

---

# Návod k použití

## Nástroje omezující točivý moment

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod k použití

Nástroje omezující točivý moment

## Popisované prostředky

Nástroje omezující točivý moment

314.163  
324.052  
324.305  
03.127.016  
03.231.018  
03.231.013  
03.312.851

Omezovače točivého momentu (elektrické)

03.140.023  
511.773  
03.110.002  
511.774  
511.776  
511.777  
511.115

## Úvod

Omezovače točivého momentu jsou malá zařízení určená pro připevnění k chirurgickému elektrickému nástroji nebo k ručnímu chirurgickému nástroji za účelem definování krouticího momentu tohoto nástroje, což chirurgovi umožňuje použít správný krouticí moment při utahování ortopedického šroubu během operace.

Omezovače točivého momentu jsou k dispozici v různých tvarech, velikostech a rozsazích točivého momentu a mají zabudovaný spojkový mechanismus. Když je dosaženo přednastavené úrovně točivého momentu, zařízení o tom poskytnou chirurgovi informaci pomocí slyšitelného cvaknutí a uvolněním rotační trakce. Omezovače točivého momentu jsou opakovaně použitelná zařízení a dodávají se v nesterilním balení.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití a brožuru „Důležité informace“ vydanou společností Synthes. Důkladně se obeznamte s příslušným chirurgickým postupem.

## Určené použití

Omezovače točivého momentu jsou určeny k omezení utahovacího momentu šroubů / matic během ortopedické operace.

## Indikace

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Indikace/kontraindikace jsou založeny na implantabilních prostředcích spíše než na nástrojích. Specifické indikace/kontraindikace pro implantáty naleznete v návodech k použití pro příslušné implantáty Synthes.

## Kontraindikace

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Indikace/kontraindikace jsou založeny na implantabilních prostředcích spíše než na nástrojích. Specifické indikace/kontraindikace pro implantáty naleznete v návodech k použití pro příslušné implantáty Synthes.

## Cílová skupina pacientů

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Cílová skupina pacientů je stanovena na základě implantovaných prostředků, nikoli na základě nástrojů. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty naleznete v příslušných návodech k použití implantátů společnosti Synthes.

## Zamýšlení uživatele

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné zázemí pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, sálovým personálem a osobami, které se podílejí na jeho přípravě. Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, by měl být plně obeznámán s návodem k použití, chirurgickými postupy (v příslušných případech) a brožurou „Důležité informace“ vydanou společností Synthes (v příslušných případech).

## Očekávaný klinický přínos

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Klinický přínos daných nástrojů je založen na implantabilních prostředcích, nikoli na nástrojích. Specifický klinický přínos implantátů naleznete v návodech k použití pro příslušné implantáty Synthes.

## Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes stanovila účinnost a bezpečnost nástrojů omezujících točivý moment a ručí za to, že představují nejmodernější zdravotnické prostředky umožňující chirurgovi aplikovat během chirurgického zákroku správný krouticí moment pro utahování ortopedického šroubu, pokud se prostředek používá podle příslušných návodů k použití a označení.

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Nežádoucí příhody a vedlejší účinky závisí na implantátech, nikoli na nástrojích. Specifické nežádoucí příhody a vedlejší účinky pro implantáty naleznete v návodech k použití příslušných implantátů Synthes.

## Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

## Ošetření před použitím prostředku

### Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před parní sterilizací prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes.

### Řešení potíží

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu vzniklou v souvislosti s prostředkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

## Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakovaném zpracování znovu použitelných prostředků, podnosů a schránek na přístroje jsou uvedeny v brožuře společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Pokyny pro obnovu omezovačů točivého momentu se liší od obecných pokynů pro obnovu a jsou uvedeny níže.

**511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 a 03.140.023**

## Specifická upozornění pro omezovače točivého momentu

- Obecná upozornění naleznete v brožuře Synthes „Důležité informace“.
- Omezovače točivého momentu by se neměly ponořovat do vody ani čistícího roztoku.
- Omezovače točivého momentu nečistěte ultrazvukem.
- Doporučují se čistící prostředky s hodnotou pH 7–9,5. Čistící prostředky s hodnotou pH až 11 a vyšší než 11 lze použít pouze po prověření údajů o kompatibilitě materiálů uvedených v bezpečnostním listu daného prostředku. Viz „Materiálová kompatibilita nástrojů Synthes v dokumentu Důležité informace“ na stránkách [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Nesmí být překročeny následující maximální hodnoty: 143 °C po dobu maximálně 22 minut. Vyšší hodnoty mohou sterilizované produkty poškodit.
- Neurychlujte proces chlazení.
- Nedoporučuje se sterilizace pomocí horkého vzduchu, oxidu ethylenu, plazmy a formaldehydu.

