
Návod na použitie

Nástroje na obmedzenie krútiaceho momentu

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Nástroje na obmedzenie krútiaceho momentu

Pomôcky, ktoré sú predmetom tohto návodu

Nástroje na obmedzenie krútiaceho momentu

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Obmedzovače krútiaceho momentu (elektrické)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Úvod

Nástroje na obmedzovanie krútiaceho momentu sú malé pomôcky, ktoré sa pripájajú na chirurgický poháňaný nástroj alebo manuálny chirurgický nástroj na určenie krútiaceho momentu daného nástroja, čo chirurgovi umožní použiť správny krútiaci moment pri uťahovaní ortopedických skrutiek počas chirurgického zákroku.

Nástroje na obmedzenie krútiaceho momentu sú k dispozícii v rôznych tvaroch, veľkostiach a rozsahoch krútiaceho momentu a ich súčasťou je vstavaný prevodový mechanizmus. Pomôcky početným cvaknutím poskytujú chirurgovi indikáciu, keď sa dosiahne nastavená úroveň krútiaceho momentu, a uvoľnia rotačnú trakciu. Nástroje na obmedzenie krútiaceho momentu sú opakovane použiteľné pomôcky, ktoré sa dodávajú zabalené a nesterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Účel použitia

Nástroje na obmedzenie krútiaceho momentu sú určené na obmedzenie krútiaceho momentu skrutiek/matic počas ortopedického chirurgického zákroku.

Indikácie

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Indikácie/kontraindikácie sú založené skôr na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne indikácie/kontraindikácie pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Kontraindikácie

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Indikácie/kontraindikácie sú založené skôr na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne indikácie/kontraindikácie pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Cieľová skupina pacientov

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Cieľová skupina pacientov závisí skôr od implantačných pomôcok než od nástrojov. Konkrétnu cieľovú skupinu pacientov pre implantáty nájdete v návode na použitie príslušného implantátu od spoločnosti Synthes.

Zamýšľaný používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom operačnej sály a osobami, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy a podľa potreby aj brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Očakávané klinické prínosy

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Klinické prínosy pre nástroje sú založené skôr na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne klinické prínosy pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes stanovila výkon a bezpečnosť nástrojov na obmedzenie krútiaceho momentu a tie predstavujú najmodernejšie zdravotnícke pomôcky, ktoré umožňujú chirurgovi použiť správny krútiaci moment pri uťahovaní ortopedických skrutiek počas chirurgického zákroku v prípade použitia podľa návodu na použitie a označenia.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky sú skôr založené na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Úprava pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Riešenie problémov

Každú závažnú nehodu, ktorá sa objavila vo vzťahu k tejto pomôcke, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má sídlo používateľ alebo pacient.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov a nádob na nástroje sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej lokalite.

Pokyny na renovovanie pre obmedzovače krútiaceho momentu sa odlišujú od všeobecných pokynov na renovovanie a sú uvedené nižšie.

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

Osobitné upozornenia pre obmedzovače krútiaceho momentu

- Ďalšie všeobecné upozornenia si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.
- Obmedzovače krútiaceho momentu sa nemajú ponárať do vody ani čistiacieho roztoku.
- Obmedzovače krútiaceho momentu nečistite pomocou ultrazvuku.
- Odporúčajú sa čistiace prostriedky s hodnotami pH 7 – 9,5. Čistiace prostriedky s hodnotou pH do 11 a vyššou ako 11 sa smú používať len v súlade s údajmi o kompatibilitate materiálu uvedenými v príslušnej karte údajov. Prečítajte si časť „Kompatibilita materiálov nástrojov Synthes“ v časti „Dôležité informácie“ na stránke www.e-ifu.com.
- Nesmú sa prekročiť nasledujúce maximálne hodnoty: 143 °C počas maximálne 22 minút. Pri vyšších hodnotách sa sterilizované produkty môžu poškodiť.
- Neurýchľujte proces ochladzovania.
- Neodporúča sa používať sterilizáciu horúcim vzduchom, etylénoxidom, plazmou ani formaldehydom.

