

Obsah

1.	ÚČEL	2
2.	ROZSAH PÔSOBNOSTI	3
3.	DÔLEŽITÉ POZNÁMKY	5
4.	MATERIÁLY	5
5.	UPOZORNENIA A OPATRENIA	6
6.	VYBAVENIE	7
7.	(OPĀTOVNÉ) SPRACOVANIE	8
8.	MONTÁŽ/DEMONTÁŽ PRÍSTROJOV	13
8.1.	Cervikálny zavádzač	15
8.2.	Vkladač PLIF; PTLIF; TLIF	16
8.3.	Vkladač TLIF Banana 99,006	17
8.4.	Rukoväť 99.005, -035, -036	18
9.	SYMBOLY	19
10.	SADA NÁSTROJOV	21

1. Účel

Tieto pokyny sú odporúčané na starostlivosť, čistenie, údržbu a sterilizáciu opakovane použiteľných ortopedických manuálnych chirurgických nástrojov Orthobion. Tento dokument má pomôcť zdravotníckemu personálu pri bezpečnej manipulácii, efektívnom prepracovaní a údržbe opakovane použiteľných nástrojov Orthobion. Poskytuje informácie dopĺňajúce návod na použitie v súlade so smernicou Rady Európskej únie 93/42/EHS, príloha 1, oddiel 13.6 (h).

Tieto pokyny majú pomôcť nemocnici a centrálnemu manažmentu zásobovania pri vývoji postupov pre bezpečné a efektívne opätovné spracovanie súprav nástrojov Orthobion.

Pri výbere a použití pomôcky si, prosím, preštudujte príslušnú chirurgickú techniku a skontrolujte úplné označenie, kde nájdete ďalšie potrebné informácie. Brožúry o chirurgickej technike si môžete vyžiadať od distribútora alebo priamo od spoločnosti Orthobion GmbH. Používateľom brožúr vydaných viac ako dva roky pred chirurgickým zákrokom sa odporúča, aby si zaobstarali aktualizovanú verziu.

Nemocničný personál môže byť priamo zapojený do manipulácie s nástrojmi od spoločnosti Orthobion. Riaditelia nemocníc a ďalší manažment v každom z týchto oddelení by mali byť informovaní o týchto pokynoch a odporúčaníach, aby sa zabezpečilo bezpečné a účinné opätovné spracovanie a aby sa predišlo poškodeniu alebo zneužitiu opakovane použiteľných nástrojov.

Zariadenia spoločnosti Orthobion GmbH môžu používať iba chirurgovia, ktorí sú plne oboznámení s požadovanou chirurgickou technikou a ktorí boli na tento účel vyškolení. Operujúci chirurg musí dbať na to, aby nástroje nepoužíval na vyvíjanie neprimeraného tlaku na pacienta alebo implantáty a musí dôsledne dodržiavať akýkoľvek operačný postup opísaný v poskytnutej chirurgickej technike. Napríklad sily vyvíjané pri premiestňovaní nástroja na mieste nesmú byť nadmerné, pretože by to mohlo spôsobiť zranenie pacienta.

UPOZORNENIA (USA)

Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára s licenciou alebo na jeho predpis.

KONTAKT:

Telefónne číslo a adresu miestneho zástupcu/distribútora nájdete v brožúre alebo kontaktujte:

Orthobion GmbH

Gottlieb-Daimler- Strasse 5

D – 78467 Konstanz

Nemecko

spine@orthobion.com

C € 0044

2. Rozsah pôsobnosti

Táto príručka s pokynmi poskytuje informácie o starostlivosti, čistení, dezinfekcii, údržbe a sterilizácii manuálnych chirurgických nástrojov a platí pre všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky vyrábané a/alebo distribuované spoločnosťou Orthobion.

Základné UDI: 4050762OrthInstrumentsY8

Nástroje Orthobion sú produktom triedy I, navrhnutým s ohľadom na telesné otvory a nie na pripojenie k aktívnym zdravotníckym pomôckam.