## Omezení v postupu obnovy

- Časté obnovování nemá velký vliv na životnost omezovačů točivého momentu. Životnost prostředku je obvykle dána opotřebením a poškozením v důsledku používání. Znamky poškození a opotřebení prostředku mohou zahrnovat mimo jiné korozi (tj. rez, dílky), ztrátu barvy, nadměrné poškrábání, odlupování, opotřebení a praskliny. Nesprávně fungující prostředky, prostředky s nerozpoznatelným označením, chybějícími nebo odstraněnými (obroušenými) výrobními čísly, jakož i poškozené a nadměrně opotřebované prostředky by neměly být používány.

- Omezovače točivého momentu jsou při používání často vystaveny značné mechanické zátěži a nárazům, a proto nelze očekávat, že vydrží navždy. Správná manipulace a údržba pomáhají prodloužit životnost chirurgických nástrojů.
- Společnost Synthes doporučuje nechat provádět každoroční údržbu a kontrolu původním výrobcem nebo jeho autorizovaným zastoupením. Výrobce nepřijímá žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávného použití nebo neautorizované údržby.

#### Pokyny pro provozní obnovu Ošetření prostředků na místě

- V průběhu operačního výkonu stírejte z prostředku krev a/nebo zbytky tkání, aby nepříšly k povrchu.
- Kanylované prostředky propláchněte sterilní nebo čistou vodou, aby nedošlo k vysychání nečistot nebo zbytků tkání uvnitř.
- Znečištěné nástroje by měly být odděleny od nekontaminovaných prostředků, aby se zabránilo kontaminaci pracovníků a okolí.
- Prostředky by měly být překryty rouškou navlhčenou ve sterilní nebo čisté vodě, aby nedošlo k zaschnutí krve a/nebo zbytků tkání.

#### Ochranný obal a transport

- Znečištěné nástroje by měly být přepravovány odděleně od nekontaminovaných prostředků, aby se zabránilo kontaminaci.

#### Příprava dekontaminace (u všech metod čištění)

- Doporučuje se, aby prostředky byly obnoveny co možná nejdříve po použití.
- Lumeny / kanyly omezovačů točivého momentu by měly být před čištěním zpracovány ručně. Lumeny / kanyly je nejdříve nutno zbavit hrubých nečistot. Lumeny / kanyly by se měly důkladně vyčistit kruhivým pohybem měkkého kartáčku příslušné velikosti. Kartáčky by měly těsně přiléhat ke stěnám. Strana s kartáčkem by měla mít přibližně stejný průměr jako čištěný lumen / kanylace. Použití příliš velkého nebo příliš malého kartáčku vzhledem k průměru lumenu / kanylace nemusí účinně vyčistit jejich povrch.
- Omezovače točivého momentu před čištěním opláchněte, aby se uvolnila veškerá zaschlá zbytky tkání nebo nečistoty. Použijte enzymatické čisticí nebo mycí roztok. Pokud jde o vhodnou dobu působení, teplotu, kvalitu vody a koncentraci, řiďte se návodem k použití od výrobce příslušného enzymatického čisticího prostředku nebo čistícího přípravku. Na oplach prostředků použijte studenou kohoutkovou vodu.
- Prostředky Synthes je nutno čistit odděleně od táčů na nástroje Synthes a sít Synthes. Víka či kryty by se měly během čistícího procesu sejmout, pokud jsou odnímatelné.

#### Postup ručního čištění

Vybavení: štětce s měkkými štětinami různých velikostí, hadříky nepouštějící vlákna, stříkačky, pipety a / nebo vodní tryska, enzymatické čisticí nebo mycí roztok.

