

UTASÍTÁSOK

A Medartis termékek tisztítása,
fertőtlenítése, sterilizálása, ellenőrzése
és karbantartása



Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	3
2	Általános alapelvek	3
2.1	Szállítás	3
2.2	A Medartis termékek újrafelhasználhatósága	3
2.3	Összeszerelés/szét szerelés (eszközök)	4
2.4	Anyagok	4
2.4.1	Az anyagok tartóssága	4
3	A Medartis termékek tisztításának, fertőtlenítésének és sterilizálásának alapjai	5
4	A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előkészítése	6
4.1	Az eszközök elkülönítése és előkészítése műtét után	6
4.2	Előkezelés a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz	7
5	Tisztítás és fertőtlenítés	8
5.1	Kézi tisztítás és fertőtlenítés	8
5.2	Automatizált tisztítás és fertőtlenítés	9
6	Ellenőrzés és karbantartás	10
6.1	Ellenőrzés	10
6.2	Ápolás és karbantartás	12
7	Csomagolás	12
8	Sterilizálás	12
9	Tárolás	13
10	Szimbólumok	13
	MELLÉKLET	14

Az Medartis termékekkel kapcsolatos további információkért látogasson el a www.medartis.com weboldalra.

KÉRJÜK, FIGYELMESEN OLVASSA EL ÉS KÖVESSE EZEKET AZ UTASÍTÁSOKAT.

1 Bevezetés

A jelen dokumentum, a „Medartis termékek tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási, ellenőrzési és karbantartási utasításai” a következőkre vonatkozó információkat tartalmazza:

- a Medartis termékeinek újrafeldolgozása (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás)
- az eszközök ellenőrzése és karbantartása
- az elhasználódásra/kopásra és a használhatatlanná válásra utaló jellemzők azonosítása

A termékekről további információk találhatóak a „Használati útmutató”, az egyedi termékmismertetőkből és sebészi technikákban. A területileg illetékes Medartis képviselőtől vagy kereskedőtől bármikor kérhet információt. Továbbá minden releváns információ megtalálható az interneten a következő honlapon: ifu.medartis.com.

A termékek jelen dokumentumban ismertetett újrafeldolgozását (tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás) a Medartis tesztelte és validálta.

Az alábbi szövegben a „termék” kifejezés a következőket jelenti:

- implantátumok
- eszközök
- tálcák/tárolók


Különböző kezelés esetén az alcsoportokat külön említik.

2 Általános alapelvek

2.1 SZÁLLÍTÁS

Az összes komponenst, amelyet NEM STERILEN szállítanak, megfelelően tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell minden használat előtt. Ez a kiszállítás utáni első használatra is vonatkozik (a szállítás során használt védőcsomagolás eltávolítása után).

2.2 A MEDARTIS TERMÉKEK ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁGA

Az egyszeri használatra szánt orvostechikai eszközök a következő szimbólummal jelöltek: 

Ezek a termékek egy betegen történő **egy alkalmazásra** javallottak. Használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

A jelen utasításokban leírt ismételt újrafeldolgozási ciklusok elhanyagolható hatással vannak a Medartis termékekre. A sterilizálás előtti tesztelés szükséges lehet a megfelelő működés garantálása érdekében. A funkcionális ellenőrzés módszerét – amennyiben alkalmazandó az implantátumra vagy eszközre – a jelen utasítások ismertetik.

Azokat az implantátumokat, amelyeket egy betegen már használtak és eltávolításra kerültek, a helyi követelményeknek megfelelően meg kell semmisíteni. Ezek nem használhatóak fel újra. Az újrafelhasználás ronthatja az implantátumok szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését okozhatja. Ezen felül az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása fertőzések kockázatát is magában hordozza, például fertőző anyagok átvitelét egyik betegről a másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.

A vérrel vagy más testnedvvel közvetlen kontaktusba kerülő, vagy szennyeződés szemmel látható jeleit mutató implantátumok elkülönítve meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, mielőtt vissza lehet tenni őket az implantátumtálcára.

Azok a termékek, amelyek nem kerültek közvetlen kontaktusba egy beteggel sem, újrafeldolgozhatók.

Azok a termékek, amelyek nem jelöltek a fent említett szimbólummal, újrafelhasználhatók. Ezek közé a termékek közé tartoznak az eszközök, tálcák/tárolók, amennyiben ezek a termékek sértetlenek és tiszták. Ezeket az újrafelhasználható termékeket minden használat előtt újra fel kell dolgozni.

A gyártó kizár minden felelősséget a jelen utasítások figyelmen kívül hagyása esetén.

A Medartis nem határozza meg, hogy az újrafelhasználható termékek maximum hányszor használhatók fel újra. A termékek élettartama több paramétertől függ, például az egyes felhasználások módjától és időtartamától és/vagy a felhasználások közötti kezeléstől.

A legjobb módszerek a termékek élettartamának befolyásolására a termékek gondos ellenőrzése és funkcionálitás tesztek elvégzése minden használat előtt.

A Medartis ajánlása szerint a fúrófejek és dörzsárok maximum tíz alkalommal használhatók.

2.3 ÖSSZESZERELÉS/SZÉTSZERELÉS (ESZKÖZÖK)

A tisztítás/fertőtlenítés alá került eszközök megfelelő összeszerelésének/szétszerelésének biztosítása érdekében figyelmet kell fordítani a különálló „Összeszerelési/szétszerelési utasítások” című tájékoztatónak, amely külön elérhető az ifu.medartis.com oldalon.

Kérjük, tartsa szem előtt, hogy az „Összeszerelési/szétszerelési utasítások” című tájékoztatóban nem szereplő eszközöket **nem** úgy tervezték, hogy azok szétszerelhetők legyenek.

2.4 ANYAGOK

Termék	Anyag
Lemezek, csavarok, alátétek és csúszkák	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Ékek, betétek	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spirálpengék	cpTi (ASTM F67)
Kapcsok	Rozsdamentes acél (ASTM F139)
Kirschner-drótok	Rozsdamentes acél (ISO 5832-1)
Eszközök	Rozsdamentes acél, alumínium, alumíniumötvözet, cpTi (ASTM F67), nitinol, akrilgyanta, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, szilikon
Tárolók	Rozsdamentes acél, alumíniumötvözet, PEEK, PP, PPSU, szilikon

2.4.1 Az anyagok tartóssága

Az összes Medartis termék maximum 141 °C (286 °F) hőmérsékletnek tehető ki. A tisztítószerek és fertőtlenítőszer kiválasztásánál a következő figyelmeztetéseket kell betartani:

Anyag	Nem ajánlott
Alumínium (anódos oxidáció stb.)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Lúgos vagy jódot, illetve nehézfémek (pl. higany) sóit tartalmazó összetevők ▶ Rossz vízminőség, lúgos tisztítószerek, savas semlegesítők
Színkód	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Minden oxidáló sav (pl. salétromsav, kénsav, oxálsav), H₂O₂ (hidrogén-peroxid) ▶ Tisztító- és fertőtlenítőszer túl nagy koncentrációban történő alkalmazása
Rozsdamentes acél	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Emelkedett klórkoncentráció ▶ Oxálsav ▶ H₂O₂ (hidrogén-peroxid)
Titán	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Minden oxidáló sav (pl. salétromsav, kénsav, oxálsav), H₂O₂ (hidrogén-peroxid)

3 A Medartis termékek tisztításának, fertőtlenítésének és sterilizálásának alapjai

A jelen fejezetben leírt alapvető utasításokat az összes újrafeldolgozási lépés során be kell tartani.

Az alapos tisztítás és fertőtlenítés létfontosságú a hatékony sterilizáláshoz.

A Medartis termékek tisztítására/fertőtlenítésére két módszer kerül ismertetésre, a kézi és az automatikus módszer. Amennyiben lehetséges, automatikus eljárást (fertőtlenítőt) kell alkalmazni. A kézi eljárás még ultrahangos fürdő alkalmazásával is lényegesen kevésbé hatékony.

Mindkét módszer esetében el kell végezni a tisztításhoz/fertőtlenítéshez tartozó előkezelést.

A felhasználó felelőssége meggyőződni arról, hogy a komponensek használatkor teljesen sterilek, illetve

- tisztításra/fertőtlenítésre és sterilizálásra kizárólag olyan eszköz- és termékspecifikus eljárásokat alkalmazni, amelyek megfelelően validáltak
- rendszeresen szervizeltetni és ellenőrizni az alkalmazott eszközöket (fertőtlenítő, sterilizáló)
- a validált paramétereket és/vagy a gyártó által javasolt paramétereket minden ciklus alatt megtartani

Kérjük, emellett tartsa be az országában hatályos jogszabályi előírásokat és a kórház higiéniai követelményeit is. Ez különösen érvényes a prionok hatékony deaktiválására vonatkozó különböző utasításokra.

A Medartis javasolja, hogy azokat a termékeket, amelyek nehezen azonosítható kórokozókval – például a Creutzfeldt–Jakob-betegség változatai (igazolt vagy feltételezett patogén) – érintkeztek, kezeljék hulladékként.

Tisztítószer, fertőtlenítőszer és felszerelés

A tisztítószer, fertőtlenítőszer és felszerelés kiválasztásakor minden lépés esetében vegye figyelembe a következő szempontokat:

- alkalmasnak kell lenniük a tervezett felhasználásukra (pl. tisztítás, fertőtlenítés vagy ultrahangos tisztítás)
- a tisztítószernek és a fertőtlenítőszernek aldehydmentesnek kell lennie (ellenkező esetben a vérmaradványok megszáradhatnak és a felszíneken erősen megtapadhatnak)
- a használt fertőtlenítőszer bizonyított hatékonyságú (például VAH/DGHM által jóváhagyott vagy CE-jelöléssel ellátott) legyen
- a tisztítószereknek és a fertőtlenítőszernek a termékekkel való használatra alkalmasnak és azzal kompatibilisnek kell lenniük (kérjük, tekintse át az „Anyagok” című 2.4 fejezetet is)
- a gyártó utasításait, így a koncentrációra, expozíciós időre és hőmérsékletre vonatkozó utasításokat, be kell tartani

A Medartis javasolja a **frissen** előállított tisztítószerek és fertőtlenítőszer használatát.

A különösen kíméletes tisztításra és fertőtlenítésre alkalmas szerekkel kapcsolatos részletes információk közvetlenül a tisztítószerek és fertőtlenítőszer gyártójától kérhetők.

Ezek Németországban, Svájcban például a következők:

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

Valamennyi tisztítási és fertőtlenítési folyamatunkat a következő szerek használata mellett validáltuk:

Kézi tisztítás: CIDEZYME® Enzymatic Detergent oldat, 1,6 % v/v

Kézi fertőtlenítés: CIDEX® OPA oldat (hígítatlan)

Automatizált tisztítás/fertőtlenítés: neodisher MediClean forte (0,2 % – 1,0 %)

A gyártó utasításait, így a koncentrációra, expozíciós időre és hőmérsékletre vonatkozó utasításokat, be kell tartani.

Tisztítóanyagok és tartozékok az előtisztításhoz/tisztításhoz

Soha ne használjon fémkeféket vagy acélgyapotot a Medartis termékek tisztításához; ennek figyelmen kívül hagyása esetén az anyag megsérülhet.

Használjon tiszta, szálmentes kendőt (pl. Perform classic a Schülke & Mayr gyártótól) és/vagy puha kefét (pl. Justman Brush a VWR International gyártótól). Kanulált termékek és/vagy lumennel rendelkező termékek újrafeldolgozásához olyan anyagokra és tartozékokra van szüksége, mint a tisztító szondák, üvegmosó kefék és/vagy fecskendők megfelelő kanulált csatlakozókkal.

Száritó tartozékok

A Medartis szálmentes egyszerű használatos törölkendők vagy orvosi sűrített levegő használatát javasolja.

Víz

A vízminőség tekintetében tisztításhoz, öblítéshez és fertőtlenítéshez a Medartis ioncserélt és tisztított víz (pl. Aqua purificata) használatát javasolja. Ásványi anyagok nagy koncentrációja és/vagy mikroorganizmusokkal való kontamináció stb. a termékeken megjelenő foltokhoz vezethet, vagy akár megakadályozhatja a hatékony tisztítás és dekontamináció elérését.

Kérjük, a dokumentum hátralevő részében a víz hőmérsékletére vonatkozóan a következő meghatározásokat használja:

Hideg víz: T <40 °C

Meleg víz: T >40 °C

Az implantátumtálcák megrakott állapotban automatizált tisztítási és fertőtlenítési eljárásokon mehetnek keresztül. **Azonban a vérrrel vagy más testnedvvel közvetlen kontaktusba kerülő, vagy szennyeződés szemmel látható jeleit mutató** implantátumokat elkülönítve meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, mielőtt vissza lehet tenni őket az implantátumtálcára. Kézi tisztítás/hoz/fertőtlenítéshez az implantátumokat el kell távolítani a rendszerből és külön kell őket tisztítani/fertőtleníteni.

4 A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előkészítése

4.1 AZ ESZKÖZÖK ELKÜLÖNÍTÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE MŰTÉT UTÁN

A hatékony újrafeldolgozás első lépései a műtőben kezdődnek.

Amennyiben lehetséges, a szennyezett eszközök elkülönítése előtt el kell távolítani a nagyobb szennyeződések, a vércsillapításhoz és bőrfertőtlenítéshez használt szerek törmelékét, a lubrikánsokat és a savas gyógyszerkészítményeket. A szennyezett eszközök elkülönítésekor a következő szempontokat kell figyelembe venni: az eszközök a nem megfelelő technika alkalmazása miatt megsérülhetnek (pl. kis bilincsek deformációja, ollóhegyek letörése). Ezért figyelembe kell venni az eszközök óvatos és megfelelő kezelését, valamint azt, hogy az eszköztálcák ne legyenek túlterhelve.