Cervikálne a bedrové nástroje Orthobion sú určené na prechodné použitie počas operácie chrbtice s spinálnymi kliečkami Orthobion.

Nástroje Orthobion Hohmann sú určené na prechodné použitie počas operácie bedrového alebo kolenného kĺbu.

Nástroje Orthobion nie sú indikované na detské chirurgické zákroky.

Nástroje Orthobion sa dajú používať bez akéhokoľvek príslušenstva.

Iné postupy opätovného spracovania, ako sú opísané v tomto návode na použitie, nie sú povolené. Akákoľvek odchýlka spracovateľa od týchto pokynov by mala byť riadne vyhodnotená z hľadiska účinnosti, aby sa predišlo potenciálnym nepriaznivým následkom.

Pomôcky, ktoré nie sú označené ako sterilné, sú nesterilné. Pred otvorením by sa mal skontrolovať obal všetkých sterilných pomôcok, či neobsahujú chyby v sterilnej bariére alebo či nedošlo k dátumu expirácie. V prípade takejto chyby alebo dátumu expirácie sa výrobok musí považovať za nesterilný.

V prípade kontaminácie opakovane použiteľných zariadení, uplynutia doby použiteľnosti alebo v prípade zariadení dodaných nesterilne, musí byť zariadenie podrobené vhodnému a validovanému procesu čistenia a sterilizácie. Nástroje Orthobion sú validované na 100 cyklov opätovného spracovania. Na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok použite nižšie uvedenú tabuľku s pokynmi.

	Dodávané nesterilné	Doba použiteľnosti	Kontaminované telesnými tekutinami	Kontaminované iné	Viac ako 100 cyklov opätovného spracovania
--	------------------------	-----------------------	--	----------------------	---

Názov

Návod na použitie nástrojov Orthobion

Číslo dok.: IFU 99X

-

Revízia:

19/KA4

Stav:

Vydané 06.10.2025

Opakovane použiteľné zariadenie	(Opätovné) spracovanie	(Opätovné) spracovanie	(Opätovné) spracovanie	(Opätovné) spracovanie	Zahodiť
---------------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	---------

UPOZORNENIA	• Dlhé, úzke kanylácie a slepé otvory si vyžadujú pri čistení osobitnú pozornosť. • Kanylované zariadenia vždy čistite počas operácie, aby ste zabránili hromadeniu kostných úlomkov v kanylácii. • Mikrochirurgické nástroje by sa mali čistiť oddelene od ostatných nástrojov. • Pre dobrú údržbu musia byť opakovane použiteľné nástroje vopred vyčistené, vyčistené a sterilizované ihneď po operácii.
Obmedzenia týkajúce sa opätovné spracovanie	• Opakované spracovanie má na tieto produkty minimálny vplyv. Nástroje Orthobion sú validované na 100 cyklov (opätovného) spracovania.

3. Dôležité poznámky

Žiadne nástroje Orthobion nie sú určené a indikované na kontakt s centrálnym nervovým systémom. Retraktor nástroja 99.122 slúži len na ochranu centrálného nervového systému pred poškodením. Na pohyb centrálného nervového systému použite nástroje, ktoré sú na toto použitie určené.

4. Materiály

Ti	= Titán a jeho zliatiny
S	= Nerezová oceľ
P	= Polymér
C	= uhlíkový kompozit

5. Upozornenia a opatrenia

Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie vykonávalo s použitím vhodného personálu, vybavenia a materiálov, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Prevádzkovatelia musia zabezpečiť, aby personál zapojený do opätovného spracovania absolvoval primerané vzdelanie v oblasti opätovného spracovania (napr. absolvovanie kurzu) a školenie o špecifickej obsluhu akéhokoľvek zariadenia na zabezpečenie opätovného spracovania používaného v podniku. Na opätovné spracovanie nástrojov Orthobion sa nevyžaduje žiadne špecifické školenie. Zariadenia a procesy by mali byť validované a pravidelne monitorované. Akákoľvek odchýlka spracovateľa od týchto pokynov by mala byť riadne vyhodnotená z hľadiska účinnosti, aby sa predišlo potenciálnym nepriaznivým následkom.