Krok	Doba trvání (minimální)	Pokyny pro čištění
1	3 minuty	Zařízení opláchněte pod studenou tekoucí vodou. K odstranění hrubých nánosů a nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo jemný kartáček. Vyčistěte všechny kanylace čisticím kartáčkem. Pohybuje pohyblivou spojovací částí rukojeti (objímky) pod tekoucí studenou vodou, abyste uvolnili hrubé nečistoty. <b>Poznámka:</b> K čištění nepoužívejte špičaté předměty.
2	3 minuty	Postříkejte a otřete prostředek enzymatickým čisticím prostředkem nebo mycím roztokem či pěnovým sprejem. Pro správnou teplotu, jakost vody a koncentraci / ředění postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čisticího prostředku.
3	2 minuty	Opláchněte výrobek studenou vodou z kohoutku. Průsvity, kanálky a jiná obtížně přístupná místa propláchněte pomocí injekční stříkačky, pipety nebo vodní trysky.
4	5 minut	Ručně vyčistěte prostředek pod tekoucí vodou pomocí enzymatického čisticího prostředku nebo detergentu. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných zbytků a nečistot použijte měkký kartáč a/nebo měkkou utěrku nepouštějící vlákna. Pro správnou teplotu, jakost vody a koncentraci / ředění postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čisticího prostředku.
5	2 minuty	Výrobek důkladně opláchněte tekoucí studenou nebo vlažnou vodou. K propláchnutí lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Pohybuje pohyblivou spojovací částí rukojeti (objímky) pod tekoucí vodou, abyste dosáhli důkladného umytí.

6	Zařízení vizuálně zkontrolujte. Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, spojovací objímky atd. viditelně znečištěné. Opakujte kroky 1 až 5, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.	
7	2 minuty	Nakonec opláchněte deionizovanou nebo purifikovanou vodou.
8	Osušte prostředek měkkým hadříkem nepouštějícím vlákna nebo čistým stlačeným vzduchem.	

#### Čištění – automatizovaná / mechanická myčka

Vybavení: myčka / dezinfektor, štětce s měkkými štětinami různých velikostí, hadříky nepouštějící vlákna, stříkačky, pipety a / nebo vodní tryska, enzymatické čisticí nebo mycí roztok.

Metoda předběžného čištění (metoda předběžného čištění musí být provedena před níže uvedenou metodou mechanické myčky.)

**Poznámka:** Ruční předčištění před mechanickým / automatickým čištěním a dezinfekcí je důležité k zajištění čistoty kanylací a jiných obtížně přístupných míst. Po ručním předčištění, jak je popsáno níže, musí následovat mechanické / automatické čištění.

Krok	Doba trvání (minimální)	Pokyny pro čištění
1	2 minuty	Zařízení opláchněte pod studenou tekoucí vodou. K odstranění hrubých nánosů a nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo jemný kartáček. Vyčistěte všechny kanylace čisticím kartáčkem. Pohybuje pohyblivou spojovací částí rukojeti (objímky) pod tekoucí studenou vodou, abyste uvolnili hrubé nečistoty. <b>Poznámka:</b> K čištění nepoužívejte špičaté předměty.
2	2 minuty	Postříkejte a otřete prostředek enzymatickým čisticím prostředkem nebo mycím roztokem či pěnovým sprejem. Pro správnou teplotu, jakost vody a koncentraci / ředění postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čisticího prostředku.
3	5 minut	Ručně vyčistěte prostředek pod tekoucí vodou pomocí enzymatického čisticího prostředku nebo detergentu. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných zbytků a nečistot použijte měkký kartáč a/nebo měkkou utěrku nepouštějící vlákna. Pro správnou teplotu, jakost vody a koncentraci / ředění postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čisticího prostředku.
4	2 minuty	Výrobek důkladně opláchněte tekoucí studenou nebo vlažnou vodou. K propláchnutí lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Pohybuje pohyblivou spojovací částí rukojeti (objímky) pod tekoucí vodou, abyste dosáhli důkladného umytí.
5	Zařízení vizuálně zkontrolujte. Opakujte kroky 1 až 5, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.	
6	Naplňte mycí koš*. Zkontrolujte, že jsou všechny případné kanylace, umístěny svíse, tj. ve vzpřímené poloze.	

Postup čištění v mechanické myčce: (Před tímto postupem by měly proběhnout kroky 1–6 předčištění.)

**Poznámka:** Myčka / dezinfektor musí splňovat požadavky uvedené v normě ISO 15883. K ošetření průsvitů a kanylací používejte jednotku injektoru MIS.

