

## Obsah

<b>1.</b>	<b>ÚČEL</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>ROZSAH PLATNOSTI</b> .....	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>DŮLEŽITÉ POZNÁMKY</b> .....	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>SYMBOLY</b> .....	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>MATERIÁLY</b> .....	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ</b> .....	<b>7</b>
<b>7.</b>	<b>(ZNOVU) ZPRACOVÁNÍ</b> .....	<b>8</b>
<b>8.</b>	<b>MONTÁŽ NÁSTROJŮ</b> .....	<b>11</b>
8.1.	Krční Vkladač .....	11
8.2.	Vkladač PLIF; PTLIF; TLIF .....	13
8.3.	Zavaděč TLIF Banana 99.006 .....	14

## 1. Účel

Tyto pokyny jsou doporučeny pro péči, čištění, údržbu a sterilizaci opakovaně použitelných ortopedických manuálních chirurgických nástrojů Orthobion.

Účelem tohoto dokumentu je pomoci zdravotnickému personálu při bezpečné manipulaci, účinném přepracování a údržbě opakovaně použitelných nástrojů Orthobion. Poskytuje informace doplňující návod k použití v souladu se směrnicí Evropské rady 93/42/EHS, příloha 1, oddíl 13.6 (h).

Pokyny jsou určeny k tomu, aby pomohly nemocnici a centrální správě zásobování při vývoji postupů pro bezpečné a efektivní přepracování souprav nástrojů Orthobion.

Při výběru a použití zařízení se prosím obraťte na příslušnou chirurgickou techniku a další potřebné informace naleznete na úplném označení. Brožury chirurgické techniky si můžete vyžádat u distributora nebo u Orthobion GmbH. přímo. Těm, kteří používají brožury vydané více než dva roky před chirurgickým zákrokem, se doporučuje získat aktualizovanou verzi.

Nemocniční personál se může přímo podílet na manipulaci s nástroji od Orthobion. Ředitelé nemocnic a další vedení na každém z těchto oddělení by měli být informováni o těchto pokynech a doporučeních, aby byla zajištěna bezpečná a účinná regenerace a aby se zabránilo poškození nebo nesprávnému použití opakovaně použitelných prostředků.

Orthobion GmbH. zařízení mohou používat pouze chirurgové, kteří jsou plně obeznámeni s požadovanou chirurgickou technikou a kteří byli za tímto účelem vyškoleni. Operační chirurg musí dbát na to, aby nástroje nepoužíval k nepřiměřenému namáhání pacienta nebo implantátů a musí důsledně dodržovat jakýkoli operační postup popsany v poskytnuté chirurgické technice. Například síly vyvíjené při přemísťování nástroje in-situ nesmí být nadměrné, protože by to mohlo způsobit zranění pacienta.

#### VAROVÁNÍ (USA)

Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze licencovaným lékařem nebo na jeho objednávku.

#### KONTAKT:

Telefon a adresu místního zástupce/distributora najdete v brožůře nebo kontaktujte:

#### **Orthobion GmbH**

Gottlieb-Daimler- Strasse 5  
D – 78467 Konstanz  
Německo

spine@orthobion.com  
www.orthobion.com

## 2. Rozsah platnosti

Tento návod k použití poskytuje informace o péči, čištění, dezinfekci, údržbě a sterilizaci manuálních chirurgických nástrojů a vztahuje se na všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky vyráběné a/nebo distribuované společností Orthobion.

Základní UDI: 4050762OrthInstrumentsY8

Nástroje Orthobion jsou produktem třídy I, navrženým s ohledem na tělesné otvory a nikoli pro spojení s aktivními zdravotnickými zařízeními. Krční a bederní nástroje Orthobion jsou určeny pro přechodné použití během operace páteře s páteřními klecemi Orthobion. operaci kyčle nebo kolena

Nástroje Orthobion nejsou indikovány pro pediatrické operace.

Nástroje Orthobion lze používat bez jakéhokoli příslušenství.