Lehetőleg száraz előkészítést használjon a tisztító/sterilizáló részlegre történő szállításhoz.

Nedves előkészítési módszer alkalmazásakor közvetlenül a használat után helyezze az eszközöket egy előkészített oldatba.

Vegye figyelembe, hogy:

- a többrészes eszközöket (pl. mélységmérők, leszerelhető fogantyúk, csavarhúzó szorítóhüvelyei stb.) az előkezelés előtt a lehető legnagyobb mértékben szét kell szerelni; amennyiben szükséges, kövesse az összeszerelési és szétszerelési utasításokat (lásd az „Összeszerelés/szétszerelés (eszközök)” című 2.3 fejezetet)
- az összecusukható eszközöket (pl. ollók, bilincsek, csipeszek) a lehető legnagyobb mértékben szét kell nyitni
- nedves előkészítési módszer alkalmazásakor az összes termék (beleértve a barázdákat, lyukakat, lumeneket stb.) oldattal kellően be kell borítani

A termékeket a lehető leghamarabb elő kell készíteni annak elkerülése érdekében, hogy a vérmaradványok vagy törmelékek megszáradjanak, valamint hogy az anyagok megsérüljenek az utasításoknál hosszabb ideig történő oldatban való áztatás miatt.

4.2 ELŐKEZELÉS A TISZTÍTÁSHOZ, FERTŐTLENÍTÉSHEZ ÉS STERILIZÁLÁSHOZ

A kézi tisztítás során ügyelni kell a lyukakra, lumenekre, barázdákra és az összecusukható eszközökre.

Az előtisztítás folyamata

Eszközök

Folyóvíz alatt tisztítsa meg a **szétszerelt és kinyitott állapotban lévő** eszközöket és:

- a látható szennyeződéseket távolítsa el egy puha műanyag kefével, pl. Justman Brush a VWR International gyártótól
- a **mozgatható részeket** oda-vissza mozdítsa el többször folyó víz alatt, és alaposan öblítse le őket
- a **nagy lumeneket** 10-szer átmosva tisztítsa meg egy üvegmosó kefével; az üvegmosó kefének át kell érnie a lumen teljes hosszát
- a **kanülált eszközöket** (olyan üregekkel rendelkező termékek, amelyek esetében az üregek átmérője kisebb vagy egyenlő az eszköz hosszának egy hatodával), pl. kanülált fúrók az alábbiak szerint kell kezelni:
 - tisztítsa meg a kanülált terméket a megfelelő tisztító szonda behelyezésével a termékbe az eltömődés megszüntetése és az átfolyás elérése érdekében; a tisztító szondának át kell érnie a kanülált termék teljes hosszát
 - öblítse át a kanülált terméket egy megfelelő kanül és eldobható fecskendő segítségével

Eszköztálcák/implantátumtálcák

Az eszközöket mindig el kell távolítani a tálcákról, és külön kell őket tisztítani és fertőtleníteni.

Az (acélból vagy műanyagból készült) **eszköztálcákat** is tisztítsa meg folyó víz alatt a következők szerint:

- amennyiben szükséges, távolítsa el a tálcán lévő eszközöket; a tálcáknak üresnek kell lenniük.
- ha lehetséges, távolítsa el a fedelet
- alaposan tisztítsa meg folyóvíz alatt az egyes részeket

Az **implantátumtálcákat** is tisztítsa meg folyó víz alatt a következők szerint:

- először alaposan öblítse le a zárt implantátumtálcákat
- távolítsa el a fedelet, és külön minden oldalról öblítse le; öblítse le az illesztéseket is
- öblítse le felülről az implantátumokat tartalmazó nyitott tálcát úgy, hogy egyetlen implantátum se essen ki

Öblítés után az összes terméket **vizuálisan ellenőrizni** kell; ha szükséges, ismételje meg az előzőekben említett előtisztítási eljárást mindaddig, amíg már nincs szemmel látható szennyeződés.

Amennyiben a termékeket nem tisztítják meg azonnal, hagyja őket nedvszívó, tiszta, szálmentes alapon (pl. szálmentes eldobható törölkendőkön, pl. Perform classic a Schülke & Mayr gyártótól) megszáradni.

5 Tisztítás és fertőtlenítés

A következő tisztítási és fertőtlenítési eljáráshoz a szétszerelt eszközök és tálcák szétszerelt állapotban maradnak.

5.1 KÉZI TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Fontos:

A kézi tisztításhoz és fertőtlenítéshez a tálcáknak üresnek kell lenniük.

Az eszközöknek és tálcáknak a lehető legnagyobb mértékben nyitott állapotban és szétszereltnek kell lenniük.

Az implantátumokat el kell távolítani a rendszerből és külön kell őket tisztítani és fertőtleníteni.

Kézi tisztítási eljárás

- Helyezze a **termékeket** a tisztító kádba enzimatikus tisztító oldattal (pl. CIDEZYME® Enzymatic Detergent oldat, 1,6 % v/v) 5 percre. Figyelembe kell venni, hogy
 - a termékeket megfelelően be kell borítani (beleértve a barázdákat, lyukakat, lumeneket stb.)
 - az egyes komponensek nem állnak olyan módon, hogy sérülést okozzanak egymásnak
 - a gyártó utasításait, így az expozíciós időre és hőmérsékletre, koncentrációra vonatkozó utasításokat, be kell tartani
- Tisztítsa meg egy **puha műanyag kefével** (pl. Justman Brush a VWR International gyártótól).
- A tisztítás során mozgassa el a **mozgatható részeket** 10-szer oda-vissza minden felület/pont megfelelő tisztításához.
- A **nagy lumeneket** 10-szer átmosva tisztítsa meg egy üvegmosó kefével; az üvegmosó kefének át kell érnie a lumen teljes hosszát.
- **A kanülált eszközöket** (olyan üregekkel rendelkező termékek, amelyek esetében az üregek átmérője kisebb vagy egyenlő az eszköz hosszának egy hatodával), pl. kanülált fúrók az alábbiak szerint kell kezelni:
 - helyezze be a megfelelő tisztító szondát az eltömődés megszüntetése és az átfolyás elérése érdekében; a tisztító szondának át kell érnie a kanülált termék teljes hosszát
 - öblítse át a kanülált terméket egy megfelelő kanül és eldobható fecskendő segítségével (öblítési térfogat: 30 ml)
- Tisztítsa a termékeket (adott esetben az egyes részeket) az **ultrahangos fürdőben** legalább 15 percig; figyelembe kell venni, hogy
 - kizárólag frissen készített oldatok használhatók
 - kizárólag megfelelő tisztítószer vagy kombinált fertőtlenítőszer/tisztítószer használható (pl. CIDEZYME® Enzymatic Detergent oldat, 1,6 % v/v)
 - a gyártó utasításait, így a koncentrációra, expozíciós időre és hőmérsékletre vonatkozó utasításokat, be kell tartani
 - az ultrahangos fürdő használata, beleértve a termékek öblítését és szárítását, a gyártó utasításai szerint történik
- Ezután vegye ki a termékeket (adott esetben az egyes részeket) az ultrahangos fürdőből. A következő hideg vagy meleg vízzel történő **öblítési eljárást** legalább 1 percen keresztül kell végezni mindaddig, amíg szemmel látható szennyeződés már nem található.
Figyelembe kell venni, hogy
 - a lumeneket belülről szintén alaposan át kell öblíteni
 - a kanülált termékeket (pl. kanülált fúrók) belülről szintén át kell öblíteni fecskendők és megfelelő kanülok segítségévelAz öblítéshez kézi vízugarak is használhatók.
- A hideg vagy meleg vízzel történt öblítés után az összes terméket **vizuálisan ellenőrizni** kell; ha szükséges, ismétlje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást mindaddig, amíg szemmel látható szennyeződés már nem található.
- Hagyja a termékeket nedvszívó, tiszta, szálmentes alapon (pl. szálmentes eldobható törülközőkön, mint például a Perform classic a Schülke & Mayr gyártótól) megszáradni.
- A nem sterilen szállított, 3D nyomtatással készült akrilgyanta-alapú termékeket tisztítani és sterilizálni kell a használat előtt. A feldolgozás előtt távolítsa el a csomagolási rendszert a termékről. A tisztításhoz kizárólag megfelelő kombinált fertőtlenítőszer/tisztítószer (pl. izopropil-alkohol (IPA), 5 percnél rövidebb ideig tartó merítéssel) használata javasolt. Annak érdekében, hogy a 3D nyomtatással készült akrilgyanta-alapú termékek ne szívják magukba az IPA maradványanyagait, ne tegye őket zárt tárolóba vagy tasakba addig, amíg az IPA teljesen el nem párolgott. A sterilizálás elvégzésekor kövesse a

„Sterilizálás” című 8. fejezetben bemutatott eljárást.

Kézi fertőtlenítési eljárás

- Helyezze a **termékeket** a fertőtlenítő fürdőbe legalább 15 percre (pl. CIDEX® OPA oldat, higítatlan).
Figyelembe kell venni, hogy
 - a termékek megfelelően legyenek beborítva
 - az egyes komponensek nem állnak olyan módon, hogy sérülést okozzanak egymásnak
 - a gyártó utasításait, így az expozíciós időre és hőmérsékletre, koncentrációra vonatkozó utasításokat, be kell tartani
- A fertőtlenítés során mozgassa el a **mozgatható részeket** 10-szer oda-vissza minden felület/pont megfelelő fertőtlenítéséhez.
- **A lumenek** belsejét szintén meg kell tölteni fertőtlenítőszerrel.
- **A kanülált eszközöket** (olyan üregekkel rendelkező termékek, amelyek esetében az üregek átmérője kisebb vagy egyenlő az eszköz hosszának egy hatodával), pl. kanülált fúrók az alábbiak szerint kell kezelni:
öblítse át a kanülált terméket fertőtlenítőszerrel egy megfelelő kanül és eldobható fecskendő segítségével (öblítési térfogat: 30 ml).
- Ezután vegye ki a termékeket (adott esetben az egyes részeket) a fertőtlenítő fürdőből. A következő hideg vagy meleg vízzel történő **öblítési eljárást** legalább 1 percen keresztül kell végezni mindaddig, amíg a fertőtlenítő fürdő összes maradványa eltávolításra kerül.
Figyelembe kell venni, hogy
 - a lumeneket belülről szintén alaposan át kell öblíteni
 - a kanülált termékeket (pl. kanülált fúrók) belülről szintén át kell öblíteni 3–5 alkalommal fecskendők és megfelelő kanülok segítségével
- Vizuálisan ellenőrizze a termékeket, és ismétlje meg szükség szerint a tisztítási és fertőtlenítési eljárást mindaddig, amíg szemmel látható szennyeződés már nem található.
- A termékeket közvetlenül ezután teljesen meg kell szárítani. A termékeket javasolt orvosi sűrített levegővel szárítani; ez különösen kíméletes és hatékony. Egyéb esetben szálfmentes eldobható törülköző (pl. Perform classic a Schülke & Mayr gyártótól) használható. Amennyiben alkalmazható, a termékeket a **teljes száradásukig** tiszta környezetben kell tárolni.

A kézi újrafeldolgozás során előforduló sérülések fő okai a következők:

- fémkefék
- abrazív tisztítószer
- jelentős erőbehatás alkalmazása
- „a termékek leejtése”, „a termékek odaütődése”, „a termékek dobálása”
- A nem sterilen szállított, 3D nyomtatással készült termékeket tisztítani és sterilizálni kell a használat előtt. A feldolgozás előtt a termékről távolítsa el minden csomagolást! A tisztításhoz kizárólag megfelelő kombinált fertőtlenítőszer/ tisztítószer (pl. izopropil-alkohol (IPA), 5 percnél rövidebb ideig tartó merítéssel) használata javasolt. Annak érdekében, hogy a 3D nyomtatással készült termékek ne szívják magukba az IPA maradványanyagait, ne tegye őket zárt tárolóba vagy tasakba addig, amíg az IPA teljesen el nem párolgott. Ezekhez a termékekhez nincs szükség más tisztítási eljárásra.
- Végül **ellenőrizze** a termékeket (lásd az „Ellenőrzés” című 6.1 fejezetet).
- **Szervizelje** a termékeket (lásd az „Ápolás és karbantartás” című 6.2. fejezetet).
- **Csomagolja el** a termékeket lehetőleg azonnal (lásd még a „Csomagolás” című 7. fejezetet) vagy amennyiben szükséges, tiszta környezetben történő további száradás után.

5.2 AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Az automatizált tisztítási/fertőtlenítési eljárás megkezdése előtt célszerű a szennyezett termékeket száraz módszerrel elkülöníteni. Nedves módszer alkalmazása esetén ügyeljen arra, hogy a termékeket az előkezelés után alaposan öblítse le, mivel a visszamaradt hab csökkentheti az öblítési nyomást a tisztítókból/fertőtlenítőkészülékekben, és így negatívan befolyásolhatja a tisztítás eredményét. Ez akkor is érvényes, ha a termékeket ultrahangos fürdőben is feldolgozzák. A kanülált termékeket és lumeneket fecskendők és/vagy kézi vízugarak segítségével kell kiöblíteni.

A **tisztítószer**ek és **fertőtlenítőszer**ek kiválasztásakor és használatakor figyelembe kell venni a 2.4.1 fejezetben és a 3 fejezetben található információkat. Abban az esetben, ha az automatizált tisztítás és fertőtlenítés során nem alkalmaznak termikus fertőtlenítést, ügyelni kell arra, hogy a használt fertőtlenítőszer kompatibilis legyen a tisztítószerrel.