Krok	Doba trvání (minimální)	Pokyny pro čištění	Typ čisticího prostředku
Oplachování	2 minuty	Studená voda z vodovodu	Neuvedeno
Předmytí	1 minuta	Teplá voda (≥ 40 °C)	Čisticí prostředek*
Čištění	2 minuty	Teplá voda (≥ 45 °C)	Čisticí prostředek*
Oplachování	5 minut	Opláchněte deionizovanou (DI) nebo čistou vodou (PURW)	Neuvedeno
Teplná dezinfekce	5 minut	Horká DI voda, ≥ 93 °C	Neuvedeno
Sušení	40 minut	≥ 90 °C	Neuvedeno

\* viz doplňující informace

## Teplotní dezinfekce

U automatizovaného / mechanického čištění v myčce dezinfikujte při minimální teplotě 93 °C po dobu nejméně 5 minut. V případě prostředků s kanylacemi nebo lumeny umístěte tyto části tak, aby byl lumen nebo kanylace ve vertikální poloze. Pokud to není možné kvůli prostorovým omezením v automatické / mechanické myčce, použijte proplachovací stojan / nakládací nosič se spoji určený pro zajištění adekvátního průtoku procesních tekutin do lumenu nebo kanylace prostředku, pokud je to potřeba.

## Sušení

Pokud v mechanické myčce není zařazen cyklus sušení:

- Každý prostředek důkladně vysušte zevnitř i zevně, aby se zabránilo rezavění a poruchám.
- Použijte čistou měkkou jednorázovou tkaninu nepouštějící vlákna, aby nedošlo k poškození povrchu.
- Zvláštní pozornost věnujte závitům, západkám a kloubům nebo oblastem, kde se může hromadit kapalina. Zařízení rozevřete a zavřete, abyste dosáhli na všechna místa. Za použití vzduchové trysky se stlačeným vzduchem schváleným pro použití ve zdravotnictví vysušte dutá místa (průsvity, kanylace).

## Kontrola

U prostředků Synthes je nutno po ošetření a před sterilizací zkontrolovat tyto náležitosti:

- Čistota
- Čistota kanylace
- Pohybující se část spojky (manžeta) a pevná část spojky, zda na nich není viditelné znečištění
- Poškození zahrnující mimo jiné korozi (rez, bodová koroze), změnu barvy, nadměrné a výrazné poškrábání, oprýskání, opotřebení a praskliny
- Chybějící nebo odstraněná (oděrem) číslo dílu a opotřebení
- Nesprávně fungující prostředky, prostředky s chybějícím označením nebo s chybějícím či odstraněným (setřeným) číslem dílu a prostředky poškozené a opotřebované se nesmí používat.

U prostředků se přesvědčte, zda mají nepoškozený povrch a jsou správně seřazené a funkční. Nepoužívejte nástroje, které jsou značně poškozeny, mají nečitelné značky, vykazují známky koroze nebo mají tupé ostří. Další podrobné pokyny týkající se kontroly funkcí vám poskytne místní obchodní zástupce nebo si je můžete stáhnout z webu [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

**Namažte omezovače točivého momentu.** K mazání a údržbě nástrojů Synthes se doporučuje používat výhradně speciální olej Synthes (519.970).

**Poznámka:** Při mechanickém čištění / dezinfekci se omezovač točivého momentu vystavuje dalšímu zatížení, což se týká zejména těsnění. Proto musí být systém správně namazaný a pravidelně posílaný na údržbu.

## Balení

Vyčištěné a suché prostředky uložte na jejich místo v sítu Synthes. Ke sterilizaci dále použijte vhodný sterilizační obal nebo znovu použitelný pevný kontejnerový systém, jako je systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607. Je nutno věnovat pozornost ochraně implantátů a dbát, aby se špičaté a ostré nástroje nedostaly do kontaktu s jinými předměty, jejichž povrch by mohly poškodit.

## Sterilizace

Následují pokyny pro sterilizaci prostředků Synthes:

Typ cyklu	Minimální doba sterilizace (v minutách)	Teplota vystavení sterilizaci	Doba schnutí
Nasyčená pára – nucený odvod vzduchu (podtlak) (minimálně 3 pulzy)	4	minimálně 132 °C maximálně 138 °C	20–60 minut
	3	minimálně 132 °C maximálně 138 °C	20–60 minut