- Čistením v prípade potreby nástroje rozoberte (pozri tabuľku, kapitolu 2). Pokyny sú opísané v kapitole 9.
- Všeobecné bezpečnostné opatrenia by mal dodržiavať všetok nemocničný personál, ktorý pracuje s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami. Pri manipulácii s pomôckami s ostrými hrotmi alebo reznými hranami je potrebná opatrnosť.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a vybavením by sa mali nosiť osobné ochranné prostriedky. Ochranné prostriedky zahŕňajú plášť, masku, ochranné okuliare alebo štít na tvár, rukavice a návleky na obuv.
- Pri manuálnom čistení by sa mali používať čistiace prostriedky s nízko penivými povrchovo aktívnymi látkami, aby sa zabezpečilo, že nástroje budú v čistiacom roztoku viditeľné. Ručné čistenie kefami by sa malo vždy vykonávať s nástrojom pod hladinou čistiacего roztoku, aby sa zabránilo tvorbe aerosólov a striekaniu. Čistiace prostriedky sa musia z povrchov zariadení dôkladne opláchnuť, aby sa zabránilo hromadeniu zvyškov čistiacего prostriedku.
- Pri čistení nástrojov Orthobion by sa nemali používať minerálne oleje ani silikónové lubrikanty.
- Nestohujte nástroje ani nekladte ťažké zariadenia na chúlостivé nástroje
- Odvápňovacie prostriedky, ktoré obsahujú morfolín, by sa nemali používať v parných sterilizátoroch. Parné sterilizátory by sa mali odvápnovať v súlade s pokynmi výrobcu.

6. Vybavenie

OČAKÁVANÉ ZARIADENIE NA (OPÄTOVNÉ) SPRACOVANIE	
Predčistenie	• Vodná pištoľ, nekovové kefy a vreckovky • Ultrazvukový kúpeľ (Regenerácia bola validovaná pomocou Sonorexu) Digitex DT 156 BH (Bandelin GmbH & Co.KG)
Čistenie – automatizované	• Umývačka a dezinfekčný prístroj zodpovedá norme ISO 15883 (Automatické opätovné spracovanie bolo overené pomocou umývačky a dezinfekčného prístroja Miele PG8535)
Sterilizácia	• Autokláv zodpovedá norme EN285 alebo EN13060 (proces sterilizácie bol validovaný pomocou autoklávu Tuttnauer EHS 3870)

7. (Opätovné) spracovanie

Automatická tepelná dezinfekcia je preferovanou metódou. Ak nemáte k dispozícii validovaný umývací dezinfekčný prístroj, použite manuálnu dezinfekciu a postupujte podľa nasledujúcej tabuľky.

TABUĽKA POKYNOV NA (OPÄTOVNÉ) SPRACOVANIE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK	
Príprava v mieste použitia	Odstráňte hrubú špinu
Zadržiavanie a preprava	Odporúča sa, aby boli pomôcky opätovne spracované čo najskôr po použití, ako je to prakticky možné.
Príprava na čistenie	Rozoberte prístroj podľa tabuľky 1 podľa pokynov na demontáž (kapitola 8).
Čistenie / Dezinfekcia – automatizované	Nasledujúci minimálny cyklus bol overený na účinné čistenie nástrojov. Testy boli vykonané na umývacom a dezinfekčnom prístroji typu Miele PG8535 s použitím 0,5 % neodisher® Mediclean forte a 0,1 % Neodisher® -Z (Dr. Weigert) . A - Predčistenie - Prebytočné nečistoty z pomôcky opláchnite studenou vodou z vodovodu (<40 °C) a nekovovou kefkou po dobu najmenej 1 minúty. - Vnútrotný lúmen prepláchnite vodnou pištoľou alebo 50 ml studenej (<40 °C) vody z vodovodu pomocou injekčnej striekačky (bez ihly!). - Namočte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s jemným čistiacim prostriedkom (napr. 0,5 % Neodisher® Mediclean forte) - Oplachujte demineralizovanou vodou (<40 °C) po dobu najmenej 1 minúty - Cyklus opakujte, kým nezostanú žiadne viditeľné zvyšky B - Umývačka a dezinfekcia - Naplňte zariadenia tak, aby sa kanyly a otvory prepláchlí a mohli odtiecť. - Predčistenie studenou vodou z vodovodu (<40 °C) po dobu 4 minút . - Čistenie alkalickým čistiacim prostriedkom po dobu 5 minút pri teplote 55 °C (napr. 0,5 % Neodisher® Mediclean forte) - Neutralizácia napr. 0,1 % Neodisher® -Z počas 1 minúty pri 40 °C