Obmedzenia prípravy na opakované použitie

- Častá príprava na renovovanie nemá veľký vplyv na životnosť obmedzovačov krútiaceho momentu. Koniec životnosti pomôcky je bežne stanovený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. O poškodení a opotrebovaní pomôcky môže svedčiť napríklad korózia (t. j. hrdza, jamková korózia), zmeny farby, výrazné škrabance, odlupovanie, ošuchanie a trhliny. Nesmú sa používať nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nerozoznateľným

- označením, chýbajúcimi alebo odstránenými (zošúchanými) číslami dielov, poškodené a nadmerne opotrebené pomôcky.
- Obmedzovače krútiaceho momentu sú však počas používania často vystavené vysokej mechanickej zaťaži a nárazom a treba očakávať, že ich životnosť nie je neobmedzená. Správna manipulácia a údržba však pomáhajú predĺžiť životnosť chirurgických nástrojov.
 - Spoločnosť Synthes odporúča vykonávanie ročného servisu a inšpekcie pôvodným výrobcom alebo jeho exkluzívnymi predajnými zastúpeniami. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vyplývajú z nevhodného používania alebo neoprávneného servisu.

Pokyny na klinické renovovanie

Starostlivosť pri používaní

- Počas chirurgického zákroku z pomôcky utierajte krv a zvyšky, aby ste predišli zaschnutiu na jej povrchu.
- Prepláchnite kanylované pomôcky sterilnou alebo čistenou vodou, aby ste predišli zaschnutiu nečistôt a zvyškov v ich vnútri.
- Znečistené pomôcky sa musia oddeliť od nekontaminovaných pomôcok, aby sa predišlo kontaminácii pracovníkov a okolia.
- Pomôcky sa musia zabaliť do uteráka navlhčeného sterilnou alebo čistenou vodou, aby sa predišlo zaschnutiu krvi a zvyškov.

Ochranné balenie a preprava

- Znečistené pomôcky sa musia prepravovať oddelene od nekontaminovaných pomôcok, aby sa predišlo ich kontaminácii.

Príprava na dekontamináciu (pre všetky metódy čistenia)

- Odporúča sa, aby sa pomôcky pripravili na opakované použitie čo najskôr po použití.
- Pred čistením sa musia dutiny a kanyly obmedzovačov krútiaceho momentu očistiť a sterilizovať manuálne. Dutiny a kanyly sa najskôr musia očistiť od zvyškov. Dutiny a kanyly sa musia dôkladne očistiť krúživým pohybom kefkou s mäkkými štetinkami s vhodnou veľkosťou. Kefky by mali pevne priliehať. Kefka by mala mať približne rovnaký priemer ako dutiny alebo kanyla, ktorá sa bude čistiť. Kefka, ktorá je príliš veľká alebo príliš malá na priemer dutiny/kanylácie, nemusí účinne vyčistiť ich povrch.
- Obmedzovače krútiaceho momentu pred čistením ponorte, aby sa uvoľnili všetky tuhé zvyšky tkaniva a nečistoty. Použite roztok enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaci roztok. Informácie o správnom čase expozície, teplote, kvalite vody a koncentrácií nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu. Na oplachovanie pomôcok použite vodu z vodovodu.
- Pomôcky od spoločnosti Synthes sa musia čistiť oddelene od misiek na nástroje od spoločnosti Synthes a puzdier spoločnosti Synthes. V prípade potreby pred čistením zložte z puzdier veká.

Čistenie – ručná metóda

Vybavenie: kefy rôznych veľkostí s mäkkými štetinami, tkaniny, ktoré nepúšťajú vlákna, injekčné striekačky, pipety a/alebo vodné dýzy, enzymatické čistiace prostriedky alebo čistiaci roztok.

Krok	Trvanie (minimálne)	Pokyny na čistenie
1	3 minúty	Opláchnite pomôcku pod studenou tečúcou vodou z vodovodu. Pri odstraňovaní veľkých nečistôt a zvyškov použite špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo kefku s jemnými štetinami. Čistiacou kefkou očistíte všetky kanyly. Pohýbte pohyblivými spojmi rukoväte (manžeta) pod tečúcou vodou, aby ste uvoľnili a odstránili hrubé zvyšky tkaniva. Poznámka: Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety.
2	3 minúty	Postriekajte a poutierajte pomôcku pomocou roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho roztoku prípadne penovým rozprašovačom. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu.
3	2 minúty	Opláchnite pomôcku pod studenou tečúcou vodou z vodovodu. Na prepláchnutie dutín, kanálov a ďalších ťažko prístupných miest použite injekčnú striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu.
4	5 minút	Pomôcku vyčistíte ručne pod tečúcou vodou pomocou roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku alebo saponátu. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu.