A Medartis a „neodisher MediClean forte” tisztítószerrel használta az automatizált tisztítás és fertőtlenítés validálására, miközben követte a gyártó (Dr. Weigert) utasításait. A validálás az alábbi táblázat szerint történt.

A fertőtlenítő kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy a tisztítási eljárás az EN ISO 15883 szabvány szerint tartalmazza a következő fázisokat:

Fázis	Hőmérséklet	Időtartam	Tevékenység
Tisztítás	55 °C (±2 °C) (131 °F; ±3,6 °F)*	10 perc*	Tisztítószer hozzáadása*
Semlegesítés	Hideg (T <40 °C/104 °F)	2 perc	Semlegesítse hideg vízzel
Öblítés	Hideg (T <40 °C/104 °F)	1 perc	Öblítse hideg vízzel
Termikus fertőtlenítés (A ₀ érték ≥600)	≥90 °C (194 °F)	≥1 perc	Ioncserélt és tisztított vízzel; ne adjon hozzá további tisztítószerrel
Száraz	Eszközspecifikus (T <141 °C / 286 °F)	Eszközspecifikus	Száritási eljárás

* A közölt információk a Dr. Weigert „neodisher MediClean forte” használatán alapulnak; a validálást 0,2 %-os koncentráció és 50 °C mellett végezték; amennyiben más tisztítószerrel alkalmaznak, az expozíciós idők, koncentrációk és hőmérsékletek változhatnak; a vonatkozó gyártói utasításokat figyelembe kell venni.

Automatizált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Figyelembe kell venni, hogy: Az automatizált tisztításhoz és fertőtlenítéshez az eszközöket mindig el kell távolítani a tálcákról. Az eszközöknek nyitott állapotban és szétszereltnek kell lenniük.

Az implantátumtálcák megrakott állapotban automatizált tisztítási és fertőtlenítési eljárás során mehetnek keresztül. **Azonban a vérrel vagy más testnedvvel közvetlen kontaktusba kerülő, vagy szennyeződés szemmel látható jeleit mutató** implantátumokat elkülönítve meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, mielőtt vissza lehet tenni őket az implantátumtálcára. Az automatizált tisztítás/fertőtlenítés előtt győződjön meg róla, hogy az implantátumtálcák a fedelükkel megfelelően lezárt állapotban vannak.

A tisztítási és fertőtlenítési lépések elvégzésekor fellépő magas hőmérséklet miatt a 3D nyomtatással készült poliamid termékek nem rakhatók egymásra és nem terhelhetők. A tisztítási és fertőtlenítési folyamat, valamint a terhelés együttesen a termékek deformálódását eredményezheti.

6 Ellenőrzés és karbantartás

6.1 ELLENŐRZÉS

Általánosságban elmondható, hogy a kellő tisztaság alapvető feltétele a sikeres sterilizálásnak.

A termékek sterilizálásához való becsomagolása előtt vizuálisan ellenőrizni kell őket.

(Javaslat: ideális esetben nagyítókkal ellátott munkahelyi lámpákat használjon.)

Eszközök ellenőrzése

Tisztítás és fertőtlenítés után **minden eszközt** ellenőrizzen, hogy nem sérültek-e meg és működnek-e. A több részből álló eszközök esetében a működés ellenőrzéséhez az eszközöket össze kell szerelni („Összeszerelési/szétszerelési utasítások”). Ellenőrizze az eszközöket olyan sérülések szempontjából, mint például:

- korrózió
- sérült felszínek
- termékjelölések olvashatósága
- repedések
- töredezés
- egyéb kopás
- kontamináció
- funkcionalitás

Ha a termékek továbbra is szennyezettek, újra végre kell hajtani rajtuk a teljes tisztítási és fertőtlenítési folyamatot. Sérülés esetén az eszközöket ki kell cserélni.

Lehetőségek a korrózió jeleit, lágyulás színeit és/vagy vízfoltokat mutató részekhez:

Azok az eszközök, amelyeken elfogadhatatlanul korrózió, lágyulás színei és/vagy vízfoltok mutatkoznak, rozsdamentes acél sebészeti eszközökhöz használatos savas tisztítókoncentrátummal kezelhetők, mint például a Borer Chemie deconex® 34 GR. Ennek során be kell tartani a tisztítószerre vonatkozó utasításokat. Felhívjuk a figyelmét, hogy az ilyen tisztítószer csak olyan eszközökön használható, amelyek nem tartalmaznak alumínium komponenseket.

A mellékletben mintafotók találhatók sérült és/vagy szennyezett termékekről.

Az ellenőrzés során főként a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- Alaposan ellenőrizze különösen a **kritikus részeket**, mint például a fogantyúk szerkezete, összecusukható eszközök, üregek, kanülált termékek stb.
- A **lumennel** rendelkező eszközök és kanülált termékek (pl. kanülált fúrók) esetében ellenőrizni kell az eltömődéstől mentes szabad átjárást. A szabad átjárással nem rendelkező/eltömődött termékeket újra fel kell dolgozni. A sérült eszközöket ki kell cserélni.
- A **vágó eszközök** (pl. fúrók) esetében ellenőrizni kell az élességet, és hogy nem sérültek-e meg. Az elhasználdott vagy sérült eszközöket ki kell cserélni.
- A **forgó eszközök** (pl. fúrók) esetében azt is ellenőrizni kell, hogy nem görbültek-e meg. Ez könnyen elvégezhető a forgó eszköz sima felületen történő görgetésével. A meggörbült forgó eszközöket ki kell cserélni.

Implantátumok ellenőrzése

Mielőtt az **implantátumokat** az implantátumtárolókhoz vagy implantátumtálcákhoz rendelné, a tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze az **összeset** sérülések és kontamináció szempontjából.

Sérülés esetén az implantátumot ki kell cserélni.

A mellékletben mintafotók találhatók sérült és/vagy szennyezett implantátumokról.

Tálcák ellenőrzése

Tisztítás és fertőtlenítés után **minden tálcát** ellenőrizzen, hogy nem sérültek-e meg és működnek-e. A több részből álló tálcák esetében a működés ellenőrzéséhez a tálcákat össze kell szerelni.

Ellenőrizze a tálcákat a következők szempontjából:

- korrózió
- sérült felszínek
- termékjelölések olvashatósága
- repedések
- töredezés
- egyéb kopás
- kontamináció
- funkcionalitás

Ha a termékek továbbra is szennyezettek, újra végre kell hajtani rajtuk a teljes tisztítási és fertőtlenítési folyamatot.

Sérülés esetén a tálcákat ki kell cserélni.

A mellékletben mintafotók találhatók sérült és/vagy szennyezett tálcákról.

Az ellenőrzés során főként a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- alaposan ellenőrizze különösen a kritikus részeket, mint például a fogantyúk szerkezete, összecusukható részek, üregek, kanülált részek stb.
- ügyeljen a fedél megfelelő és biztonságos rögzítésére a tálcán vagy a megfelelő tárolón

6.2 ÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS

Általánosságban az ápolási és karbantartási eljárást a funkcionális ellenőrzés előtt kell elvégezni.

Szerelje össze újra a szétszerelt eszközöket és tálcákat („Összeszerelési/szétszerelési utasítások”). A helyes összeszerelés feltétlenül szükséges a sérülések és/vagy a működési zavarok elkerülése érdekében.

Óvatosan vigye fel a karbantartáshoz használt termékeket a csuklókra, záróelemekre vagy menetekre és csúszófelületekre, pl. ollók, bilincsek stb. Ez egy megelőző intézkedés a korróziós kopás elkerülésére.

A karbantartáshoz használt termékekkel kapcsolatban vegye figyelembe a következő szempontokat:

- paraffin alapú/fehér olaj alapú termékek használata
- biokompatibilitás
- a termékek gőzzel sterilizálhatók és gőzáteresztők
- szilikontartalmú termékeket nem szabad használni (keménységet okozhat)

Eljárás

- Óvatosan vigye fel a karbantartáshoz használt termékeket a hajlatokra, záróelemekre vagy menetekre és csúszós felületekre.
- A csuklós/csúszós felületek mozgatásával oszlassa szét a karbantartáshoz használt termékeket.
- Távolítsa el a karbantartáshoz használt termékek maradványait egy szálfmentes kendővel.

Az eszközök sérülése vagy funkcionalitásuk csökkenése esetén ki kell őket cserélni (lásd még az „Ellenőrzés” című 6.1. fejezetet).

7 Csomagolás

A Medartis a termékek sterilizálását a speciálisan kialakított sterilizáló tartályokban, implantátumtárolókban vagy eszköztálcákon javasolja.

Egyszeri sterilizáló csomagolás (egyszeres vagy kettős csomagolás) és/vagy más sterilizáló tartályok szintén használhatók.

Ha a megrakott modul össztömege meghaladja a 10 kg-ot, a modult nem szabad sterilizáló tartályban sterilizálni; ehelyett csomagolja sterilizáló papírba és sterilizálja a legkorszerűbb módon az elfogadott módszerek használatával.

A következő követelményeknek meg kell felelni:

- Az EN ISO 11607/EN 868-3-tól 10-ig (jelenleg EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607) szabványnak való megfelelés
- Gőzsterilizálási képesség
- Az implantátumok és eszközök, illetve a sterilizáló csomagolás megfelelő védelme a mechanikai sérülésekkel szemben
- A sterilizáló tartályok rendszeres karbantartása a gyártó előírásai szerint

8 Sterilizálás

A következő sterilizálási eljáráshoz a szétszerelt eszközöket és tálcákat össze kell szerelni.

A sterilizálási eljárás során a megfelelő sterilizátorok utasításait kell követni.

Gőzsterilizálás

Az összes NEM STERIL termék sterilizálható autoklávban. Az autoklávoknak meg kell felelniük az EN285, illetve az EN13060 szabványoknak a validálás, szervizelés, karbantartás és ellenőrzés tekintetében.

Mind az első, mind az azt követő sterilizálásnál a következő paramétereket validálta a Medartis a jelenlegi sterilizációs szabványok, az EN ISO 17665 és az ANSI/AAMI ST79 követelményeinek megfelelően.

Eljárás	Frakcionált és dinamikus elővákuum-eljárás	Áramlási és gravitációs eljárások
Expozíciós idő	≥4 perc	≥15 perc
Hőmérséklet	132 °C	132 °C
Szárítási idő	>20–30 perc	>20–30 perc

A Medartis azt javasolja, hogy a sterilizálást a fenti validált eljárásoknak megfelelően végezzék. Ha a felhasználó más eljárásokat alkalmaz (pl. gyors sterilizálás), ezeket a felhasználónak kell validálnia. A sterilizációs technikák és felszerelések érvényesítéséért a végső felelősség a felhasználót terheli.

A sterilizálási lépések elvégzésekor fellépő magas hőmérséklet miatt a 3D nyomtatással készült poliamid és/vagy 3D nyomtatással készült akril eszközök nem rakhatók egymásra és nem terhelhetők. A sterilizálási folyamat és a terhelés együttesen a termékek deformálódását eredményezheti.

Az Egyesült Államokon kívül: a sterilizálási idő 18 percre meghosszabbítható, hogy megfeleljen az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és a Robert Koch Intézet (Robert Koch Institut, RKI) ajánlásainak. A Medartis termékeket ezekhez a sterilizációs ciklusokhoz tervezték.

Ne használjon forró levegős sterilizálást, sugársterilizálást, formaldehides sterilizálást, etilén-oxidos sterilizálást vagy helyettesítő eljárásokat a hőre labilis termékek sterilizálására, például plazma- vagy peroxidos sterilizálást a Medartis termékekhez.

A tisztítási és fertőtlenítési lépések elvégzésekor fellépő magas hőmérséklet miatt a 3D nyomtatással készült poliamid termékek nem rakhatók egymásra és nem terhelhetők. Ellenkező esetben a sterilizálási folyamat és a terhelés együttesen a termékek deformálódását eredményezheti.

9 Tárolás

A sterilizálást követően a termékeket száraz és pormentes környezetben kell tárolni. Kerülni kell a hőmérséklet-ingadozásokat a korróziós károsodások elkerülése érdekében.

A maximális tárolási idő különböző tényezőktől függ, mint például a csomagolás, tárolási módok, környezet és kezelés. A felhasználónak meg kell határoznia a steril termékek maximális tárolási idejét a felhasználásig. Ezen a meghatározott időn belül a termékeket fel kell használni vagy újra fel kell dolgozni.

10 Szimbólumok

A szimbólumok és azok magyarázatai a megfelelő „Használati útmutatóban” található. Minden releváns információ megtalálható az interneten a következő honlapon: ifu.medartis.com.