	• Oplachujte deionizovanou studenou vodou (<40 ° C [kritická voda podľa AAMI TIR 34]) počas 2 minút • Tepelná dezinfekcia demineralizovanou vodou s minimálnou teplotou 90 °C počas 5 minút (podľa konceptu A0 s hodnotou A0 > 3000) • 40 min sušenia horúcim vzduchom pri 110 °C (programový parameter) • Pri vykladaní skontrolujte kanylácie, otvory atď., či nebola úplne odstránená viditeľná nečistota. • V prípade potreby cyklus zopakujte alebo použite manuálne čistenie.
Čistenie / Dezinfekcia – manuálne	A - Predčistenie • Prebytočnú špinu zo zariadenia opláchnite vodou z vodovodu a nekovovou kefkou . • Vnútrotný lúmen prepláchnite vodnou pištoťou alebo 50 ml vody pomocou striekačky (bez ihly!). B - Ručné čistenie • Namačte zariadenie do ultrazvukového kúpeľa na 15 minút v jemnom čistiacom prostriedku • Pomocou nekovovej kefky naneste čistiaci roztok na všetky povrchy a uistite sa, že sú kĺbové nástroje čisté v otvorenej aj zatvorenej polohe. • Venujte zvýšenú pozornosť závitom a ťažko dostupným miestam. • Kanylácie a otvory vyčistite vhodnou kefkou a uistite sa, že ste dosiahli celú hĺbku prvku. • Vnútrotný lúmen prepláchnite vodnou pištoťou alebo 50 ml vody pomocou injekčnej striekačky (bez ihly!). • Opláchnite demineralizovanou vodou. • Zabezpečte, aby tečúca voda prechádzala cez kanyly a aby sa slepé otvory opakovane plnili a vyprázdňovali. • Cyklus opakujte, kým nezostanú žiadne viditeľné zvyšky C - Manuálna dezinfekcia • zozname RKI (Robert Koch Institut), VAH (Verbund für Angewandte Hygiene eV) alebo FDA dezinfekčný prostriedok . Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu dezinfekčného prostriedku. • Všetky povrchy zariadenia musia byť v kontakte s dezinfekčným prostriedkom; pohyblivé časti musia byť aktivované.