5	2 minúty	Pomôcku dôkladne opláchnite tečúcou studenou až vlažnou vodou. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Pohýbte pohyblivými spojmi rukoväte (manžeta), aby ste ich mohli dôkladne opláchnuť pod tečúcou vodou.
6	Zrakom skontrolujte pomôcku. Skontrolujte, či kanylované časti, objímky spojok a pod. neobsahujú viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 5, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.	
7	2 minúty	Na záver opláchnite deionizovanou alebo čistenou vodou.
8	Pomôcku vysušte mäkkou handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna alebo ju vyčistite stlačeným vzduchom.	

Čistenie – metóda mechanického/automatizovaného čistenia

Vybavenie: dezinfekčná umývačka, kefy rôznych veľkostí s mäkkými štetinami, tkaniny, ktoré nepúšťajú vlákna, injekčné striekačky, pipety a/alebo vodné dýzy, enzymatické čistiace prostriedky alebo čistiaci roztok.

Metóda predbežného čistenia (metódu predbežného čistenia je potrebné vykonať pred metódou mechanického umývania uvedenej nižšie.)

Poznámka: Predbežné ručné čistenie pred mechanickým/automatizovaným čistením a dezinfekciou je dôležité na zaistenie toho, aby kanyly a iné ťažko dostupné miesta boli čisté. Po predbežnom ručnom čistení tak, ako je opísané ďalej, musí nasledovať mechanické/automatizované čistenie.

Krok	Trvanie (minimálne)	Pokyny na čistenie	
1	2 minúty	Opláchnite pomôcku pod studenou tečúcou vodou z vodovodu. Pri odstraňovaní veľkých nečistôt a zvyškov použite špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo kefku s jemnými štetinami. Čistiacou kefkou očistíte všetky kanyly. Pohýbte pohyblivými spojmi rukoväte (manžeta) pod tečúcou vodou, aby ste uvoľnili a odstránili hrubé zvyšky tkaniva. Poznámka: Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety.	
2	2 minúty	Postriekajte a poutierajte pomôcku pomocou roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho roztoku prípadne penovým rozprašovačom. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu.	
3	5 minút	Pomôcku vyčistíte ručne pod tečúcou vodou pomocou roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku alebo saponátu. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu.	
4	2 minúty	Pomôcku dôkladne opláchnite tečúcou studenou až vlažnou vodou. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Pohýbte pohyblivými spojmi rukoväte (manžeta), aby ste ich mohli dôkladne opláchnuť pod tečúcou vodou.	
5	Zrakom skontrolujte pomôcku. Opakujte kroky 1 – 5, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.		
6	Naplníte umývací kôš*. Zaistíte, aby všetky kanyly, ak sú prítomné, boli umiestnené zvislo, t. j. v smere vzpriamenom.		
Postup mechanického čistenia: (Pred týmto krokom treba vykonať prípravné čistenie v krokoch 1 – 6.) Poznámka: Umývačka/sterilizátor musí spĺňať požiadavky uvedené v norme ISO 15883. Použite vstrekovaciu jednotku MIS na prípravu dutín a kanyl na použitie.			
7	Pomôcku spracujte pomocou nasledujúcich parametrov cyklu:		
Krok	Trvanie (minimálne)	Pokyny na čistenie	Typ čistiaceho prostriedku
Opláchnutie	2 minúty	Studená voda z vodovodu	–
Predmytie	1 minúta	Teplá voda (≥ 40 °C)	Čistiaci prostriedok*
Čistenie	2 minúty	Teplá voda (≥ 45 °C)	Čistiaci prostriedok*

Opláchnutie	5 minút	Opláchnutie deionizovanou (DI) alebo čistenou (PURW) vodou	–
Tepelná dezinfekcia	5 minút	Horúca deionizovaná voda, $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	–
Sušenie	40 minút	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	–

* pozri časť Ďalšie informácie

Tepelná dezinfekcia

V prípade mechanického/automatizovaného čistenia vykonajte tepelnú dezinfekciu pri teplote aspoň $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ počas aspoň 5 minút. Pri pomôckach s kanyláciami alebo dutinami nasmerujte časť tak, aby dutina alebo kanyla bola vo zvislej polohe. Ak to nie je možné z dôvodu priestorových obmedzení dezinfekčnej automatickej alebo mechanickej umývačky, použite v prípade potreby preplachovací stojan alebo nakladací nosič s pripojeniami určenými na zabezpečenie primeraného prietoku tekutín do dutiny alebo kanyly na pomôcku.