Při použití doby sušení u sít Synthes a jejich příslušenství může být vyžadována doba sušení mimo běžné zdravotnické parametry pro přípravný podtlak. To je obzvláště důležité především u sít/táčů na bázi polymerů (plastových) a používaných v kombinaci s vysoce odolnými netkanými sterilizačními obaly. Současná doporučená doba sušení sít Synthes se může pohybovat od běžných 20 minut až po prodlouženou dobu 60 minut. Doba sušení často ovlivňuje přítomnost materiálů na bázi polymerů (plastových), proto mohou nutnou dobu sušení snížit některé změny, například odstranění silikonových podložek a/nebo změna systému sterilní bariéry (tj. obal s vysokou odolností na obal s nižší odolností). Doba sušení se může velmi lišit podle obalového materiálu (např. netkané obaly), environmentálních podmínek, kvality páry, materiálů prostředku, celkové hmotnosti, výkonnosti sterilizátoru a různé doby chladnutí. Uživatel by měl zavést ověřitelné metody (např. vizuální kontrolu) k ověření, že sušení proběhlo odpovídajícím způsobem. Doba suché sterilizace se obvykle pohybuje od 20 do 60 minut z důvodu rozdílů v obalových materiálech (systém sterilní bariéry, např. obaly nebo opakovatelné použitelné pevné kontejnerové systémy), kvalita páry, materiály zařízení, celková hmotnost, výkon sterilizátoru a různé doby chladnutí.

Měly by být dodrženy provozní pokyny výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální sterilizační dávku. Autokláv musí být řádně nainstalován, udržován, validován a kalibrován.

## Skladování

Balené výrobky se skladují v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla a škůdců.

## Další informace

Společnost Synthes použila při validaci těchto doporučení pro obnovu následující prostředky. Uvedení těchto prostředků neznamená jejich upřednostnění před jinými dostupnými prostředky, s nimiž lze rovněž dosáhnout uspokojivého výsledku. Informace o čistících prostředcích: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME a deconex TWIN ZYME a Johnson & Johnson Enzol. Tkanina nepouštějící vlákna: Berkshire Durx 670. Mýcí koš Synthes 68.001.606.

Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 a AAMI ST77.

Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu nesterilních zdravotnických prostředků Synthes. Za skutečné provedení obnovy produktu s použitím vybavení, materiálů a personálu zdravotnického zařízení, které provádí obnovu prostředků, a za dosažení požadovaného výsledku odpovídá subjekt provádějící obnovu. To vyžaduje validaci a pravidelné monitorování procesu. Subjekt provádějící zpracování musí podobně řádně vyhodnotit účinnost a potenciální nežádoucí důsledky jakékoli odchylky od zde uvedených doporučení.

Pokyny pro níže uvedené omezovače točivého momentu se liší od obecných pokynů pro obnovu a jsou uvedeny níže.

### 03.127.016

## Obecné informace

Omezovače točivého momentu jsou však při používání často vystaveny značné mechanické zátěži a rázům, a proto nelze očekávat, že vydrží navždy. Správná manipulace a údržba pomáhají prodloužit životnost chirurgických nástrojů. Časté obnovení nemá velký vliv na životnost jednotky a nástavců. Šetrná péče a údržba při správném mazání mohou podstatně zvýšit spolehlivost a životnost systémových součástí.

Společnost Synthes doporučuje nechat provádět každoroční údržbu a kontrolu původním výrobcem nebo jeho autorizovaným zastoupením. Výrobce nepřijímá žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávného použití nebo neautorizované údržby.

## Upozornění

- Bezprostředně po každém použití musí být provedeno obnovení.
- Kanylace, odemykání objímek a jiných úzkých míst vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Doporučuje se používat čističe s pH 7–9,5. Použití čistících prostředků s vyšší hodnotou pH může – v závislosti na čistícím prostředku – způsobit naleptání povrchu hliníku a jeho slitin, plastů nebo kompozitních materiálů. Měly by být použity pouze s ohledem na údaje o kompatibilitě materiálu podle příslušného bezpečnostního listu. Při hodnotách pH vyšších než 11 mohou být poškozeny také povrchy z nerezové oceli. Bližší údaje o kompatibilitě materiálů viz část „Kompatibilita materiálů nástrojů Synthes v dokumentu Důležité informace“ na internetových stránkách [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice a kvality vody postupujte podle návodu k enzymatickému čističi nebo čistícímu prostředku výrobce. Pokud nejsou specifikovány teplota a čas, postupujte podle doporučení společnosti Synthes. Prostředky je nutno čistit v čerstvém, nově připraveném roztoku.

– Jiné alternativní postupy čištění / dezinfekce než jsou ty popsané níže (včetně manuálního předčištění), nebyly společností Synthes validovány.

## Neobvyklé přenosné patogeny

Chirurgičtí pacienti, u nichž je stanoveno ohrožení Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) a s ní souvisejícími infekcemi, by měli být ošetřováni jednorázovými nástroji. Nástroje používané nebo podezřelé z použití u pacienta s CJD po operaci zlikvidujte a/nebo dodržujte aktuální národní doporučení.

