelze namontovat na kontejner

Opatření

- Namažte sférický přítlačný díl

15 Popis symbolů



Nástroje je nutné po zpracování k opakovanému použití lubrikovat, viz kapitola 6.2 „Péče a údržba“.

R_CORP-00000408_v4 / 2026-03, Medartis AG, Švýcarsko. Všechny technické údaje se mohou měnit.

VÝROBCE A ŘEDITELSTVÍ

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basilej / Švýcarsko
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

POBOČKY

Austrálie | Brazílie | Francie | Japonsko | Mexiko | Německo | Nový Zéland | Polsko | Rakousko
Španělsko | USA | Velká Británie

Podrobné informace o našich pobočkách a distributorech najdete na www.medartis.com



Vyloučení: Tyto informace jsou určeny pro demonstraci nabídky zdravotnických prostředků Medartis. Chirurg musí při rozhodování, jestli použije konkrétní výrobek při léčbě konkrétního pacienta, vždy spoléhat na svůj vlastní profesionální úsudek. Medartis neposkytuje žádné zdravotnické poradenství. Kvůli registraci a/nebo postupům v lékařské praxi nemusí být prostředky k dispozici ve všech zemích. Budete-li mít další dotazy, kontaktujte svého zástupce společnosti Medartis (www.medartis.com). Tyto informace obsahují výrobky s označením CE a/nebo UKCA. Všechny znázorněné obrázky slouží pouze k ilustračním účelům a nemusí být přesnou reprezentací výrobku. Jen pro USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo jejich objednávku.

© Medartis 2026. Veškeré zde obsažené informace jsou chráněny autorskými právy, zákony upravujícími ochranné známky a jinými zákony pro ochranu duševního vlastnictví dle relevance, ve vlastnictví nebo licenčním použití společnosti Medartis nebo jejich dceřiných společností, pokud není uvedeno jinak. Bez předchozího písemného svolení společnosti Medartis je zakázáno redistribuovat, duplikovat nebo předávat jakékoli informace obsažené v tomto dokumentu, vcelku nebo jejich částí.