**Jiné postupy regenerace, jak jsou popsány v tomto návodu k použití, nejsou povoleny.**

Zařízení, která nejsou označena jako sterilní, jsou nesterilní. Balení všech sterilních prostředků by mělo být před otevřením zkontrolováno, zda neobsahuje vady sterilní bariéry nebo vypršela doba použitelnosti. V případě výskytu takové vady nebo uplynutí doby použitelnosti je třeba výrobek považovat za nesterilní.

V případě kontaminace opakovaně použitelných prostředků nebo uplynutí doby použitelnosti nebo v případě prostředků dodávaných nesterilní musí být prostředek podroben vhodnému a ověřenému procesu čištění a sterilizace. Nástroje Orthobion jsou validovány pro 100 cyklů regenerace. Pro (znovu)zpracování zdravotnických prostředků použijte níže uvedenou tabulku pokynů.

	Dodáno nesterilní	Vypršení skladovatel nost	Kontaminovaný s tělními tekutinami	Kontaminovaný jiný	Více než 100 regeneračních cyklů
Opakovaně použitelné zařízení	úprava	úprava	úprava	úprava	vyřadit

<b>VAROVÁNÍ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dlouhé, úzké kanyly a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.</li> <li>Vždy během operace čistěte kanylovaná zařízení, abyste zabránili hromadění kostních úlomků v kanylaci.</li> <li>Mikrochirurgické nástroje by se měly čistit odděleně od ostatních nástrojů.</li> <li>Pro dobrou údržbu musí být opakovaně použitelné nástroje předčištěny, vyčištěny a sterilizovány ihned po operaci.</li> </ul>
<b>Omezení přepracování</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opakované zpracování má na tyto produkty minimální vliv. Přístroje Orthobion jsou validovány pro 100 (znovu)zpracovacích cyklů.</li> </ul>

### 3. Důležité poznámky

Žádné nástroje Orthobion nejsou navrženy a indikovány tak, aby byly v kontaktu s centrálním nervovým systémem. Nástroj 99.122 Retractor slouží pouze k ochraně centrálního nervového systému před poškozením. K pohybu centrálního nervového systému použijte nástroje, které jsou k tomuto použití určeny.

## 4. Symboly

**LOT**

Kód šarže



Nesterilní

**REF**

Katalogové číslo



Výrobce

**QTY**

Množství



Datum výroby



Pozor, nahlédněte do dokumentů



Schválení CE

**R<sub>X</sub> ONLY**

Pouze vyškolení chirurgové

## 5. Materiály

- Ti = Titan a jeho slitiny
- S = Nerezová ocel
- P = polymer
- C = uhlíkový kompozit

## 6. Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nástroje Orthobion nejsou určeny k čištění nebo sterilizaci v podnosu. Zásobník je pouze pro organizaci a přepravu.
- Před použitím / sterilizací zkontrolujte nástroje opticky a funkčně. Pokud existují např. rez, poškození, zlomené části přístroj okamžitě vyřadte.
- Se všemi závy se snadno manipuluje, není nutná demontáž jednotlivých nástrojů v součástkách ( např. 99.019 Hamer na rukojeť, hřídel atd.).
- Všeobecná bezpečnostní opatření by měl dodržovat veškerý nemocniční personál, který pracuje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Při manipulaci se zařízeními s ostrými hroty nebo řeznými hranami je třeba postupovat opatrně.
- zařízeními a vybavením je třeba nosit osobní ochranné prostředky. Ochranné vybavení zahrnuje plášť, masku, brýle nebo obličejový štít, rukavice a návleky na boty.
- Při ručním čištění by se měly používat čisticí prostředky s málo pěnivými povrchově aktivními látkami, aby bylo zajištěno, že nástroje jsou v čisticím roztoku viditelné. Ruční čištění kartáči by mělo být vždy prováděno s nástrojem pod povrchem čisticího roztoku, aby se zabránilo tvorbě aerosolů a rozstříkávání. Čisticí prostředky musí být z povrchu zařízení zcela opláchnuty, aby se zabránilo hromadění zbytků čisticích prostředků.
- Při čištění nástrojů Orthobion Instruments by se neměly používat minerální oleje nebo silikonová maziva
- Neukládejte nástroje na sebe ani nepokládejte těžké nástroje na jemné nástroje
- Odvápňovací prostředky, které obsahují morfolin, by se neměly používat v parních sterilizátorech. Parní sterilizátory by měly být odvápňovány v souladu s pokyny výrobce.