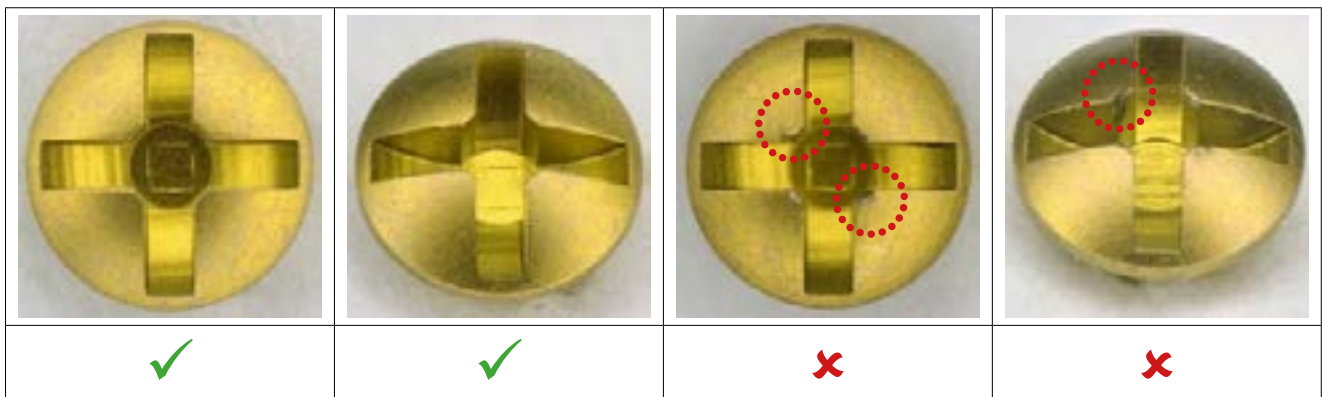
Függelék

TARTALOMJEGYZÉK

1	Csavarok	15	6	Feszítőfogók	35
1.1	Elővett vagy használt csavarok (keresztnyílásos)	15	6.1	Lemez törése, elgörbülése vagy repedése	35
1.2	Elővett vagy használt csavarok (HexaDrive)	16	6.2	Kapocs törése, elgörbülése vagy repedése	35
1.3	Zárókontúros csavarfej (TriLock és PentaLock)	17	6.3	Lemez elgörbülése és/vagy szennyeződése	36
1.4	Menet	18	7	Fogók	37
1.5	Szennyeződés/maradványok	19	7.1	Csukló elakadása	37
1.6	Elszíneződés	20	7.2	Rugó törése	37
2	Lemezek	21	7.3	Színjelzés lekopása	38
2.1	Zárókontúros lemeznyílás (TriLock és PentaLock)	21	7.4	Fogó végeinek deformálódása	38
2.2	Lemez alsó felülete	22	8	K-drót-adagoló	39
2.3	Termék alakjának felhasználó általi módosítása	22	8.1	Szennyeződés/maradványok	39
2.4	Hajlítás által okozott elszíneződés	23	9	Mélységmérő	40
2.5	Tisztítás által okozott elszíneződés	23	9.1	Tű törése, elgörbülése vagy sérülése	40
2.6	Elszíneződés	24	9.2	Szennyeződés/maradványok	40
2.7	Felszíni varianciák	24	10	Fűrészevető	41
2.8	Termékjelölések	25	10.1	Fűrészevető sérülése	41
3	Fúrók	26	11	Orbita visszahúzó	42
3.1	A vágóélek elhasználódása/kopása	26	11.1	Elgörbülés és/vagy használat nyomai	42
3.2	Menetes rész elgörbülése	27	12	Ideiglenes rögzítő TriLock csavarokhoz	43
3.3	Menet sérülése	27	12.1	Elgörbült és/vagy használt	43
3.4	Menet visszacsavarodása	28	13	Eszközök (általános)	44
3.5	Szennyeződés/maradványok	28	13.1	Elszíneződés/felület sérülése	44
3.6	Színjelzés	29	13.2	Korróziós foltok	44
4	MTP tágitók	30	14	Tároló	45
4.1	A vágóélek elhasználódása/kopása	30	14.1	Elszíneződés/felület sérülése	45
5	Csavarhúzó	31	14.2	Hegesztés sérülése/törése	45
5.1	Csavarhúzó hegye	31	14.3	Fedél sérülése/törése	46
5.2	Csavarhúzó pengéinek sérülése	31	14.4	Fedél elakadása/ütközése	46
5.3	Csavarhúzó pengéje és fogantyúja közötti csatlakozás sérülése	32	15	Szimbólumok jelentése	47
5.4	Szennyeződés/maradványok	33			
5.5	Gyorscsatlakozós fogantyúk sérülése	34			
5.6	Gyorscsatlakozós eszközök sérülése	34			

1 Csavarok

1.1 ELŐVETT VAGY HASZNÁLT CSAVAROK (KERESZTNYÍLÁSOS)



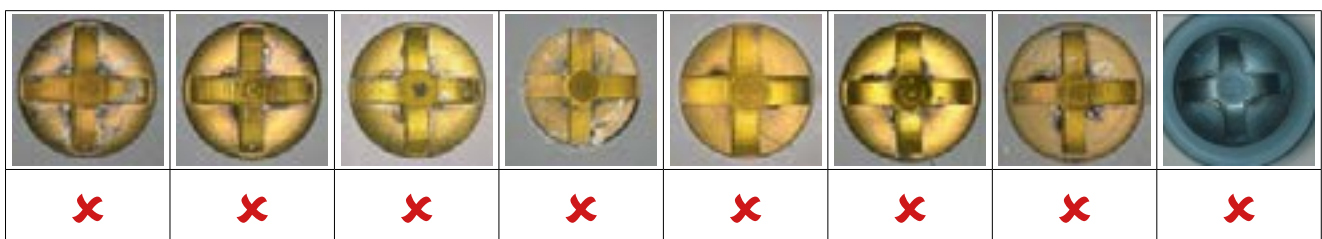
Lehetséges károsodás

- A már elővett csavarokon az önrögző mechanizmus deformálódása látható (piros kör)

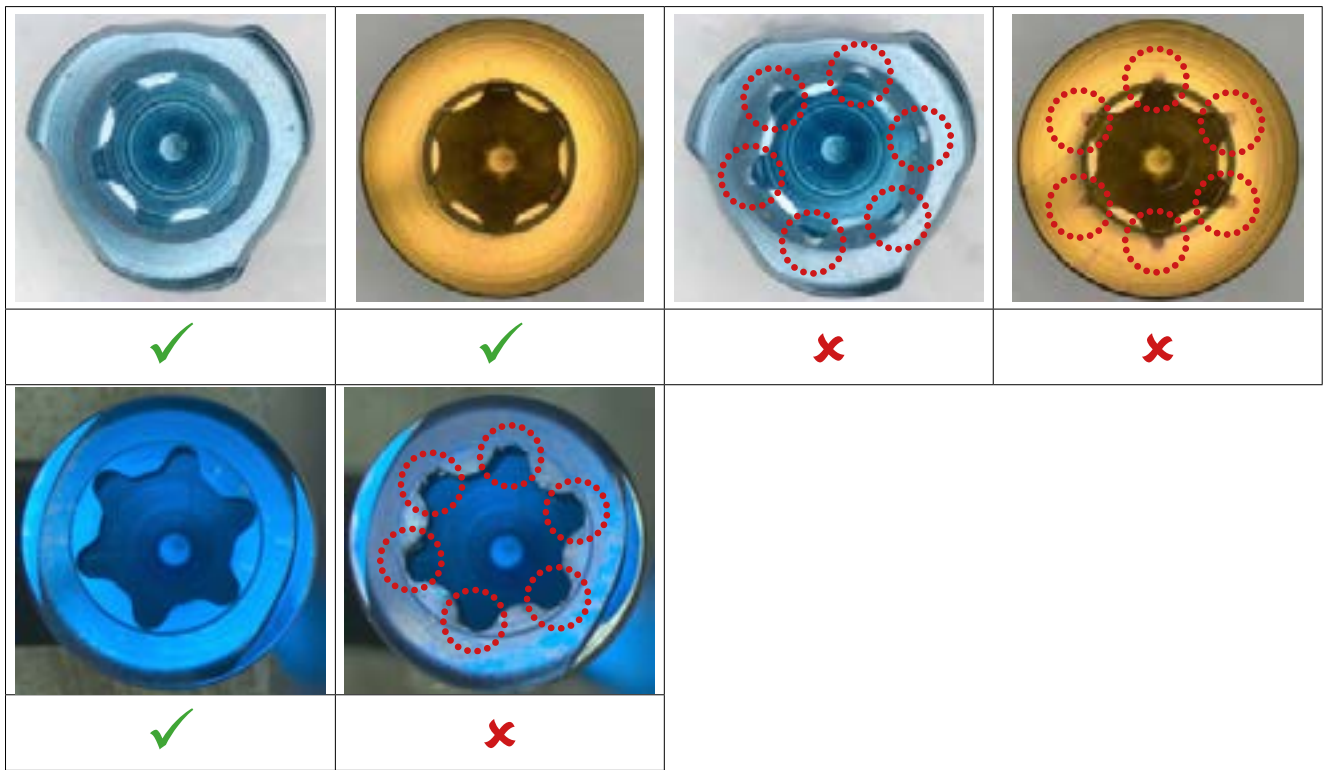
Teendők

- Soha ne helyezzen vissza olyan csavart a készletbe, amelynek a fején vagy a menetén sérülés látható. Ezek nem biztos, hogy rendeltetészerűen működnek.
- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a deformálódott csavarokat

Nem elfogadható állapotú csavarok



1.2 ELŐVETT VAGY HASZNÁLT CSAVAROK (HEXADRIVE)



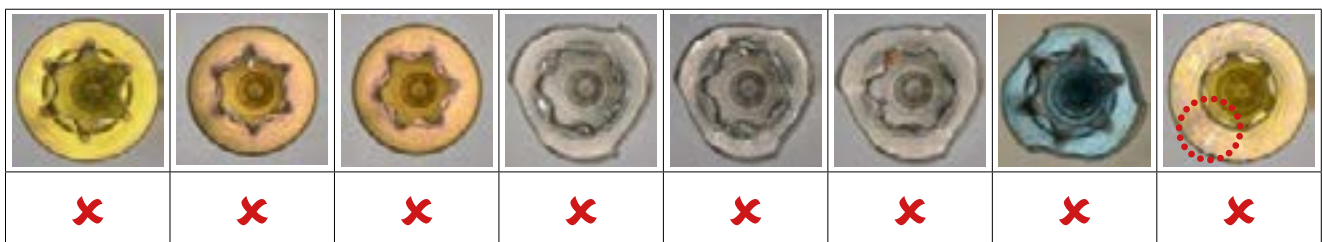
Lehetséges károsodás

- A már elővett csavarokon az önrögző mechanizmus deformálódása látható (piros kör)

Teendők

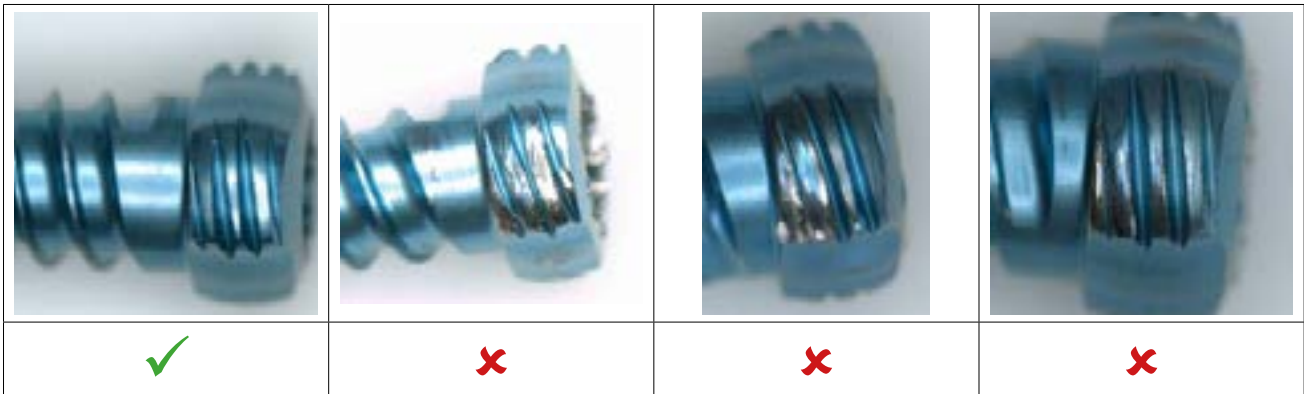
- Soha ne helyezzen vissza olyan csavart a készletbe, amelynek a fején vagy a menetén sérülés látható. Ezek nem biztos, hogy rendeltetésszerűen működnek.
- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a deformálódott csavarokat