Sušenie

Ak mechanická umývačka nezahrňa cyklus sušenia:

- Dôkladne osušte každú pomôcku z vnútra aj z vonku, aby ste zabránili korózii a nesprávne fungovaniu.
- Na povrchy použite čistú jednorazovú mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, aby ste ich nepoškodili.
- Osobitnú pozornosť venujte závitom, západkám a pántom, ako aj miestam, kde sa môžu hromadiť tekutiny. Otvorte a zatvorte pomôcky, aby ste sa dostali ku všetkým miestam. Vzduchovou dýzou pomocou stlačeného vzduchu na lekárske použitie osušte duté časti (dutiny, kanylácie).

Inšpekcia

Po príprave na opakované použitie a pred sterilizáciou nástrojov spoločnosti Synthes je potrebné skontrolovať ukazovatele:

- čistotu,
- čistotu kanýl,
- pohyblivosť spojov rukoväte (manžetu) a pevnosť spojov, či neobsahujú viditeľné nečistoty,
- poškodenie pomôcok, napríklad koróziu (hrdza, jamková korózia), zmeny farby, nadmerné škrabance, odlupovanie, trhliny a opotrebovanie,
- chýbajúce alebo odstránené (zošúchané) čísla dielov a opotrebovanie,
- nesmú sa používať nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nerozoznateľným označením, chýbajúcimi alebo odstránenými (zošúchanými) číslami dielov, poškodené a opotrebené pomôcky.

Skontrolujte, či sú povrchy správne nastavené a funkcia nástrojov v poriadku. Nepoužívajte nástroje, ktoré sú závažne poškodené, na ktorých sú nerozoznateľné značky, ktoré sú skorodované alebo majú tupé rezacie povrchy. Ďalšie podrobné pokyny na kontrolu fungovania sú dostupné u vášho miestneho obchodného zástupcu alebo sa dajú stiahnuť na webovej stránke www.e-ifu.com.

Obmedzovače krútiaceho momentu namažte. Na mazanie a údržbu nástrojov Synthes sa odporúča iba Synthes špeciálny olej (519.970).

Poznámka: Mechanické čistenie/dezinfekcia je ďalším napätím pre obmedzovač krútiaceho momentu, najmä pre uzávery. Preto je potrebné systém náležite mazať a pravidelne zasielať do servisu.

Obal

Čisté a suché pomôcky vložte na správne miesto do kliečky spoločnosti Synthes. Ďalej použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby na sterilizáciu napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Dbajte na ochranu implantátov a špicatých a ostrých nástrojov pred kontaktom s inými predmetmi, ktoré by mohli poškodiť ich povrch.

Sterilizácia

Ďalej sú uvedené odporúčania na sterilizáciu pomôcok spoločnosti Synthes:

Typ cyklu	Minimálny čas pôsobenia sterilizácie (minúty)	Teplota sterilizácie	Čas sušenia
Odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou (predvákuum) (minimálne tri pulzy)	4	Minimálne $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ Maximálne $138\text{ }^{\circ}\text{C}$	20 – 60 minút
	3	Minimálne $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ Maximálne $138\text{ }^{\circ}\text{C}$	20 – 60 minút

V prípade kliečok spoločnosti Synthes a ich príslušenstva môžu byť potrebné časy sušenia mimo štandardných parametrov zdravotníckeho predvákuu. Toto je mimoriadne dôležité v prípade polymérových (plastových) kliečok alebo podnosov používaných spolu so záťažovými netkanými sterilizačnými obalmi. Aktuálne odporúčané časy sušenia kliečok spoločnosti Synthes môžu byť v rozsahu od štandardných 20 minút po predĺžený čas 60 minút. Na čas sušenia má najčastejšie vplyv prítomnosť polymérových (plastových) materiálov. Potrebný čas sušenia preto možno znížiť zmenami ako je odstránenie silikónových podložiek alebo zmena

systému sterilnej bariéry (napr. výmena ťažkého obalu za ľahký). Časy sušenia sa môžu výrazne meniť v závislosti od rozdielov v obalových materiáloch (napr. netkané obaly), podmienkach prostredia, kvalite pary, materiáloch pomôcky, celkovej hmotnosti, výkone sterilizátora a meniaceho sa času chladnutia. Používateľ musí na potvrdenie dostatočného osušenia použiť overiteľné metódy (napr. vizuálne kontroly). Časy sušenia sú zvyčajne v rozsahu od 20 do 60 minút v závislosti od rozdielov v baliacích materiáloch (systém sterilnej bariéry, napr. obaly alebo opakovane použiteľné systémy pevných nádob), kvality pary, materiálov pomôcky, celkovej hmotnosti, výkonu sterilizátora a odlišných časov ochladzovania.