## Důležité upozornění

Poskytnuté pokyny pro klinické zpracování byly společností Synthes validovány pro přípravu nesterilního zdravotnického prostředku Synthes; tyto pokyny jsou poskytovány v souladu s ISO 17664:2004 a ANSI/AAMI ST81:2004.

Další informace naleznete v místních předpisech a pokynech. Dodržování předpisů je dále vyžadováno u vnitřních nemocničních postupů a postupů a doporučení výrobců detergentů, dezinfekčních prostředků a jakéhokoliv zařízení pro klinické zpracování. Odpovědností zpracovatele je zajistit, aby provedená sterilizace dosáhla požadovaného výsledku, a to pomocí vhodného řádně instalovaného, udržovaného a validovaného zařízení, materiálů a personálu ve sterilizační jednotce. Jakákoliv odchylka sterilizátoru od poskytnutých pokynů by měla být posouzena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků.

## Pokyny pro čištění a sterilizaci

Rukojeť omezovače točivého momentu 3.127.016 může být zpracována pomocí:

- ručního čištění nebo
- automatického čištění s ručním předčištěním

### Příprava před čištěním

Před ošetřením odstraňte z rukojeti omezovače točivého momentu dřík šroubováku. Samotnou rukojeť nerozebírejte. Další podrobné pokyny k rozebrání nástroje si stáhněte ze stránek [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

### Postup ručního čištění

Krok	Doba trvání (minimální)	Pokyny pro čištění
1	3 minuty	Zařízení opláchněte pod studenou tekoucí vodou. K odstranění hrubých nánosů a nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo jemný kartáček. Vyčistěte všechny kanylace čisticím kartáčkem. Pohybuje pohyblivou spojovací částí rukojeti (objímky) pod tekoucí studenou vodou, abyste uvolnili hrubé nečistoty. <b>Poznámka:</b> K čištění nepoužívejte špičaté předměty.
2	3 minuty	Postříkejte a otřete prostředek enzymatickým čisticím prostředkem nebo mycím roztokem či pěnovým sprejem. Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice, kvality vody a koncentrací / ředění postupujte podle návodu k použití enzymatického čističe nebo čisticímu prostředku od výrobce.
3	2 minuty	Opláchněte výrobek studenou vodou z kohoutku. Průsvity, kanálky a jiná obtížně přístupná místa propláchněte pomocí injekční stříkačky, pipety nebo vodní trysky.
4	5 minut	Ručně vyčistěte prostředek pod tekoucí vodou pomocí enzymatického čistidla nebo detergentu. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných zbytků a nečistot použijte měkký kartáč a/nebo měkkou utěrku nepouštějící vlákna. Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice, kvality vody a koncentrací / ředění postupujte podle návodu k použití enzymatického čističe nebo čisticímu prostředku od výrobce.
5	2 minuty	Výrobek důkladně opláchněte tekoucí studenou nebo vlažnou vodou. K propláchnutí lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Pohybuje pohyblivou spojovací částí rukojeti (objímku) pod tekoucí vodou, abyste dosáhli důkladného umytí.
6		Zařízení vizuálně zkontrolujte. Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, spojovací objímky atd. viditelně znečištěné. Opakujte kroky 1 až 6, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.
7	2 minuty	Nakonec opláchněte deionizovanou nebo purifikovanou vodou.
8		Osušte prostředek měkkým hadříkem nepouštějícím vlákna nebo čistým stlačeným vzduchem.

### Čištění – automatizovaná / mechanická myčka

#### Ruční předčištění

**Poznámka:** Ruční předčištění před mechanickým / automatickým čištěním a dezinfekcí je důležité k zajištění čistoty kanylací a jiných obtížně přístupných míst. Po ručním předčištění, jak je popsáno níže, musí následovat mechanické / automatické čištění.

Krok	Doba trvání (minimální)	Pokyny pro čištění
1	2 minuty	Zařízení opláchněte pod studenou tekoucí vodou. K odstranění hrubých nánosů a nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo jemný kartáček. Vyčistěte všechny kanylace čisticím kartáčkem. Pohybuje pohyblivou spojovací částí rukojeti (objímky) pod tekoucí studenou vodou, abyste uvolnili hrubé nečistoty. <b>Poznámka:</b> K čištění nepoužívejte špičaté předměty.