Nem elfogadható állapotú csavarok

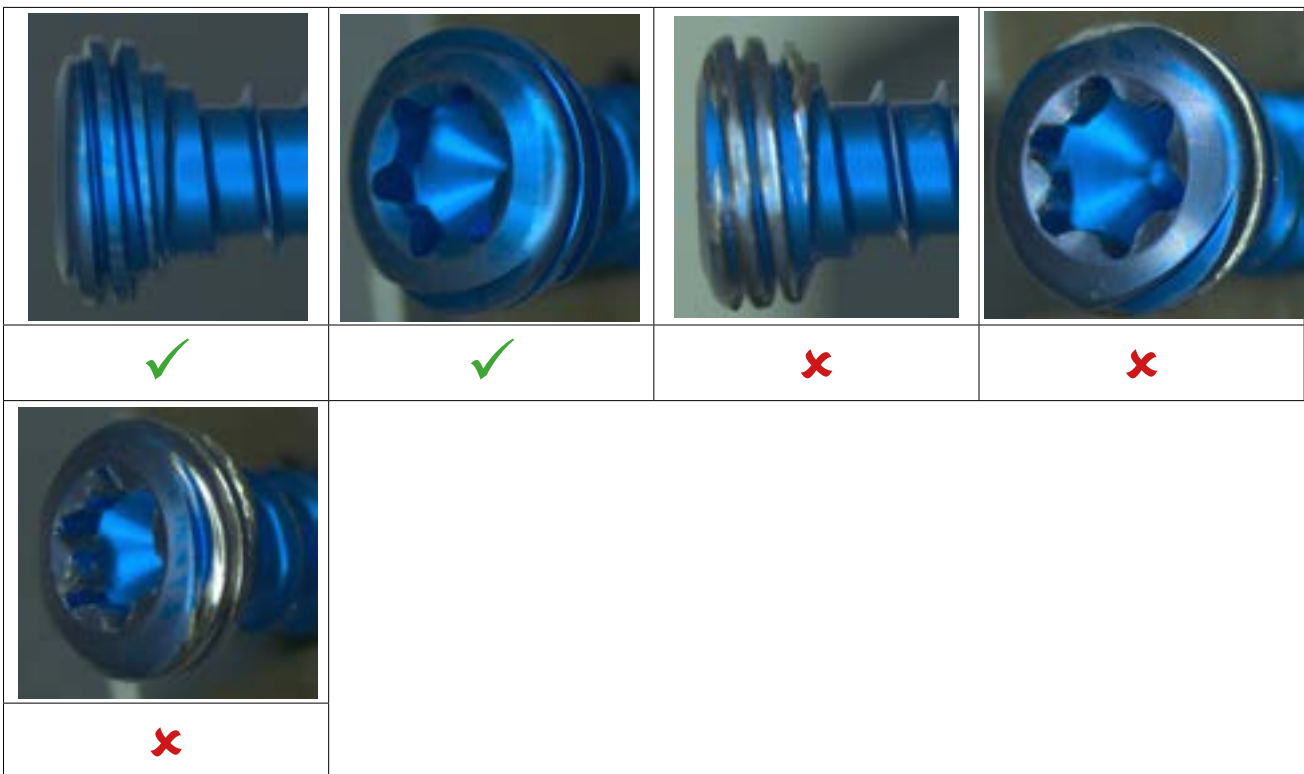


1.3 ZÁRÓKONTÚROS CSAVARFEJ (TRILOCK ÉS PENTALOCK)

TriLock csavarfej



PentaLock csavarfej



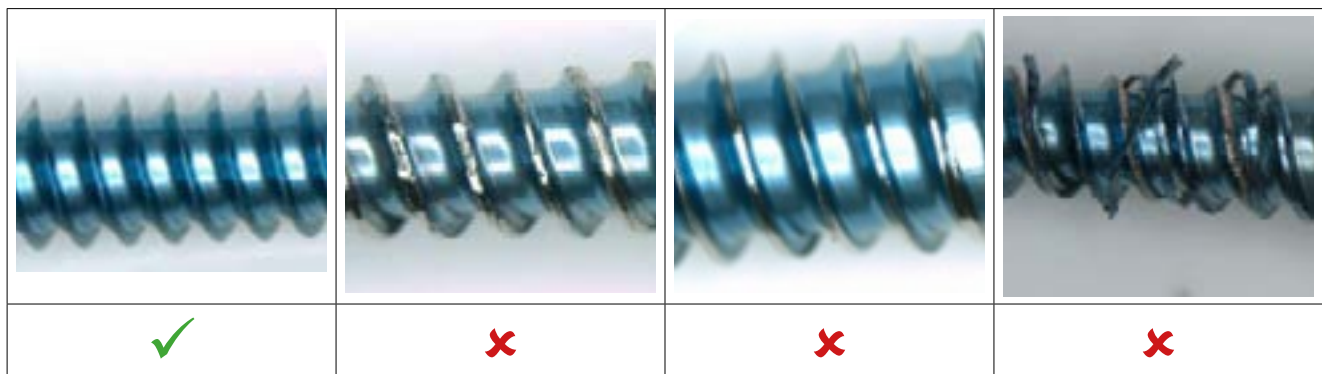
Lehetséges károsodás

- Azokon a csavarokon, amelyeket korábban már behelyeztek egy lemez nyílásába, a csavarfej oldalának deformálódása látható. Általában sérültek vagy deformálódtak a bevezető rovátkák, és el van távolítva a galvanizáló bevonat

Teendők

- Soha ne helyezzen vissza olyan csavart a készletbe, amelynek a fején vagy a menetén sérülés látható. Ezek nem biztos, hogy rendeltetésszerűen működnek.
- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a deformálódott csavarokat

1.4 CSAVARMENET




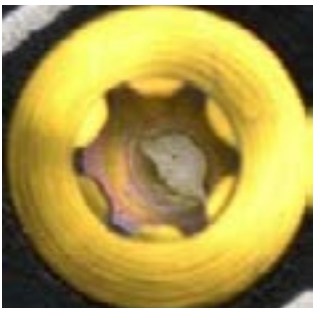

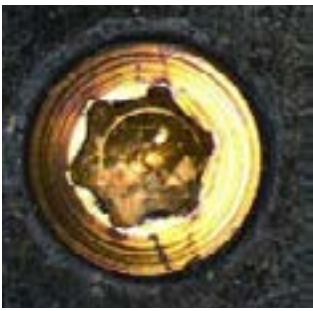



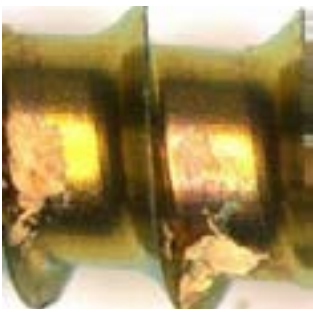
Lehetséges károsodás

- A menetek lekopása
- Forgács képződése

Teendők

- Soha ne helyezzen vissza olyan csavart a készletbe, amelynek a fején vagy a menetén sérülés látható. Ezek nem biztos, hogy rendeltetésszerűen működnek.
- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a deformálódott csavarokat

1.5 SZENNYEZŐDÉS/MARADVÁNYOK

			
x	x	x	x
			
✓	x	x	x

Lehetséges károsodás

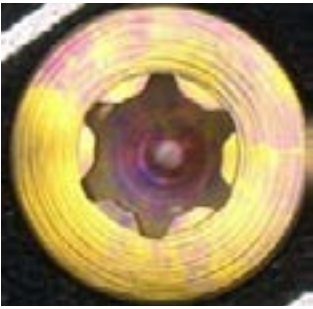
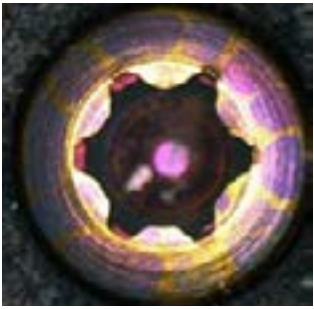
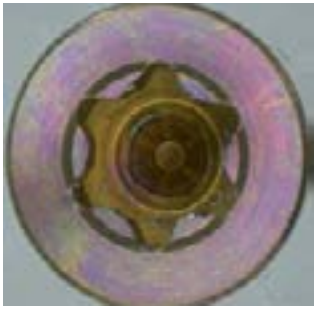


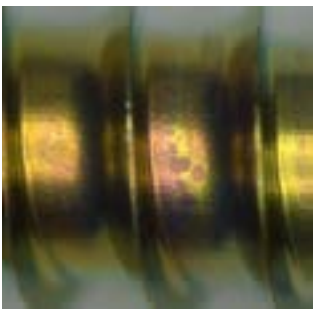
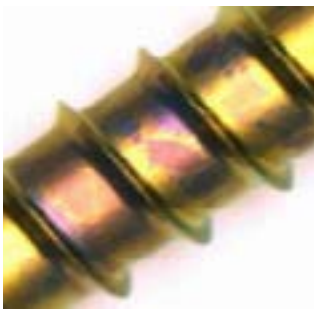

A csavaron szennyeződés látható:

- Vér
- Csont
- Egyéb maradványok

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a szennyeződött csavarokat

1.6 ELSZÍNEZŐDÉS

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

Lehetséges károsodás

– Nincs

Teendők

– Nincs

A szín elhalványulása vagy megváltozása nem befolyásolja az implantátum épségét és működőképességét. Az oxidált védőréteg teljesen ép

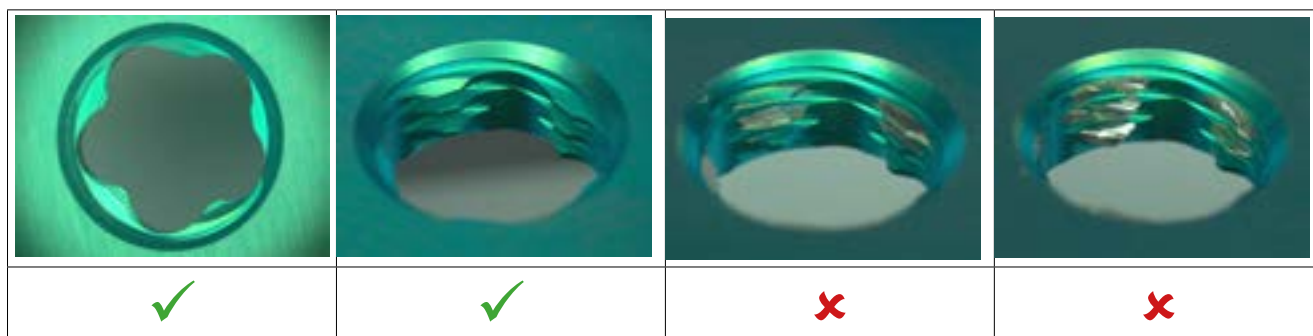
2 Lemezek

2.1 ZÁRÓKONTÚROS LEMEZNYÍLÁS (TRILOCK ÉS PENTALOCK)

TriLock lemeznyílás



PentaLock lemeznyílás



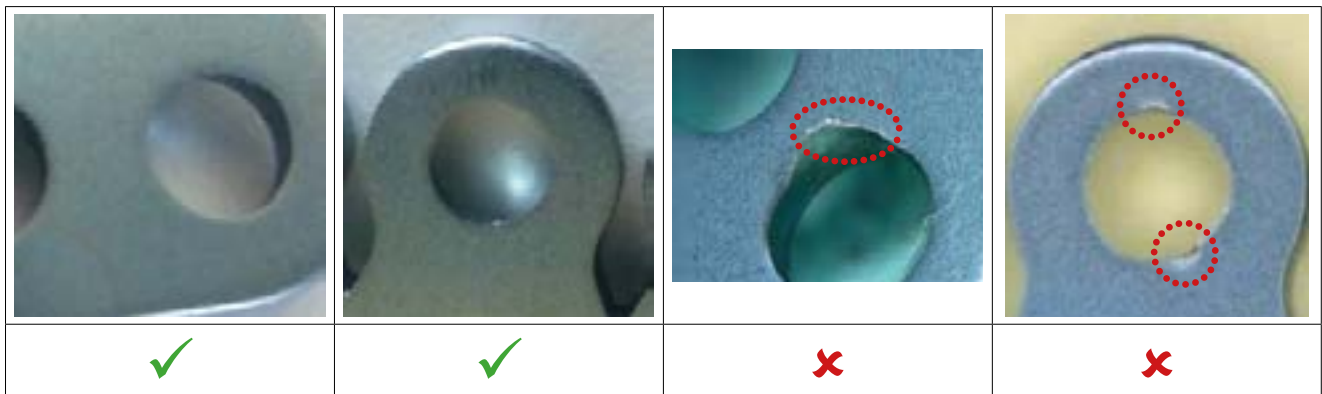
Lehetséges károsodás

- A lemeznyíláson karcolás, deformálódás és/vagy a bevonat lekopása látható

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a deformálódott lemezeket
- Javaslat az ellenőrzéshez: A lemeznyílás zárókontúrjának optimális megtekintéséhez helyezze a lemezt a vízszinteshez képest kissé megdöntve a mikroszkóp alá

2.2 LEMEZ ALSÓ FELÜLETE



Lehetséges károsodás

– A lemez alsó felületén deformálódás látható (piros kör)

Teendők

– A készletek ellenőrzésekor vegye ki a deformálódott lemezeket

2.3 TERMÉK ALAKJÁNAK FELHASZNÁLÓ ÁLTALI MÓDOSÍTÁSA



Lehetséges károsodás

A lemez alakjának alábbi módosításai esetén nem minősül megfelelőnek:

- A lemez felületének lereszelődése
- Lyukak fúrása
- Egyéb alakváltozások

Teendők

– A készletek ellenőrzésekor vegye ki a deformálódott vagy más, a felhasználó által okozott változásokat mutató lemezeket

2.4 HAJLÍTÁS ÁLTAL OKOZOTT ELSZÍNEZŐDÉS



Lehetséges károsodás

– Egy anatómiai illeszkedésű, előre meghajlított lemezen végzett további görbítés

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a deformálódott lemezeket
- A szín elhalványulása vagy megváltozása nem befolyásolja az implantátum épségét és működőképességét.
Az oxidált védőréteg teljesen ép

2.5 TISZTÍTÁS ÁLTAL OKOZOTT ELSZÍNEZŐDÉS



Lehetséges károsodás

– Nincs

Teendők

- Nincs
- A szín elhalványulása vagy megváltozása nem befolyásolja az implantátum épségét és működőképességét.
Az oxidált védőréteg teljesen ép

2.6 ELSZÍNEZŐDÉS



Lehetséges károsodás

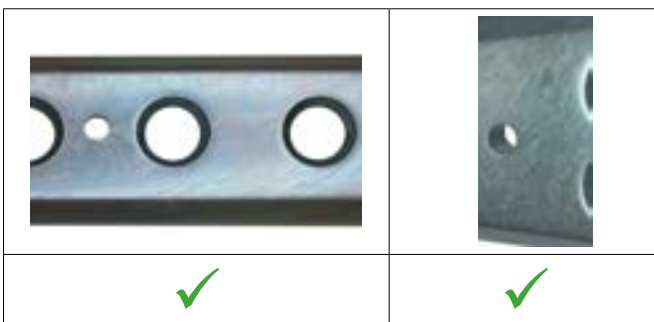
– Nincs

Teendők

– Nincs

A szín elhalványulása vagy megváltozása nem befolyásolja az implantátum épségét és működőképességét.
Az oxidált védőréteg teljesen ép