	• Opláchnite demineralizovanou vodou.
Sušenie	• Po očistení zariadenia osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo • Ak sa sušenie vykonáva ako súčasť cyklu umývania a dezinfekcie, neprekračujte teplotu 120 °C (248 °F).
Príprava na sterilizáciu	• V prípade potreby prístroj znova zostavte podľa pokynov uvedených v kapitole 8.
Kontrola a údržba	Po vyčistení/dezinfekcii skontrolujte všetky nástroje, či nie sú korózované, poškodené, nedôjde k olupovaniu, kontaminácii alebo zmene farby, a poškodené nástroje odložte. • Nepoužívajte poškodené alebo opotrebované nástroje. • Nástroje, ktoré zostanú znečistené, sa musia znova vyčistiť a dezinfikovať. Nesprávne čistenie nástrojov môže viesť k nedostatočnej sterilizácii. Konkrétne kritické kontrolné body nájdete v tabuľke v kapitole 2.
Balenie	Vyčistené a dezinfikované nástroje by mali byť zabalené v lekárskom obale (vrečku alebo fólii) určenom na parnú sterilizáciu, ktorý zodpovedá normám ISO 11607-1 a EN 868-2. Jednotlivo: • Jednotlivé zariadenia by mali byť zabalené v parnom sterilizačnom vrecku lekárskej kvality. • Sterilizačné vrecko by malo byť uzavreté pomocou validovaného procesu tepelného uzatvárania. • Uistite sa, že vrecko je dostatočne veľké na to, aby sa doň zmestilo zariadenie bez toho, aby sa poškodili tesnenia alebo sa vrecko roztrhlo. V sadách: • Zariadenia je možné vkladať do určených zásobníkov alebo do univerzálnych sterilizačných zásobníkov. • Uistite sa, že rezné hrany sú chránené. • Všetky zariadenia musia byť usporiadané tak, aby sa zabezpečilo prenikanie pary na všetky povrchy nástrojov. Nástroje by sa nemali stohovať ani umiestňovať do tesného kontaktu. • Uistite sa, že náplň je kompatibilná s parným sterilizátorom. • Používateľ musí zabezpečiť, aby sa puzdro na prístroje po umiestnení zariadení v puzdre neprevrátilo ani aby sa ich

	obsah nepohol. Na udržanie zariadení na mieste je možné použiť silikónové podložky . • Maximálna hmotnosť na miskú podľa platných miestnych predpisov sa nesmie prekročiť. • Tácky a puzdrá s viečkami môžu byť zabalené do štandardnej lekárskej fólie na sterilizáciu parou s použitím metódy dvojitého balenia AAMI (ANSI/AAMI ST79) alebo ekvivalentu v súlade s miestnymi postupmi balenia.																																							
Sterilizácia (Preferovaná metóda)	Na sterilizáciu nástrojov nie je potrebný žiadny krok predbežnej úpravy. Relatívna vlhkosť pracovného prostredia by mala byť v rozmedzí 30 – 60 % podľa usmernenia ANSI/AAMI ST79. • Použite overený autokláv zodpovedajúci norme EN285 alebo EN13060 • Sterilizačné činidlo: vlhké teplo nasýtenou parou. • s aktívnym odstránením vzduchu (pred vákuom), najmenej 3 kroky. • Doba expozície: ≥ 4 minúty • Teplota: 132 – 135 °C (269,6 – 275 °F) • Doba schnutia: ≥ 20 minút Maximálne hodnoty kontaminantov v kondenzáte z prívodu pary do sterilizačnej komory <table><tr><th>Determinant</th><th>Kondenzát Veľké sterilizátory (EN 285)</th><th>Kondenzát Malé sterilizátory (EN 13060)</th></tr><tr><td>Odparenie zvyškov</td><td>-</td><td>≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Silikát</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Železo</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Kadmium</td><td colspan="2">≤ 0,005 mg/l</td></tr><tr><td>Olovo</td><td colspan="2">≤ 0,05 mg/l</td></tr><tr><td>Zvyšok ťažkých kovov (okrem železa, kadmia a olova)</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Chlorid</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Fosfát</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Vodivosť (pri 20 °C)</td><td>≤ 4,3 μS/cm</td><td>≤ 3 μS/cm</td></tr><tr><td>pH (20 °C)</td><td colspan="2">5 až 7</td></tr><tr><td>Vzhľad</td><td colspan="2">Bezfarebný, čistý bez usadenín</td></tr><tr><td>Tvrdosť</td><td colspan="2">≤ 0,02 mmol/l</td></tr></table>	Determinant	Kondenzát Veľké sterilizátory (EN 285)	Kondenzát Malé sterilizátory (EN 13060)	Odparenie zvyškov	-	≤ 0,1 mg/l	Silikát	≤ 0,1 mg/l		Železo	≤ 0,1 mg/l		Kadmium	≤ 0,005 mg/l		Olovo	≤ 0,05 mg/l		Zvyšok ťažkých kovov (okrem železa, kadmia a olova)	≤ 0,1 mg/l		Chlorid	≤ 0,1 mg/l		Fosfát	≤ 0,1 mg/l		Vodivosť (pri 20 °C)	≤ 4,3 μS/cm	≤ 3 μS/cm	pH (20 °C)	5 až 7		Vzhľad	Bezfarebný, čistý bez usadenín		Tvrdosť	≤ 0,02 mmol/l	
Determinant	Kondenzát Veľké sterilizátory (EN 285)	Kondenzát Malé sterilizátory (EN 13060)																																						
Odparenie zvyškov	-	≤ 0,1 mg/l																																						
Silikát	≤ 0,1 mg/l																																							
Železo	≤ 0,1 mg/l																																							
Kadmium	≤ 0,005 mg/l																																							
Olovo	≤ 0,05 mg/l																																							
Zvyšok ťažkých kovov (okrem železa, kadmia a olova)	≤ 0,1 mg/l																																							
Chlorid	≤ 0,1 mg/l																																							
Fosfát	≤ 0,1 mg/l																																							
Vodivosť (pri 20 °C)	≤ 4,3 μS/cm	≤ 3 μS/cm																																						
pH (20 °C)	5 až 7																																							
Vzhľad	Bezfarebný, čistý bez usadenín																																							
Tvrdosť	≤ 0,02 mmol/l																																							