2	2 minuty	Postříkejte a otřete prostředek enzymatickým čisticím prostředkem nebo mycím roztokem či pěnovým sprejem. Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice, kvality vody a koncentrací / ředění postupujte podle návodu k použití enzymatického čističe nebo čisticímu prostředku od výrobce.
3	5 minut	Ručně vyčistěte prostředek pod tekoucí vodou pomocí enzymatického čistidla nebo detergentu. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných zbytků a nečistot použijte měkký kartáč a/nebo měkkou utěrku nepouštějící vlákna. Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice, kvality vody a koncentrací / ředění postupujte podle návodu k použití enzymatického čističe nebo čisticímu prostředku od výrobce.
4	2 minuty	Výrobek důkladně opláchněte tekoucí studenou nebo vlažnou vodou. K propláchnutí lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Pohybuje pohyblivou spojovací částí rukojeti (objímku) pod tekoucí vodou, abyste dosáhli důkladného umytí.
Zařízení vizuálně zkontrolujte. Opakujte kroky 1 až 5, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.		
6		Naplňte mycí koš. Zkontrolujte, že jsou všechny případné kanylace umístěny svisle, tj. ve vzpřímené poloze, jak je to uvedeno na obrázku.
<b>Poznámka:</b> Myčka / dezinfektor musí splňovat požadavky uvedené v normě ISO 15883. K ošetření průsvitů a kanylací používejte ve všech možných případech jednotku injektoru MIS.		

Krok	Doba trvání (minimální)	Pokyny pro čištění
Oplachování	2 minuty	Studená voda z vodovodu
Předmytí	1 minuta	Teplá voda ( $\geq 40$ °C); použití čisticího prostředku
Čištění	2 minuty	Teplá voda ( $\geq 45$ °C); použití čisticího prostředku
Oplachování	5 minut	Opláchněte deionizovanou (DI) nebo čištěnou vodou (PURW)
Teplná dezinfekce	5 minut	Horká DI voda, $\geq 93$ °C
Sušení	40 minut	$\geq 90$ °C

### Kontrola

Vyměňte všechna zařízení z mycího koše. Zkontrolujte kanylace, pohyblivou část rukojeti (objímku) a pevnou část spojky, za na nich není viditelné znečištění. Pokud je to zapotřebí, opakujte cyklus předčištění / automatického čištění. Při mechanickém čištění / dezinfekci se rukojeť omezovače točivého momentu vystavuje dalšímu zatížení, což se týká zejména těsnění. Proto musí být systém správně namazaný a pravidelně posílaný na údržbu.

### Mazání

#### Rukojeť omezovače točivého momentu

Po každém použití naneste 1 kapku speciálního oleje Synthes (519.970) mezi pohyblivou spojovací část (objímku) a pevnou část spojky. Rozetřete olej několika pohyby objímky a přebytečný olej otřete hadříkem.

### Funkční kontrola

Sestavte dřík šroubováku s rukojetí omezovače kroutícího momentu, abyste zkontrolovali funkci spojování.

### Balení

Vyčištěné a suché prostředky uložte na vhodná místa v pouzdru nebo mycím koši Synthes. Ke sterilizaci dále použijte vhodný sterilizační obal nebo znovu použitelný pevný kontejnerový systém, jako je systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607. Je třeba dbát na zajištění ochrany implantátů a na to, aby se zabránilo kontaktu špičatých a ostrých nástrojů s jinými předměty, které mohou poškodit povrch nebo systém sterilní bariéry.

### Sterilizace

Rukojeti omezovače točivého momentu mohou Synthes být opakovaně sterilizovány pomocí validované metody parní sterilizace (ISO 17666 nebo národní normy). Doporučení společnosti Synthes ohledně balených prostředků a pouzder jsou následující.

Typ cyklu	Minimální doba sterilizace (v minutách)	Teplota vystavení sterilizaci	Doba schnutí
Nasycená pára – nucený odvod vzduchu (podtlak) (minimálně 3 pulzy)	Minimálně 4 minuty	minimálně 132 °C maximálně 138 °C	20–60 minut
	Minimálně 3 minuty	Minimálně 134 °C Maximálně 138 °C	20–60 minut

Doba suché sterilizace se obvykle pohybuje od 20 do 60 minut z důvodu rozdílů v obalových materiálech (systém sterilní bariéry, např. obaly nebo opakovatelné použitelné pevné kontejnerové systémy), kvalita páry, materiály přístroje, celková hmotnost, účinnost sterilizátoru a různé doby chladnutí.