2.7 FELSZÍNI VARIANCIÁK



Lehetséges károsodás

– Nincs

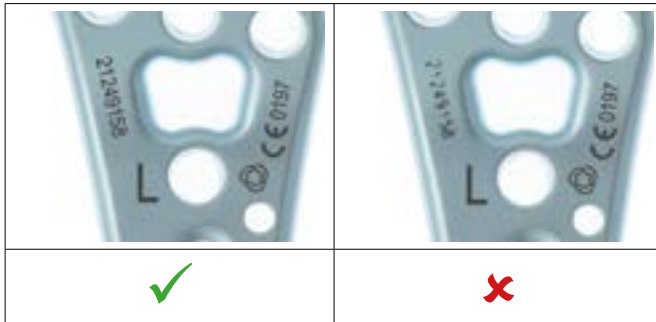
A Ti6Al4V-ből készült lemezek különböző fényviszonyok mellett inhomogén felületi megjelenést mutathatnak

Teendők

– Nincs

A szín elhalványulása vagy megváltozása nem befolyásolja az implantátum épségét és működőképességét.
Az oxidált védőréteg teljesen

2.8 TERMÉKJELÖLÉSEK



Lehetséges károsodás

- A jelzés olvashatatlan

Teendők

- Az implantátumok ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött implantátumokat

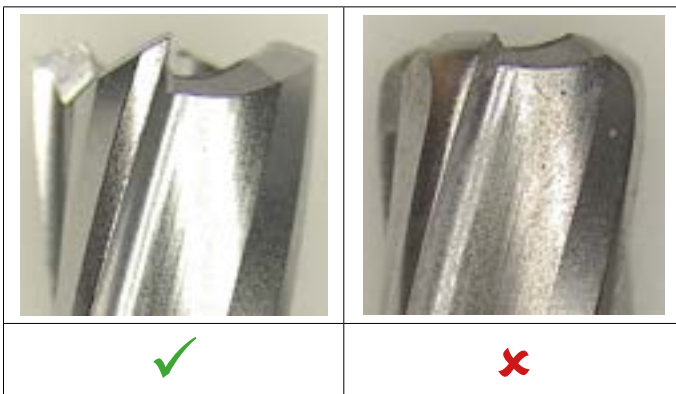
3 Fúrók

3.1 A VÁGÓÉLEK ELHASZNÁLÓDÁSA/KOPÁSA

Fúrók



Kanülált fúrók



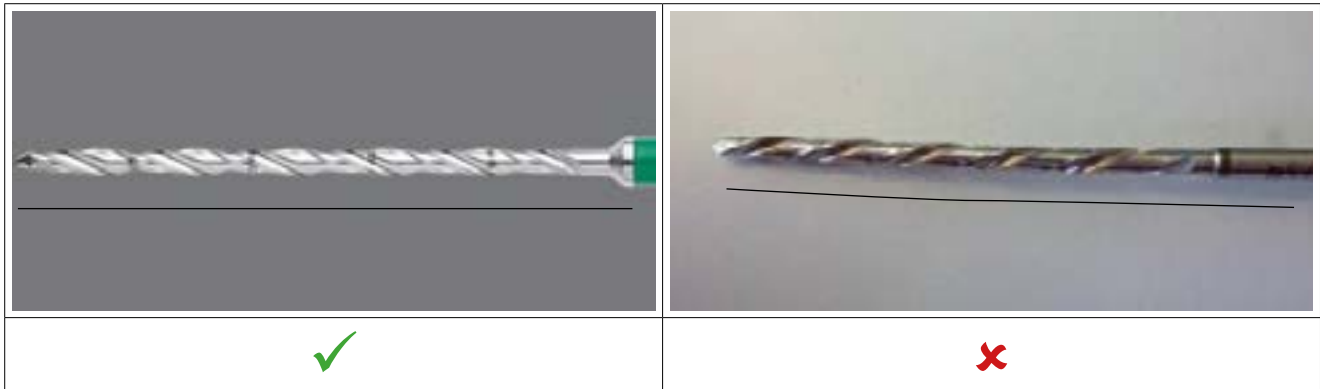
Lehetséges károsodás

- A fúró eltompult

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült/tompa élű fúrószárat

3.2 MENETES RÉSZ ELGÖRBÜLÉSE



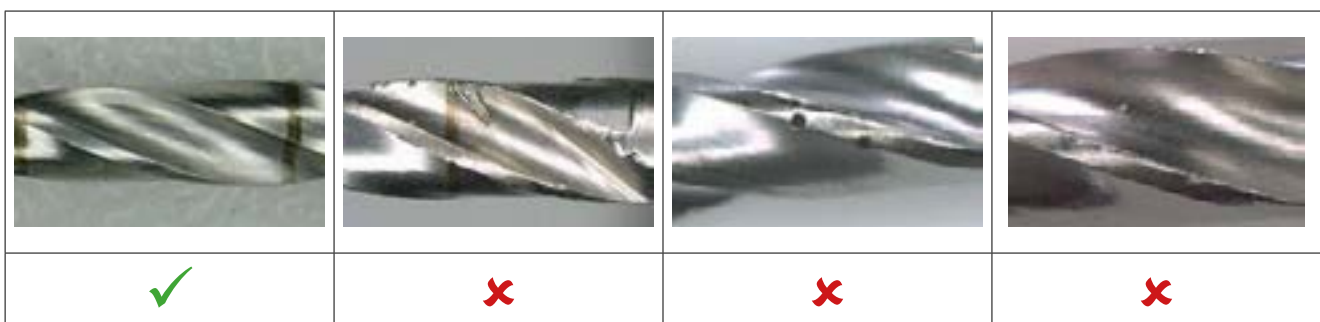
Lehetséges károsodás

- Menetes rész elgörbülése

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült/elgörbült fúrószárazakat

3.3 MENET SÉRÜLÉSE



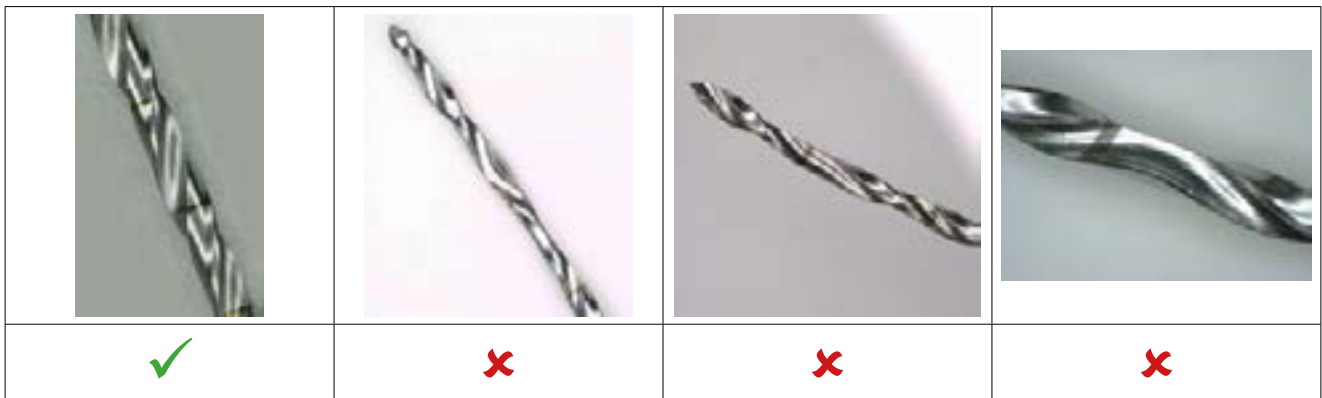
Lehetséges károsodás

- A menet sérülése

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült/elgörbült fúrószárazakat

3.4 MENET VISSZACSAVARODÁSA



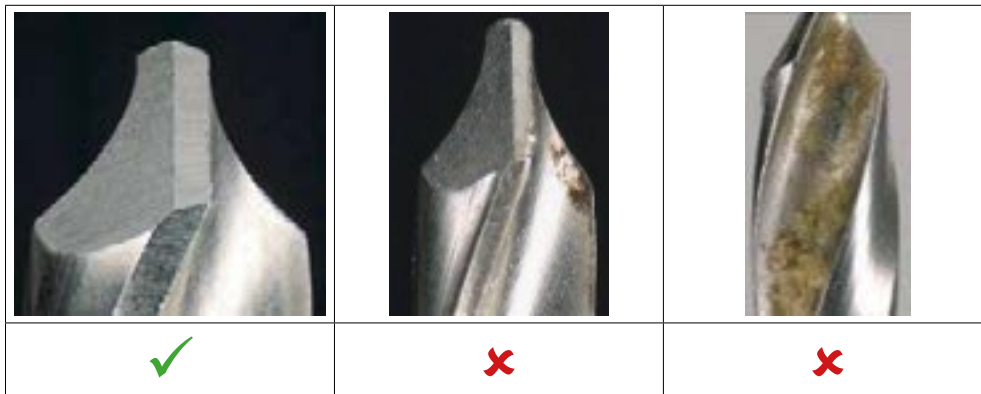
Lehetséges károsodás

- Menet visszacsavarodása

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült/visszacsavarodott menetű fúrószármakat

3.5 SZENNYEZŐDÉS/MARADVÁNYOK



Lehetséges károsodás

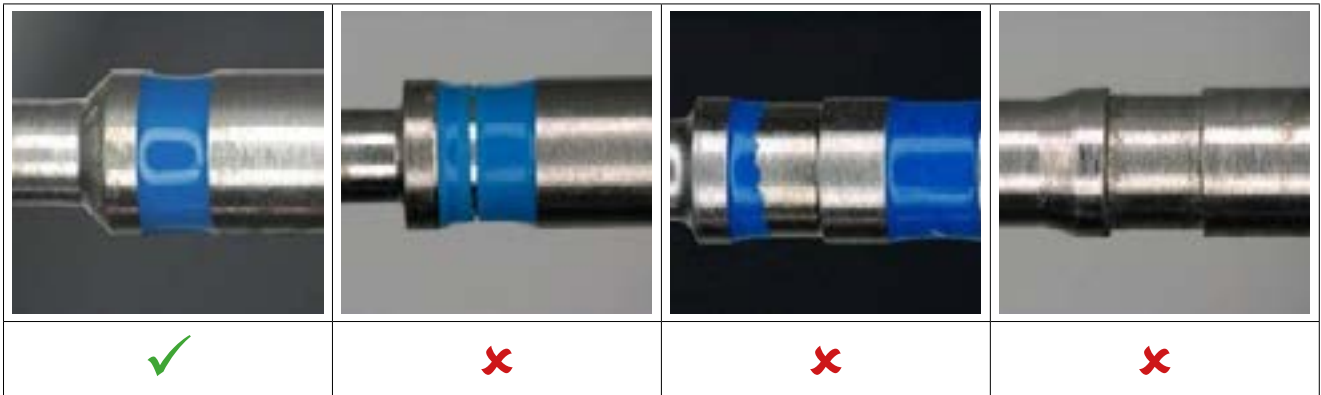
A fúrón szennyeződés látható:

- Vér
- Csont
- Egyéb maradványok

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült/szennyeződött fúrószármakat

3.6 SZÍNJELZÉS



Lehetséges károsodás

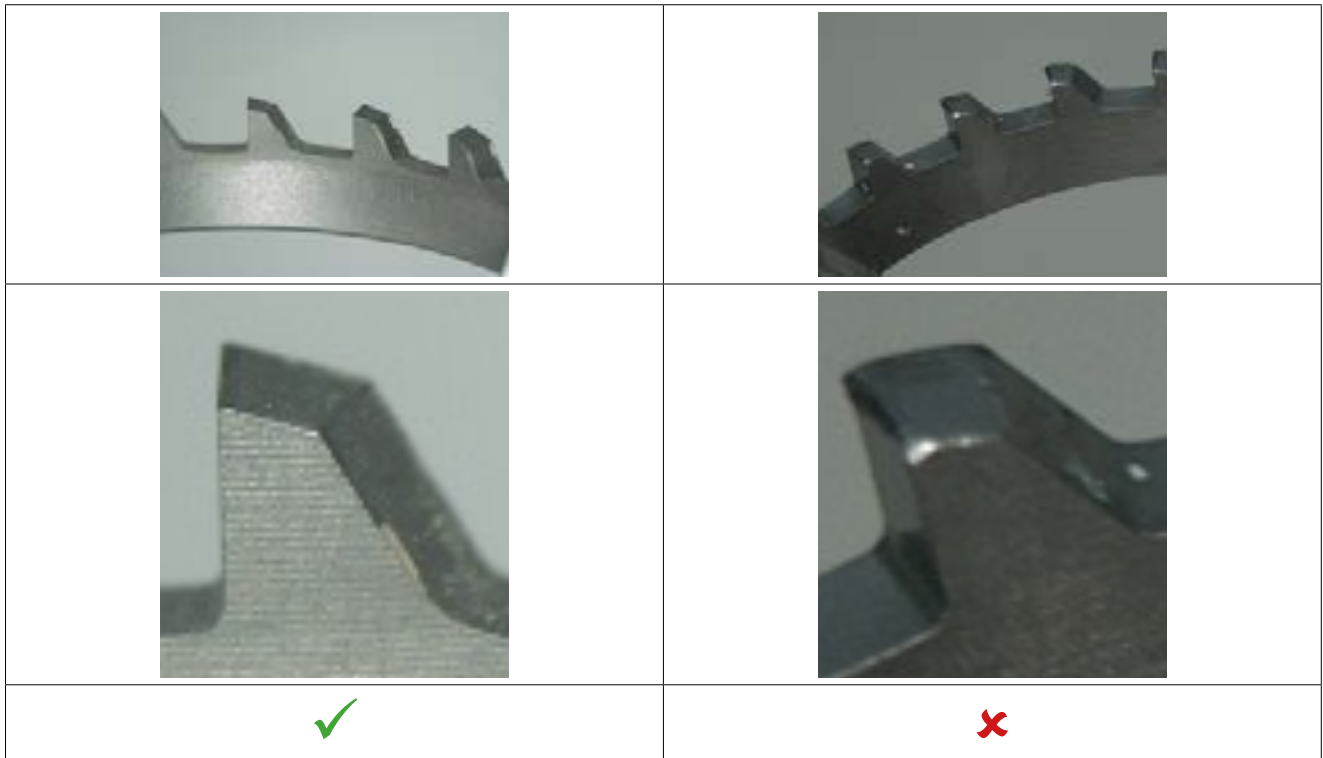
- A színjelzés megsérült vagy lekopott

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült színjelzésű fúrószárazakat