Dodržiavajte prevádzkové pokyny a odporúčané usmernenia výrobcu autoklávu v súvislosti s maximálnou záťažou pri sterilizácii. Autokláv musí byť správne nainštalovaný, udržiavaný, overený a kalibrovaný.

Skladovanie

Zabalené produkty sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou.

Ďalšie informácie

Spoločnosť Synthes použila pri schvaľovaní týchto odporúčaní na renovovanie nasledujúci spotrebný materiál. Tento spotrebný materiál nemá prednosť pred iným dostupným spotrebným materiálom, ktorý môže poskytnúť uspokojivé výsledky. Informácie o čistiacom prostriedku: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME a Johnson & Johnson Enzol. Handrička, ktorá nepúšťa vlákna: Berkshire Durx 670. Umývací kôš Synthes 68.001.606.

Informácie o čistení a sterilizácii sú poskytnuté v súlade s normami ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 a AAMI ST77.

Odporúčania uvedené vyššie boli schválené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok spoločnosti Synthes. Osoba vykonávajúca opätovné čistenie a sterilizáciu je zodpovedná za to, aby zabezpečila, že čistenie a sterilizácia sa skutočne vykonajú pomocou príslušného vybavenia, materiálu a personálu v zariadení na renovovanie a sterilizáciu, a že sa dosiahne požadovaný výsledok. Tento postup si vyžaduje schvaľovanie a rutinné monitorovanie celého procesu. Podobne každá odchýlka v postupe osoby vykonávajúcej prípravu na použitie pomôcky od uvedených odporúčaní sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Pokyny na renovovanie pre nižšie uvedený nástroj na obmedzenie krútiaceho momentu sa líšia od všeobecných pokynov na renovovanie a sú uvedené nižšie.

03.127.016

Všeobecné informácie

Pomôcky na obmedzovanie krútiaceho momentu sú však počas používania často vystavené vysokému mechanickému zaťaženiu a nárazom a treba očakávať, že ich životnosť nie je neobmedzená. Správna manipulácia a údržba však pomáhajú predĺžiť životnosť chirurgických nástrojov.

Častá príprava na opakované použitie nemá veľký vplyv na životnosť jednotky a nadstavcov. Opatrná starostlivosť a údržba s použitím správneho mazania môžu výrazne zvýšiť spoľahlivosť a životnosť komponentov systému.

Spoločnosť Synthes odporúča vykonávanie ročného servisu a inšpekcie pôvodným výrobcom alebo jeho exkluzívnymi predajnými zástupcami. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vyplývajú z nevhodného používania alebo neoprávneného servisu.

Upozornenie

- Bezprostredne po každom použití sa musí vykonať príprava na opakované použitie.
- Osobitnú pozornosť pri čistení si vyžadujú kanylované časti, odštvákové objímky a iné úzke miesta.
- Odporúča sa používať čistiace prostriedky s pH 7 – 9,5. Používanie čistiacich prostriedkov s vyššími hodnotami pH môže – v závislosti od čistiaceho prostriedku – spôsobiť rozpustenie povrchov z hliníka a jeho zliatin, plastov alebo kompozitných materiálov. Tieto prostriedky sa smú používať iba v súlade s údajmi o kompatibilitate materiálu uvedenými na príslušnej karte údajov. Pri hodnotách pH vyšších ako 11 sa môžu poškodiť aj povrchy z nehrdzavejúcej ocele. Podrobné informácie o kompatibilitate materiálov nájdete v časti Kompatibilita materiálov nástrojov Synthes pri príprave na klinické použitie v časti „Dôležité informácie“ na webovej stránke www.e-ifu.com.