## 7. (Znovu) zpracování

TABULKA POKYNŮ PRO (ZPĚTNÉ) ZPRACOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	
<b>Příprava na místo použití</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odstraňte hrubou zeminu</li> </ul>
<b>Zadržování a přeprava</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doporučuje se, aby byly prostředky znovu zpracovány, jakmile je to po použití přiměřeně praktické</li> </ul>
<b>Příprava na čištění</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud je to možné, demontujte podle pokynů pro montáž/demontáž</li> </ul>
<b>Čištění – automatizované</b>	<p>Předčištění</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opláchněte přebytečnou nečistotu ze zařízení studenou vodou (&lt;40°C) z vodovodu a nekovovým kartáčem po dobu alespoň 1 minuty</li> <li>• Propláchněte vnitřní lumen vodní tryskou nebo 50 ml studené (&lt;40°C) vody z vodovodu pomocí injekční stříkačky (bez jehly!)</li> <li>• Namočte na 15 minut do ultrazvukové lázně v jemném detergentu ( např. 0,5% Neodisher ® Mediclean forte)</li> <li>• Oplachujte demineralizovanou vodou (&lt;40°C) alespoň 1 min</li> <li>• Opakujte cyklus, dokud nezůstanou žádné viditelné zbytky</li> </ul> <p>Myčka-dezinfektor</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vložte zařízení tak, aby byly panty otevřené a kanyly a otvory byly opláchnuty a mohly vytéct.</li> <li>• Předčištění studenou vodou (&lt;40°C) po dobu 4 min.</li> <li>• Čištění alkalickým detergentem po dobu 5 minut při 55°C ( např. 0,5% Neodisher ® Mediclean forte)</li> <li>• Neutralizace např. 0,1% Neodisher ®-Z po dobu 1 min při 40°C</li> <li>• Opláchněte deionizovanou studenou vodou &lt;40° C [ Kritická voda podle AAMI TIR 34]) po dobu 2 minut</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Termální dezinfekce demineralizovanou vodou při minimálně 90 °C po dobu 5 minut (podle koncepce A o s hodnotou A o &gt;3000)</li> <li>• 40 min sušení horkým vzduchem při 110°C (parametr programu)</li> <li>• Při vykládce zkontrolujte kanyly, otvory atd., zda jsou zcela odstraněny viditelné nečistoty.</li> <li>• V případě potřeby cyklus opakujte nebo použijte ruční čištění.</li> </ul>
<b>Čištění – ruční</b>	<p>Předčištění</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opláchněte přebytečnou nečistotu ze zařízení vodou z vodovodu a nekovovým kartáčem</li> <li>• Propláchněte vnitřní lumen vodní tryskou nebo 50 ml vody pomocí injekční stříkačky (bez jehly!)</li> </ul> <p>Ruční čištění</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Namočte zařízení do ultrazvukové lázně po dobu 15 minut v jemném čisticím prostředku</li> <li>• Pomocí nekovového kartáče aplikujte čisticí roztok na všechny povrchy a ujistěte se, že závěsné nástroje jsou čištěny v otevřené i zavřené poloze</li> <li>• Věnujte zvýšenou pozornost nitím a těžko dostupným oblastem.</li> <li>• Vyčistěte kanyly a otvory pomocí vhodného kartáče, aby bylo dosaženo plné hloubky prvku</li> <li>• Propláchněte vnitřní lumen vodní tryskou nebo 50 ml vody pomocí injekční stříkačky (bez jehly!)</li> <li>• Opláchněte demineralizovanou vodou.</li> <li>• Zajistěte, aby tekoucí voda procházela kanylací a aby byly slepé otvory opakovaně naplňovány a vyprazdňovány</li> <li>• Opakujte cyklus, dokud nezůstanou žádné viditelné zbytky</li> </ul>
<b>Manuální dezinfekce:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponořte nástroje v seznamu RKI (Robert Koch Institut), VAH (Verbund für Angewandte Hygiene eV) nebo FDA dezinfekční prostředek . Dodržujte návod k použití od výrobce dezinfekčního prostředku.</li> </ul>