4 MTP tágítók

4.1 A VÁGÓÉLEK ELHASZNÁLÓDÁSA/KOPÁSA



Lehetséges károsodás

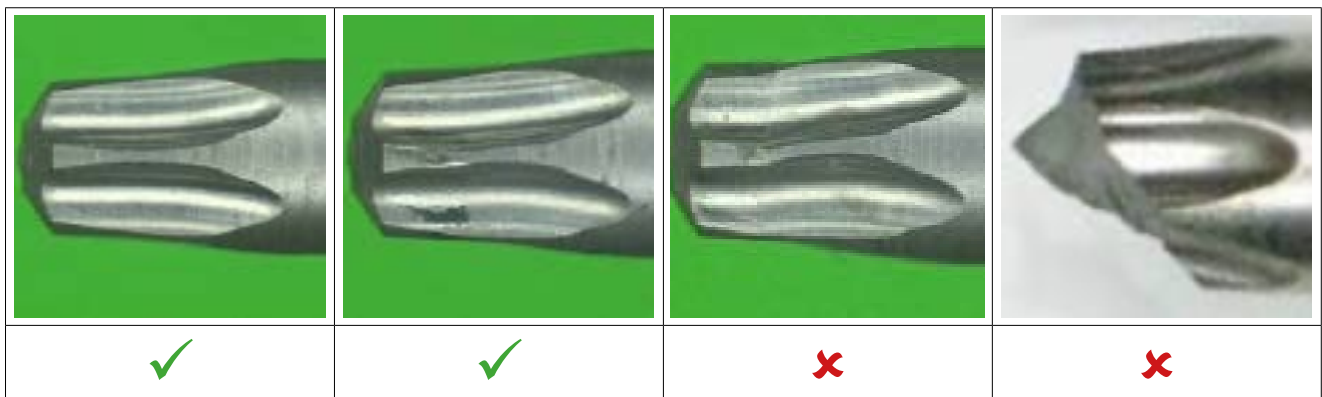
- A tágító eltompult

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült/tompa élű MTP tágítókat

5 Csavarhúzó

5.1 CSAVARHÚZÓ HEGYE



Lehetséges károsodás

- A hegy deformálódott
- A hegy letört

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült pengéket

5.2 CSAVARHÚZÓ PENGÉINEK SÉRÜLÉSE



Lehetséges károsodás

- A szár repedése
- A szár törése

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült pengéket

5.3 CSAVARHÚZÓ PENGÉJE ÉS FOGANTYÚJA KÖZÖTTI CSATLAKOZÁS SÉRÜLÉSE









Lehetséges károsodás

- Megsérült a penge és fogantyú közötti csatlakozás

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült termékeket

5.4 SZENNYEZŐDÉS/MARADVÁNYOK

		
<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>

Lehetséges károsodás

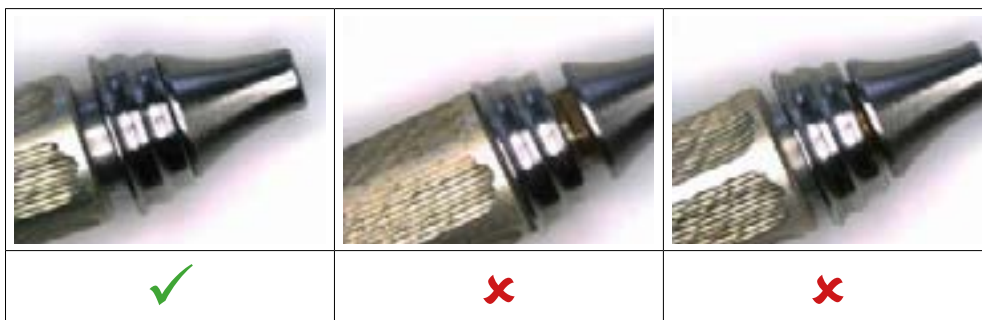
A csavarhúzó pengéjén szennyeződés látható:

- Vér
- Csont
- Egyéb maradványok

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a szennyeződött csavarhúzókat és pengéket

5.5 GYORSCSATLAKOZÓS FOGANTYÚK SÉRÜLÉSE



Lehetséges károsodás

- A csatoló rész rugalmassága rosszabb vagy korlátozott

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült fogantyúkat

5.6 GYORSCSATLAKOZÓS ESZKÖZÖK SÉRÜLÉSE



Lehetséges károsodás

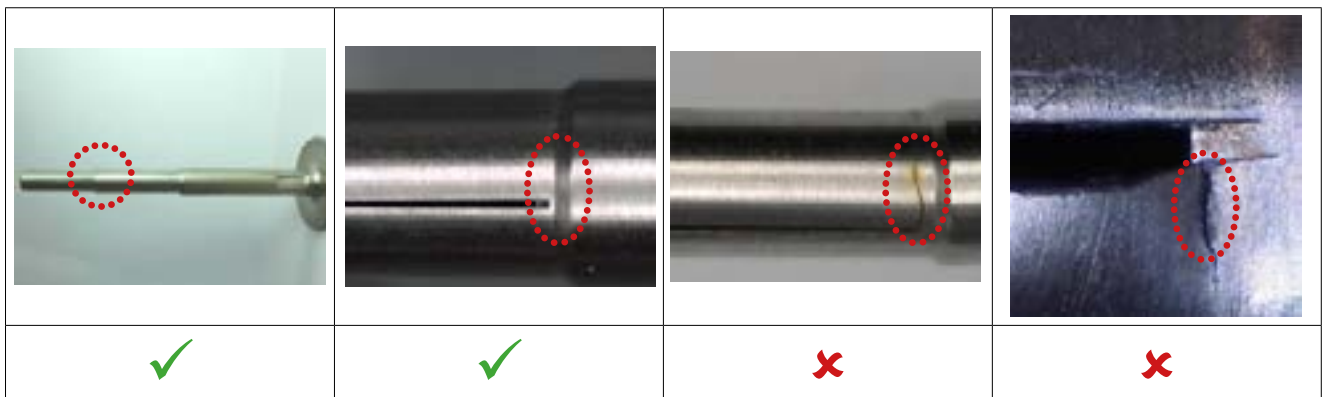
- A penge csatlakozójának deformálódása
- A penge nem illeszthető be a fogantyúba

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült fogantyúkat

6 Feszítőfogók

6.1 LEMEZ TÖRÉSE, ELGÖRBÜLÉSE VAGY REPEDÉSE



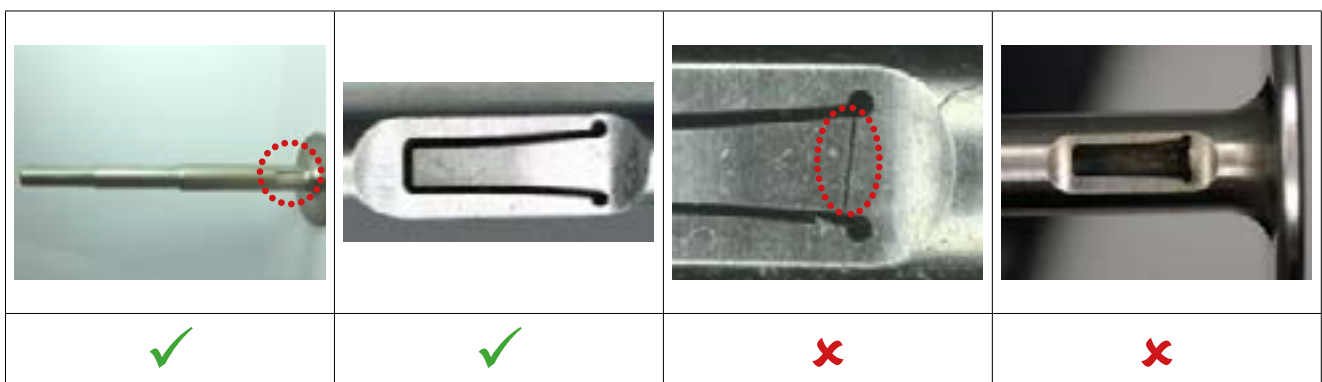
Lehetséges károsodás

- Lemez repedése
- Lemez törése

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült termékeket

6.2 KAPOCS TÖRÉSE, ELGÖRBÜLÉSE VAGY REPEDÉSE



Lehetséges károsodás

- Kapocs repedése
- Kapocs törése

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült termékeket

6.3 LEMEZ ELGÖRBÜLÉSE ÉS/VAGY SZENNYEZŐDÉSE



Lehetséges károsodás

- Lemez kifelé görbülése

A lemezen szennyeződés látható:

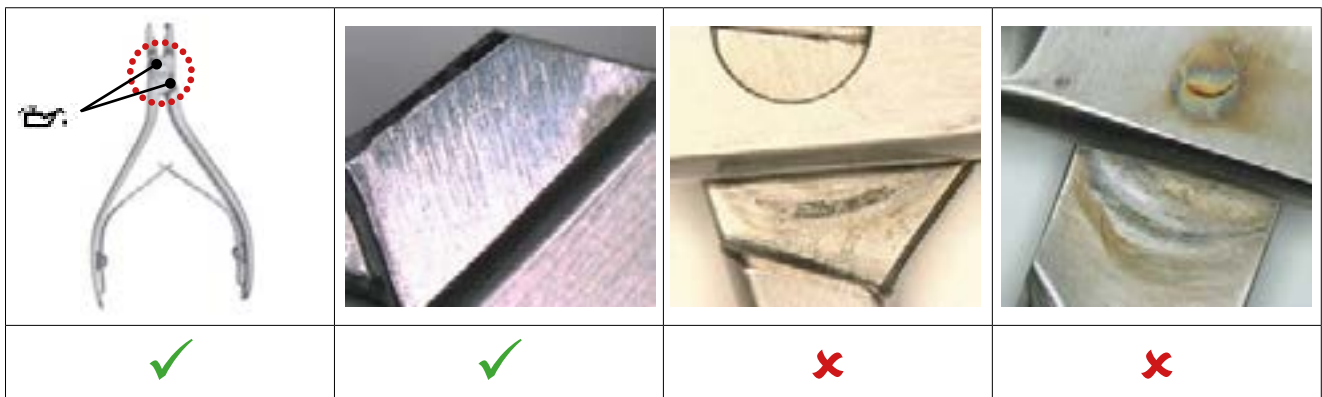
- Vér
- Csont
- Egyéb maradványok

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

7 Fogók

7.1 CSUKLÓ ELAKADÁSA



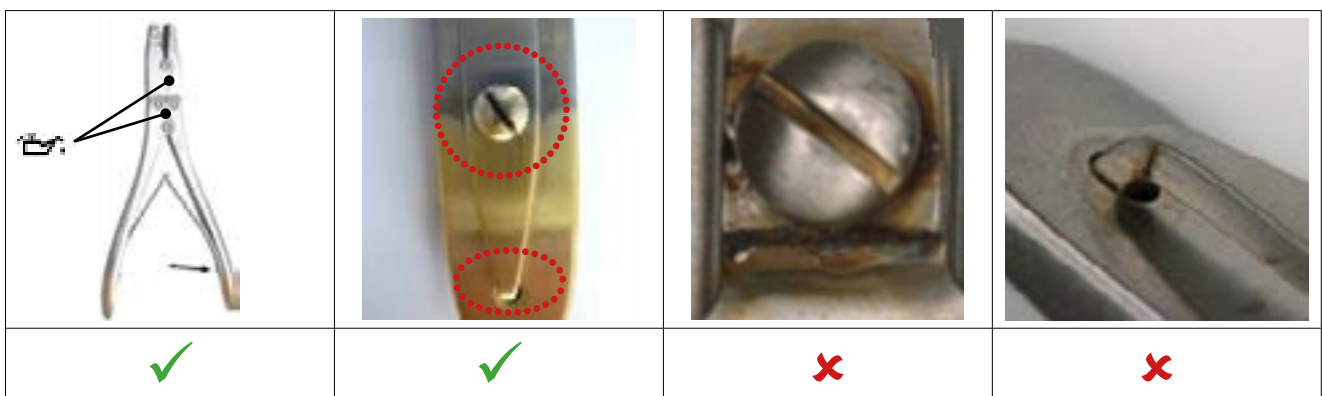
Lehetséges károsodás

- A fogó működtetése akadályozott

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

7.2 RUGÓ TÖRÉSE



Lehetséges károsodás

- A fogó működtetése akadályozott
- A rugó elrepedt
- A rugó eltört

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

7.3 SZÍNJELZÉS LEKOPÁSA



Lehetséges károsodás

– A színjelzés megsérült vagy lekopott

Teendők

– A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

7.4 FOGÓ VÉGEINEK DEFORMÁLÓDÁSA



Lehetséges károsodás

– A végek deformálódtak vagy sérültek

Teendők

– A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

8 K-drót-adagoló

8.1 SZENNYEZŐDÉS/MARADVÁNYOK

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Lehetséges károsodás

A K-drót-adagolón szennyeződés látható:

- Vér
- Csont
- Egyéb maradványok

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

9 Mélységmérő

9.1 TŰ TÖRÉSE, ELGÖRBÜLÉSE VAGY SÉRÜLÉSE



Lehetséges károsodás

- A tű elgömbült vagy eltört
- Az eszköz elgömbült vagy deformálódott

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

9.2 SZENNYEZŐDÉS/MARADVÁNYOK



Lehetséges károsodás

A mélységmérőn szennyeződés látható:

- Vér
- Csont
- Egyéb maradványok

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

10 Fűrészvezető

10.1 FŰRÉSZVEZETŐ SÉRÜLÉSE

Lehetséges károsodás

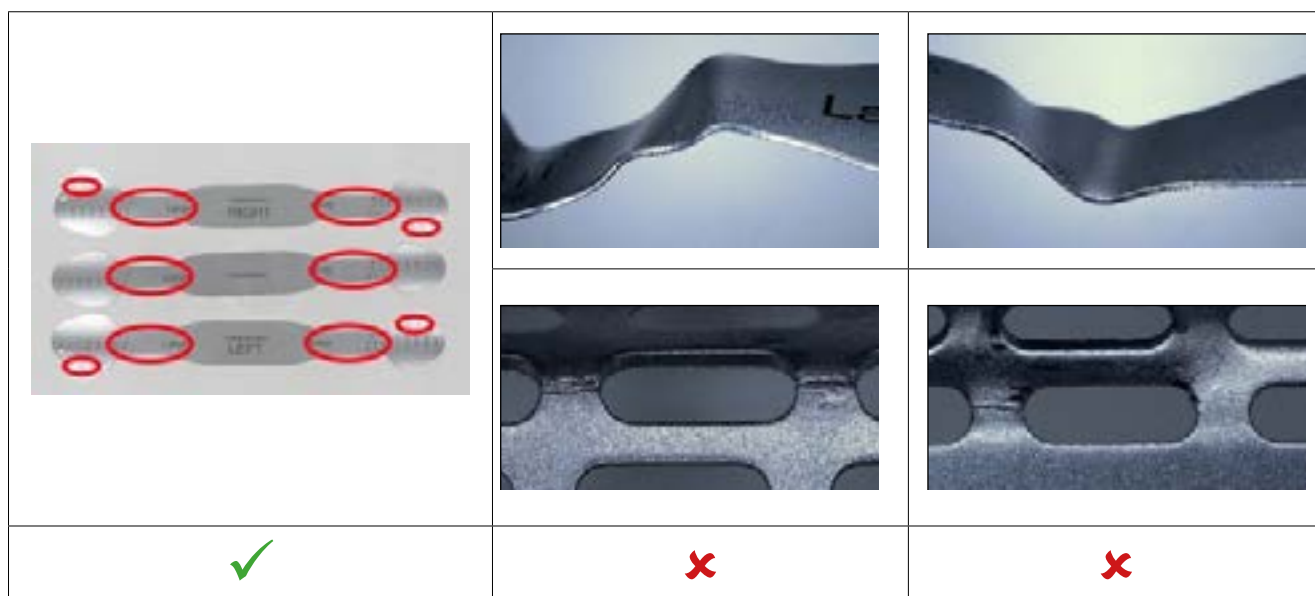
- Az irányítócsavar vagy a rés megsérült
- A fűrészvezetőn szennyeződés látható:
 - Vér
 - Csont
 - Rozsda
 - Egyéb maradványok

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött fűrészvezetőket

11 Orbita visszahúzó

11.1 ELGÖRBÜLÉS ÉS/VAGY HASZNÁLAT NYOMAI



Lehetséges károsodás

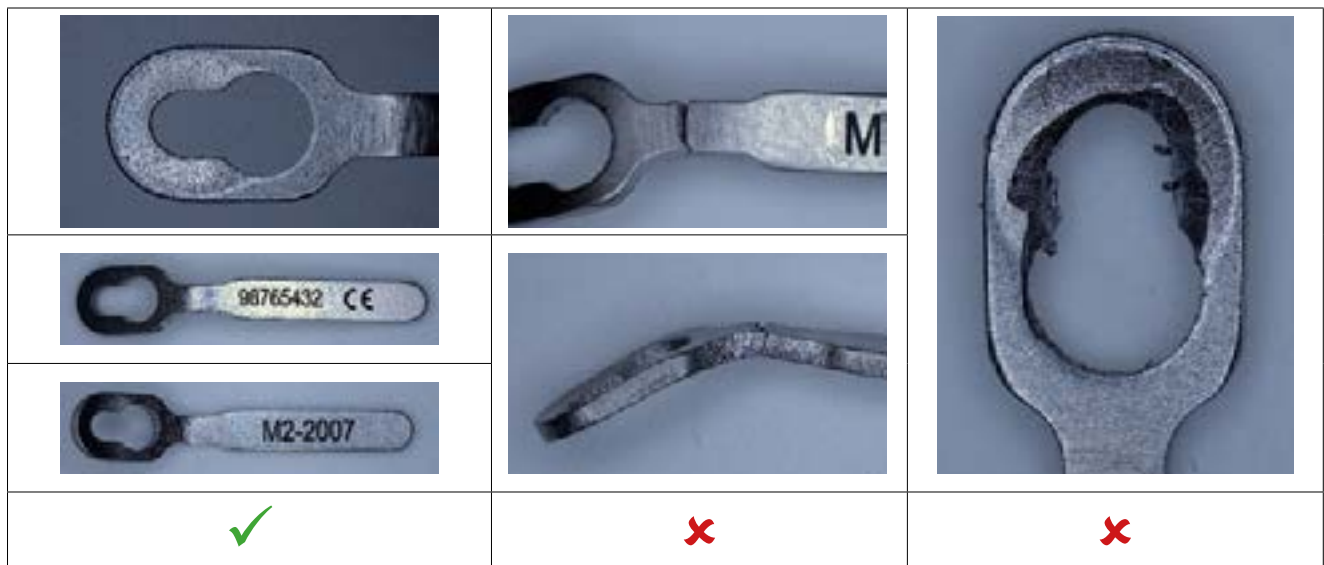
- A visszahúzó karja deformálódva van
- A visszahúzó perforált (alakra formált) részein repedés és/vagy törés látható

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy deformálódott visszahúzókat

12 Ideiglenes rögzítő TriLock csavarokhoz

12.1 ELGÖRBÜLT ÉS/VAGY HASZNÁLT



Lehetséges károsodás





- A fogantyú hajlított részén repedés látható
- A megszorító felület deformálódása

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült termékeket

13 Eszközök (általános)

13.1 ELSZÍNEZŐDÉS/FELÜLET SÉRÜLÉSE

			
✓	✗	✗	✗

Lehetséges károsodás

- A galvanizált felület elszíneződött
- A felületen karcolás látható

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

13.2 KORRÓZIÓS FOLTOK

		
Korróziós foltok láthatók a tisztítás előtt	✓ Tisztítás után	✗ Túl erélyes tisztítás

Lehetséges károsodás





- Felületes korróziós foltok az eszközökön

Teendők

- Az eszközökön látható felületes korrózió eltávolítható súroló lapokkal (nagyon finom/szuper finom 3M Scotch-Brite) végzett óvatos tisztítással vagy rozsdamentes acél sebészeti eszközökhöz használatos savas tisztítókonzentrátummal (például a Borer Chemie 34 GR)
- Nem szabad az eszközöket súroló hatású vagy agresszív tisztítószerrel tisztítani. Ezek a felületek károsodását okozzák, és olvashatatlanná tehetik a fontos információkat

14 Tároló

14.1 ELSZÍNEZŐDÉS/FELÜLET SÉRÜLÉSE

			
✓	✗	✗	✗

Lehetséges károsodás

- A felületek elszíneződtek, sérültek vagy meg vannak karcolva
- A jelzés olvashatatlan

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

14.2 HEGESZTÉS SÉRÜLÉSE/TÖRÉSE

		
✓	✓	✗

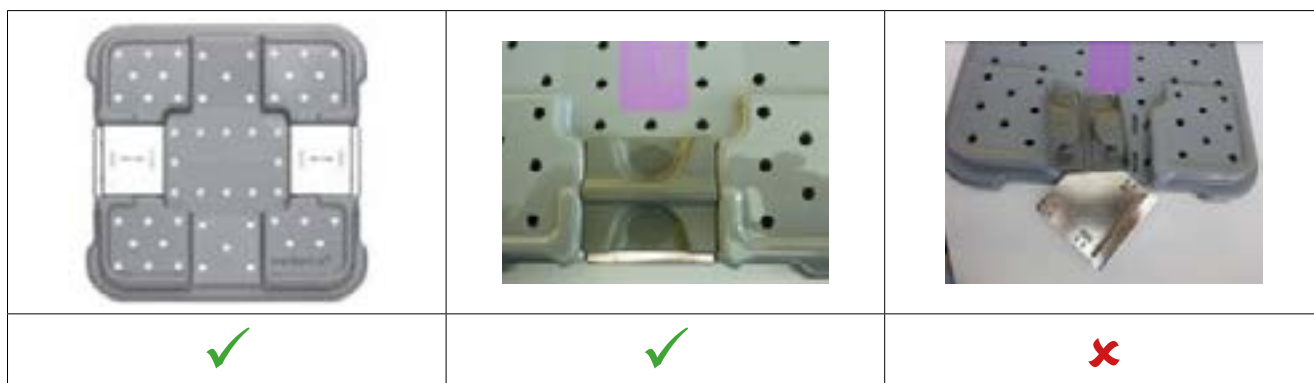
Lehetséges károsodás

- A tároló hegesztése megsérült/eltört

Teendők

- A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

14.3 FEDÉL SÉRÜLÉSE/TÖRÉSE



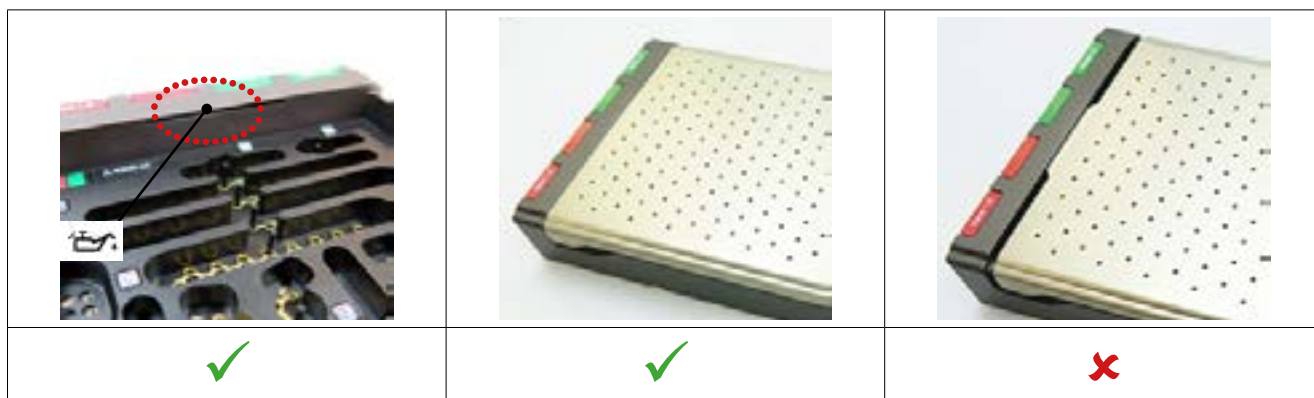
Lehetséges károsodás

– A fogantyú törése

Teendők

– A készletek ellenőrzésekor vegye ki a sérült és/vagy szennyeződött termékeket

14.4 FEDÉL ELAKADÁSA/ÜTKÖZÉSE



Lehetséges károsodás

– A fedél nem rögzíthető a tárolóra

Teendők

– A gömb alakú nyomó alkatrész síkosítást igényel

15 Szimbólumok jelentése



Az eszközöket síkosítani kell az újrafeldolgozás során, lásd az „Ápolás és karbantartás” című 6.2 fejezetet.

R_CORP-00000416_v4 / 2026-03, Medartis AG, Svájc. Minden műszaki adat esetén fennáll a változás lehetősége.

GYÁRTÓ ÉS SZÉKHELY

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

LEÁNYVÁLLALATOK

Ausztrália | Ausztria | Brazília | Egyesült Államok | Egyesült | Királyság | Franciaország | Japán
Lengyelország | Mexikó | Németország | Spanyolország | Új-Zéland

A leányvállalatainkkal és forgalmazóinkkal kapcsolatos részletes információkért látogasson el a www.medartis.com weboldalra.



Nyilatkozat: Az információ a Medartis orvostechnikai eszközök portfólióját hivatott demonstrálni. A sebészeknek a saját szakmai klinikai ítélőképességére kell hagyatkoznia, amikor eldönti, hogy használja-e az adott terméket egy adott beteg kezelése során. A Medartis nem ad semmilyen egészségügyi tanácsot. Az eszköz nem minden országban elérhető a regisztráció és/vagy az orvosi gyakorlat miatt. További kérdések esetén lépjen kapcsolatba a Medartis képviselőjével (www.medartis.com). Ez a dokumentum CE és/vagy UKCA jelöléssel ellátott termékeket tartalmaz. A képek kizárólag illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik pontosan a terméket. Kizárólag az Egyesült Államokban: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

© Medartis 2026. Minden itt található információ szerzői jog, védjegyek és egyéb szellemi tulajdonjogok által védett, amelyek a Medartis vagy annak leányvállalatai tulajdonában vannak, illetve a Medartis vagy leányvállalatai licencében állnak, hacsak másként nincs jelezve. A Medartis előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül tilos a jelen dokumentumban foglaltak teljes vagy részleges terjesztése, sokszorosítása vagy nyilvánosságra hozatala.