Informácie o správnej koncentrácii riedenia, teplote, čase vystavenia a kvalite vody nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu. Ak teplota a čas nie sú uvedené, riadte sa odporúčaniami spoločnosti Synthes. Pomôcky sa majú čistiť v čerstvom, práve pripravenom roztoku.

- Iné postupy čistenia a dezinfekcie ako tie, ktoré sú opísané v postupe nižšie (vrátane ručného predčistenia), neboli schválené spoločnosťou Synthes.

Nezvyčajné prenosné patogény

Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia ošetriť pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte alebo postupujte podľa platných vnútroštatných odporúčaní.

Dôležité

Uvedené návody na prípravu na klinické použitie spoločnosť Synthes schválila s ohľadom na prípravu nesterilnej zdravotníckej pomôcky Synthes. Tento návod sa poskytuje v súlade s normami ISO 17664:2004 a ANSI/AAMI ST81:2004.

Ďalšie informácie nájdete vo vnútroštatných právnych predpisoch a usmerneniach. Navyše sa vyžaduje dodržiavanie vnútorných pravidiel nemocnice a postupov a odporúčaní výrobcov čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a všetkých klinických zariadení na prípravu na použitie. Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej prípravu na použitie je zaistiť, aby vykonaná príprava na použitie viedla k želanému výsledku s použitím vhodného, správne nainštalovaného, udržiavaného a schváleného zariadenia, materiálov a personálu na pracovisku vykonávajúcim prípravu na použitie. Akákoľvek odchýlka osoby vykonávajúcej prípravu na použitie od uvedených pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich následkov.

Návod na čistenie a sterilizáciu

Rukoväť s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu 3.127.016 možno pripraviť na použitie pomocou

- ručného čistenia alebo
- automatického čistenia s manuálnym predčistením.

Príprava pred čistením

Pred prípravou na použitie vyberte driek skrutkovača z rukoväte s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu smerom dopredu. Nerozoberajte samotnú rukoväť. Ďalšie podrobné pokyny o demontáži nástrojov sú dostupné u vášho miestneho obchodného zástupcu alebo sa dajú stiahnuť na webovej stránke www.e-ifu.com.

Čistenie – ručná metóda

Krok	Trvanie (minimálne)	Pokyny na čistenie
1	3 minúty	Opláchnite pomôcku pod studenou tečúcou vodou z vodovodu. Pri odstraňovaní veľkých nečistôt a zvyškov použite špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo kefku s jemnými štetinami. Čistiacou kefkou očistite všetky kanyly. Pohýbte pohyblivými spojmi rukoväte (manžeta) pod tečúcou vodou, aby ste uvoľnili a odstránili hrubé zvyšky tkaniva. Poznámka: Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety.
2	3 minúty	Postriekajte a poutierajte pomôcku pomocou roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho roztoku prípadne penovým rozprašovačom. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.
3	2 minúty	Opláchnite pomôcku pod studenou tečúcou vodou z vodovodu. Na prepláchnutie dutín, kanálov a ďalších ťažko prístupných miest použite injekčnú striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu.
4	5 minút	Pomôcku vyčistite ručne pod tečúcou vodou pomocou roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku alebo saponátu. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.
5	2 minúty	Pomôcku dôkladne opláchnite tečúcou studenou až vlažnou vodou. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Pohýbte pohyblivými spojmi rukoväte (manžeta), aby ste ich mohli dôkladne opláchnuť pod tečúcou vodou.
6		Zrakom skontrolujte pomôcku. Skontrolujte, či kanylované časti, objímky spojok a pod. neobsahujú viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 6, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.
7	2 minúty	Na záver opláchnite deionizovanou alebo čistenou vodou.
8		Pomôcku vysušte mäkkou handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna alebo ju vyčistite stlačeným vzduchom.

Čistenie – metóda mechanického/automatizovaného čistenia

Predbežné ručné čistenie

Poznámka: Predbežné ručné čistenie pred mechanickým/automatizovaným čistením a dezinfekciou je dôležité na zaistenie toho, aby kanyly a iné ťažko dostupné miesta boli čisté. Po predbežnom ručnom čistení tak, ako je opísané ďalej, musí nasledovať mechanické/automatizované čistenie.