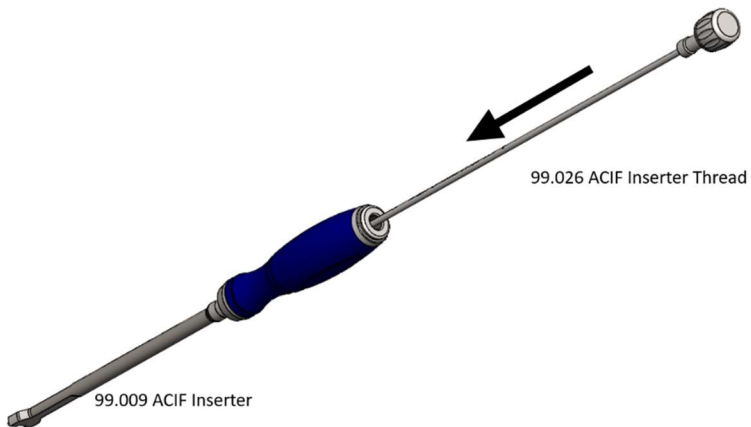
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Všechny povrchy zařízení musí být v kontaktu s dezinfekčním prostředkem; pohybující se části se musí uvést v činnost.</li> <li>Opláchněte demineralizovanou vodou .</li> </ul>
<b>Sušení</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zařízení po vyčištění osušte hadříkem nepouštějícím vlákna, popř</li> <li>Když je sušení dosaženo v rámci cyklu myčky a dezinfekce, nepřekračujte teplotu 120 °C (248 °F)</li> </ul>
<b>Údržba</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naneste malé množství chirurgického mazacího oleje na závěsy a závitové části.</li> <li>Zlikvidujte tupá, ohnutá, opotřebovaná nebo poškozená zařízení.</li> </ul>
<b>Kontrola a testování</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Závěsné nástroje: Zkontrolujte hladký pohyb závěsu bez nadměrné „vůle“.</li> <li>Zamykací a západkové mechanismy by měly být zkontrolovány.</li> <li>Zařízení se závitem musí běžet hladce.</li> <li>Všechna zařízení: Vizuálně zkontrolujte poškození a opotřebení. Řezné hrany by měly být bez zářezů a měly by mít souvislou hranu.</li> <li>Zkontrolujte zařízení s dlouhými, štíhlými prvky (zejména rotační nástroje), zda nejsou zkreslená. Pokud zařízení tvoří součást větší sestavy, zkontrolujte sestavu s protilehlými součástmi.</li> <li>Pokud je to možné, sestavte podle pokynů pro montáž/demontáž</li> </ul>
<b>Obal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samostatně: Lze použít standardní obalový materiál. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké, aby obsahovalo zařízení bez namáhání těsnění.</li> <li>V sadách: Zařízení lze vložit do vyhrazených podnosů nebo univerzálních sterilizačních podnosů. Ujistěte se, že jsou řezné hrany chráněny. Dvakrát zabalte zásobníky vhodnou metodou.</li> </ul>

<b>Sterilizace (preferovaný způsob)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metoda parní sterilizace s dynamickým odstraněním vzduchu (předvakuum), minimálně 3x</li> <li>• Doba expozice: 4 minuty</li> <li>• Teplota: 132 °C (269,6 °F)</li> <li>• Tlak: 3,0 bar (45 PSI)</li> <li>• Doba schnutí: &gt;20 minut</li> </ul>
<b>Úložný prostor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ovládací prostředí</li> <li>• Ovládejte dobu skladování</li> </ul>

## 8. MONTÁŽ NÁSTROJŮ

V následující kapitole jsou popsány všechny přístroje, které lze po přepracování připojit nebo sestavit