#### Upozornění

- Nesmí být překročeny následující maximální hodnoty: 143 °C po dobu maximálně 22 minut.
- Vyšší hodnoty mohou sterilizované produkty poškodit.
- Neurychlujte proces chlazení.
- Nedoporučuje se sterilizace pomocí horkého vzduchu, oxidu ethylenu, plazmy a formaldehydu.

#### Skladování

Podmínky skladování výrobků označených jako sterilní jsou vtištěny na štítku na obalu.

Balené a sterilizované výrobky by měly být skladovány v suchém, čistém prostředí, chráněné před přímým slunečním zářením, škůdci a extrémní teplotou a vlhkostí. Výrobky používejte v pořadí, v jakém byly přijaty (princip „první dovnitř, první ven“) a poznamenejte si datum konce platnosti uvedené na štítku.

#### Likvidace

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými nemocničními postupy.

#### Speciální operační pokyny

##### 314.163 a 324.052

Kalibrace:

Šroubovák omezovače točivého momentu se musí kalibrovat každý rok.

##### 324.305

Důležité upozornění:

Při utahování držte celou rukojeť momentového klíče v ruce.

Životnost výrobku:

Tento nástroj má životnost 4 roky. Po této době musí být vyměněn. Až bude zapotřebí, poraďte se s obchodním zástupcem.

##### 03.127.016

Rekalibrace rukojeti s omezením krouticího momentu:

Rukojeť omezovače točivého momentu musí být jednou za rok poslána do servisního centra Synthes k údržbě a kalibraci. Informace o tom, kdy je plánovaná další údržba nebo kdy byl prostředek naposledy kalibrován, naleznete v kontrolní zprávě. Uživatel přijímá odpovědnost za tuto každoroční kalibraci.

##### 03.231.018 a 03.231.013

Opakovaná kalibrace rukojeti omezovače točivého momentu:

Společnost DePuy Synthes doporučuje provádět servisní prohlídky u původního výrobce každých 6 měsíců. Rukojeť omezovače točivého momentu musí být jednou za rok poslána do servisního centra Synthes ke kalibraci. Uživatel přijímá odpovědnost za tuto každoroční kalibraci.

##### 03.312.851

Mléčná lázeň:

Po mytí rukou a před zahájením sterilizace očistěte momentový klíč 10 Nm podle doporučení uvedených v důležitých informacích společnosti Synthes.

Tento nástroj vyžaduje ponoření do mléčné lázně. Po vyčištění a opláchnutí plně ponořte násadec momentového klíče 10 Nm do nástrojového mléka (zdravotnický lubrikant na bázi silikonu) připraveného podle výrobce maziva při pokojové teplotě ve vhodné nádobě a michejte 30–45 sekund.

Kalibrace:

Každých šest měsíců je třeba momentový klíč 10 Nm vrátit servisnímu oddělení k nové kalibraci.

##### 03.140.023

Další informace týkající se prostředku

K rukojeti a elektrickému nářadí lze připravit omezovače točivého momentu. Zajištění musí být provedeno výhradně ručně pomocí rukojeti při otáčení ve směru hodinových ručiček a nikdy ne přímo pomocí elektrického nářadí. Po jednom slyšitelném kliknutí je dosaženo optimálního točivého momentu. Při použití proti směru hodinových ručiček nesmí být omezovač točivého momentu vystaven točivým momentům vyšším než 15 Nm, jinak by mohlo dojít k poškození zařízení.

Společnost DePuy Synthes doporučuje zaslat omezovač točivého momentu ke kontrole točivého momentu jednou ročně nebo pokud existuje podezření, že omezovač točivého momentu není kalibrován. Kontrola točivého momentu se zajišťuje prostřednictvím běžných obchodních kanálů pobočky v dané zemi. Uživatel přijímá za tuto každoroční kontrolu odpovědnost.

Po dosažení 300 cyklů čištění / sterilizace musí být zařízení vyměněno. Výrobce nepřijímá žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávného použití nebo neautorizované údržby.

##### 511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 a 511.115

Důležité upozornění:

Tento systém vyžaduje pravidelnou servisní údržbu, a to alespoň jednou za rok, aby byla zachována jeho funkčnost. Servisní údržbu musí provést původní výrobce nebo autorizované středisko. Výrobce nenesé žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku zanedbání nebo neoprávněné údržby.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com