Krok	Trvanie (minimálne)	Pokyny na čistenie
1	2 minúty	Opláchnite pomôcku pod studenou tečúcou vodou z vodovodu. Pri odstraňovaní veľkých nečistôt a zvyškov použite špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo kefku s jemnými štetinami. Čistiacou kefkou očistite všetky kanyly. Pohýbte pohyblivými spojmi rukoväte (manžeta) pod tečúcou vodou, aby ste uvoľnili a odstránili hrubé zvyšky tkaniva. Poznámka: Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety.
2	2 minúty	Postriekajte a poutierajte pomôcku pomocou roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho roztoku prípadne penovým rozprašovačom. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.
3	5 minút	Pomôcku vyčistite ručne pod tečúcou vodou pomocou roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku alebo saponátu. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.
4	2 minúty	Pomôcku dôkladne opláchnite tečúcou studenou až vlažnou vodou. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Pohýbte pohyblivými spojmi rukoväte (manžeta), aby ste ich mohli dôkladne opláchnuť pod tečúcou vodou.
Zrakom skontrolujte pomôcku. Opakujte kroky 1 – 5, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.		
6		Naplňte umývací kôš. Zaistite, aby všetky kanyly, ak sú prítomné, boli umiestnené zvislo, t. j. v smere vzpriamenom, ako je to zobrazené.
Poznámka: Umývačka/sterilizátor musí spĺňať požiadavky uvedené v norme ISO 15883. Vždy, keď je to možné, použite vstrekovaciu jednotku MIS na prípravu dutín a kanyl na použitie.		

Krok	Trvanie (minimálne)	Pokyny na čistenie
Opláchnutie	2 minúty	Studená voda z vodovodu
Predmytie	1 minúta	Teplá voda (≥ 40 °C); použite čistiaci prostriedok
Čistenie	2 minúty	Teplá voda (≥ 45 °C); použite čistiaci prostriedok
Opláchnutie	5 minút	Opláchnutie deionizovanou (DI) alebo čistenou vodou (PURW)
Tepelná dezinfekcia	5 minút	Horúca deionizovaná voda, ≥ 93 °C
Sušenie	40 minút	≥ 90 °C

Inšpekcia

Vyberte všetky pomôcky z umývacieho koša. Skontrolujte kanyly, pohyblivé spoje rukoväte (manžeta) a pevné spoje, či neobsahujú viditeľné nečistoty. V prípade potreby zopakujte cyklus ručného predčistenia/automatizovaného čistenia. Mechanické čistenie/dezinfekcia je ďalším uzatím pre rukoväť s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu, najmä pre uzávery. Preto je potrebné systém náležite mazať a pravidelne zasielať do servisu.

Mazanie

Rukoväť s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu

Po každom použití naneste 1 kvapku Synthes špeciálneho oleja (519.970) medzi pohyblivé spájacie časti (manžeta) a pevné spájacie časti. Olej rozotrite posúvaním manžety niekoľkokrát a handričkou utrite akýkoľvek nadbytočný olej.

Kontrola funkcie

Zložte driek skrutkovača s rukoväťou s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu, aby ste skontrolovali funkčnosť spojenia.

Obal

Vložte očistené suché pomôcky na svoje miesto do puzdra Synthes alebo umývacieho koša. Ďalej použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby na sterilizáciu napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Je potrebné dbať na ochranu implantátov a na to, aby sa špicaté a ostré predmety nedotýkali iných predmetov, čím by sa mohol poškodiť povrch systému sterilnej bariéry.

Sterilizácia

Rukoväť s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu Synthes možno opakovane sterilizovať pomocou schválených metód sterilizácie parou (ISO 17665 alebo vnútroštátnych noriem). Ďalej sú uvedené odporúčania spoločnosti Synthes pre zabalené pomôcky a puzdra.

Typ cyklu	Minimálny čas pôsobenia sterilizácie (minúty)	Teplota sterilizácie	Čas sušenia
Odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou (predvákuum) (minimálne tri pulzy)	Minimálne 4 minúty	Minimálne 132 °C Maximálne 138 °C	20 – 60 minút
	Minimálne 3 minúty	Minimálne 134 °C Maximálne 138 °C	20 – 60 minút

Časy sušenia sú zvyčajne v rozsahu od 20 do 60 minút v závislosti od rozdielov v baliaciach materiáloch (systém sterilnej bariéry, napr. obaly alebo opakovane použiteľné systémy pevných nádob), kvality pary, materiálov pomôcky, celkovej hmotnosti, výkonu sterilizátora a odlišných časov ochladzovania.