### 8.1. Krční Vkladač



Název

## Návod k použití Orthobion Instruments

Doc.-Nr: IFU 99X

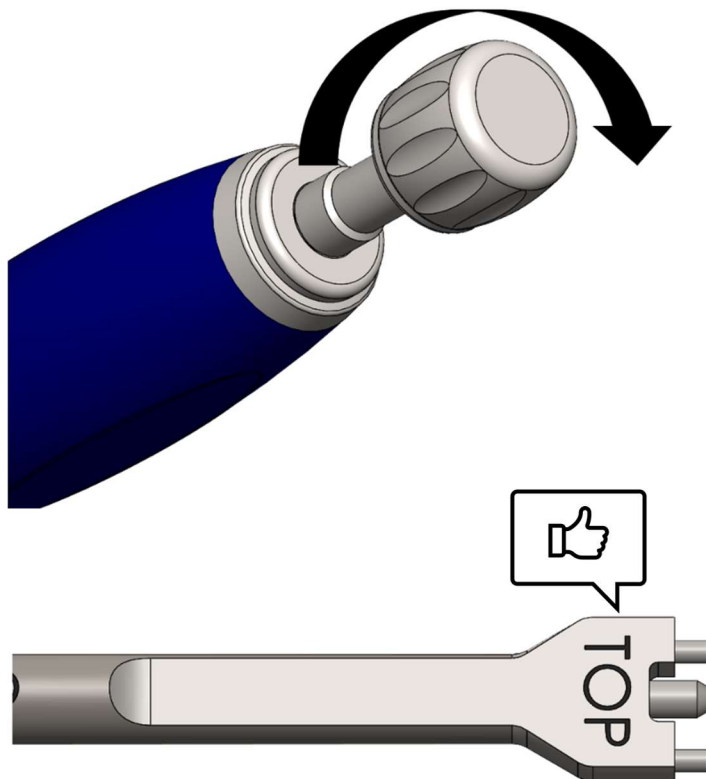
-

Revize:

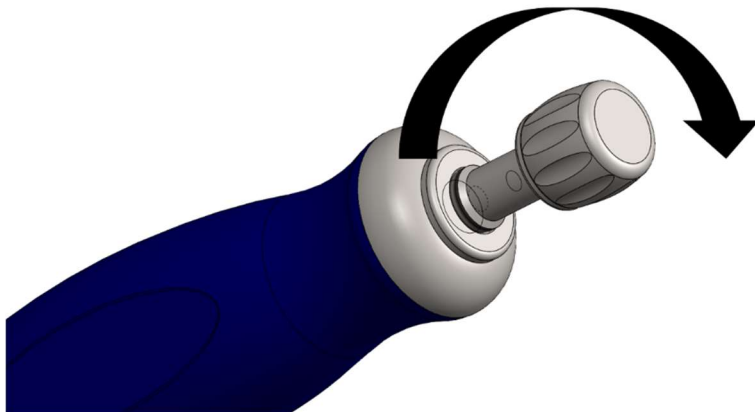
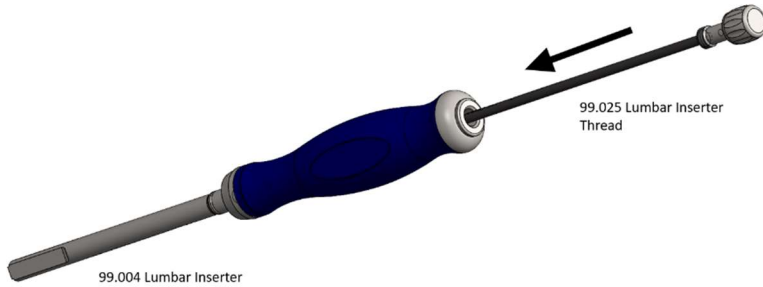
16/KA4

Stát:

Vyšlo 24.11.2023



**8.2. Vkladač PLIF; PTLIF; TLIF**



Název

## Návod k použití Orthobion Instruments

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revize:

16/KA4

Stát:

Vyšlo 24.11.2023



### 8.3. Zavaděč TLIF Banana 99.006



Název

## Návod k použití Orthobion Instruments

Doc.-Nr: IFU 99X

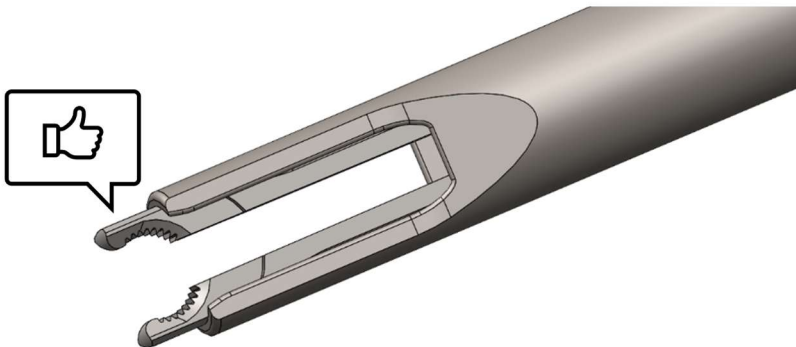
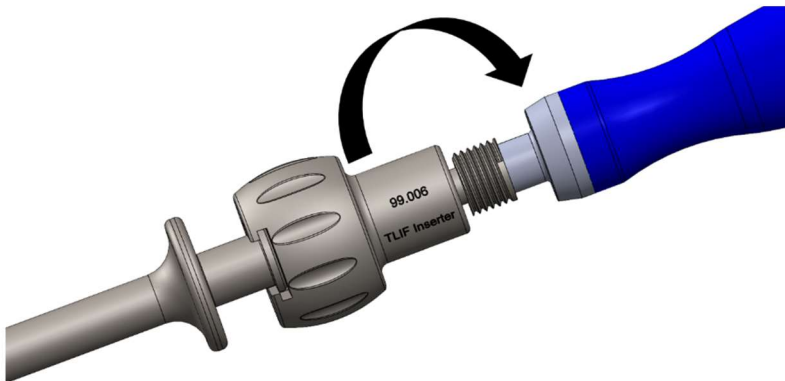
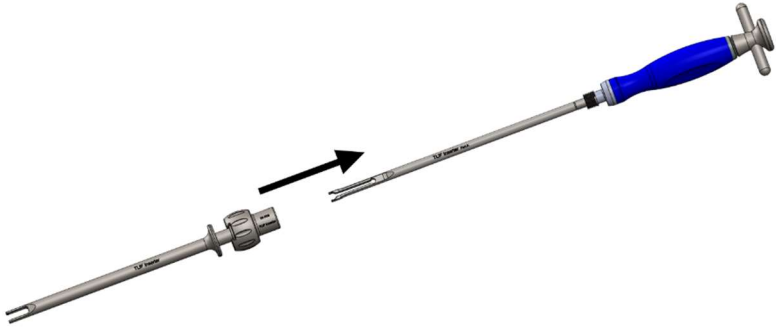
-

Revize:

16/KA4

Stát:

Vyšlo 24.11.2023



**DALŠÍ INFORMACE O STERILIZACI**

Při sterilizaci více zařízení v jednom autoklávovém cyklu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru. Procesy čištění, sterilizace a skladování jsou validovány výrobcem, jak je uvedeno výše, ale musí být validovány také nemocnicí. Autokláv je nutné pravidelně kontrolovat, aby bylo zaručeno, že je po celou dobu expozice dosaženo doporučené sterilizační teploty. Pokud se používají sterilizační nádoby s papírovými filtry, je vhodné použít pro každou sterilizaci nový filtr. Pokud po dodržení tohoto způsobu sterilizace zůstává ve sterilizačních nádobách nebo na/uvnitř zařízení voda, je nutné zařízení vysušit a sterilizaci zopakovat.

Další informace o čištění a sterilizaci získáte na:

Zpráva o technických informacích AAMI (TIR) 12

EN285:2006 + A2 Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory

Myčky a dezinfekce ISO15883

EN 868

Obalové materiály a systémy pro zdravotnické prostředky,  
které mají být sterilizovány

ISO11607

Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické

prostředky