Upozornenie

- Nesmú sa prekročiť nasledujúce maximálne hodnoty: 143 °C počas maximálne 22 minút.
- Pri vyšších hodnotách sa sterilizované produkty môžu poškodiť.
- Neurýchľujte proces ochladzovania.
- Neodporúča sa používať sterilizáciu horúcim vzduchom, etylénoxidom, plazmou ani formaldehydom.

Skladovanie

Podmienky skladovania pre produkt označené ako „STERILE“ (STERILNÉ) sú uvedené na štítku na obale.

Zabalené a sterilizované produkty sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Používajte produkty v poradí, v akom ste ich dostali (zásada „prvý prišiel, prvý odíde“). Zaznamenajte si dátumy expirácie uvedené na označeniach.

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Osobitné operačné pokyny

314.163 a 324.052

Kalibrácia:

Skrutovač s obmedzeným krútiacim momentom sa musí kalibrovat každý rok.

324.305

Dôležitá poznámka:

Podržte celú rukoväť momentového kľúča pri uťahovaní v ruke.

Životný cyklus produktu:

Tento nástroj má životný cyklus 4 roky. Po tomto období je potrebné nástroj vymeniť. V tomto momente sa poraďte so svojim obchodným zástupcom.

03.127.016

Zmena kalibrácie rukoväte s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu:

Rukoväť s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu je potrebné ročne zasielať vášmu servisnému stredisku spoločnosti Synthes na účely údržby a kalibrácie. Pozrite si správu z inšpekcie s ďalšími informáciami o tom, kedy sa má vykonať ďalší servis alebo kedy je potrebné pomôcku kalibrovat. Používateľ preberá zodpovednosť za túto ročnú kalibráciu.

03.231.018 a 03.231.013

Zmena kalibrácie rukoväte s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu:

Spoločnosť DePuy Synthes odporúča vykonávanie servisu a inšpekcie po 6 mesiacoch pôvodným výrobcem. Rukoväť s funkciou obmedzovača krútiaceho momentu je potrebné ročne zasielať vášmu servisnému stredisku spoločnosti DePuy Synthes na účely kalibrácie. Používateľ preberá zodpovednosť za túto ročnú kalibráciu.

03.312.851

Mliečny kúpeľ:

Po umytí rúk a pred sterilizáciou očistite momentový kľúč 10 Nm podľa odporúčani uvedených v dôležitých informáciách spoločnosti Synthes.

Tento nástroj vyžaduje ponorenie do mliečneho kúpeľa. Po vyčistení a opláchnutí ponorte rukoväť 10 Nm momentového kľúča úplne do nástrojového mlieka (lekárskeho lubrikantu na báze silikónu) pripraveného podľa výrobcu lubrikantu pri izbovej teplote do vhodnej nádoby a miešajte 30 – 45 sekúnd.

Kalibrácia:

Každých šesť mesiacov je potrebné vrátiť 10 Nm momentový kľúč servisnému oddeleniu na opätovnú kalibráciu.

03.140.023

Ďalšie informácie o pomôcke:

Obmedzovač krútiaceho momentu možno pripojiť k rukovätiam a poháňaným nástrojom. Zaistenie musí byť vykonané výhradne ručne pomocou ručnej rukoväte otáčaním v smere hodinových ručičiek, nikdy nie priamo pomocou poháňaného nástroja. Po jednom počítateľnom zacvaknutí je dosiahnutý optimálny krútiaci moment. Pri použití proti smeru hodinových ručičiek nesmie byť obmedzovač krútiaceho momentu vystavený krútiacim momentom vyšším ako 15 Nm, inak by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia.

Spoločnosť DePuy Synthes odporúča, aby bol obmedzovač krútiaceho momentu zaslaný na kontrolu krútiaceho momentu raz ročne alebo ak existuje podozrenie, že obmedzovač krútiaceho momentu nie je kalibrován. Kontrola krútiaceho momentu sa vykonáva prostredníctvom bežných predajných miest dcérskej spoločnosti v príslušnom štáte. Používateľ preberá zodpovednosť za túto ročnú kontrolu.

Po dosiahnutí 300 cyklov čistenia/sterilizácie je potrebné prístroj vymeniť. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vyplývajú z nevhodného používania alebo neoprávneného servisu.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 a 511.115

Dôležitá poznámka:

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené zanedbanou ani neschválenou údržbou.



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