Názov

Návod na použitie nástrojov Orthobion

Číslo dok.: IFU 99X

-

Revízia:

19/KA4

Stav:

Vydané 06.10.2025**Techniky/činnosti po
sterilizácii**

- Vyberte pomôcky zo sterilizátora a uskladnite ich vo vhodnom prostredí, aby sa zachovala ich sterilita.
- Monitorujte skladovacie prostredie. Rozsah relatívnej vlhkosti skladovacieho prostredia by mal byť 30 – 70 % podľa pokynov ANSI/AAMI ST79.
- Kontrola času skladovania

8. MONTÁŽ / DEMONTÁŽ NÁSTROJOV

V nasledujúcej kapitole sú opísané nástroje, ktoré je možné po opätovnom spracovaní pripojiť alebo zostaviť. Ak chcete nástroje rozobrať, postupujte podľa pokynov v opačnom poradí. Ostatné nástroje nevyžadujú pred opätovným spracovaním demontáž, pozri tabuľku nižšie.

Nástroje	Je potrebná demontáž?	Výkon	Inšpekcia	Vyhodenie nástroja	Údržba
Všetky REF začínajúci na 90 alebo 99.)	(Pozri nižšie)	(Pozri nižšie)	Vizuálna kontrola	Prítomnosť hrdze; Poškodenia ; Zlomené časti;	(Pozri nižšie)
Výťahový typ (Hohmann, retraktor, distraktor) REF začínajúci na 90.	Nie	Zatlačte kosti/tkanivá	Vizuálna kontrola	Skreslenie	Nie
Uzamykacie a račňové mechanizmy (distraktory) REF 99.012 – 99.018, - 089, 099	Nie	Držte kosti/tkanivá na mieste	Funkcia	Voľné zaistenie; Nadmerná vôľa	V prípade potreby naneste na štvorcové časti malé množstvo mazacieho oleja chirurgickej kvality.
Kladivá/nárazníky REF 99.003 a 99.019	Nie	Vplyv na zariadenia	Vizuálna kontrola	Prítomnosť hrdze; Poškodenia ; Zlomené časti;	Nie
Zasuvače/tlačidlá klieťok REF 99. 002,- 004, - 006,- 009, - 025,- 026,- 121	Áno, pozri kapitolu 8.1 – 8.3	Umiestnenie klieťok	Zasuňte nástroj do puzdra podľa kapitoly 8.1 – 8.3	Pohyb nástroja nie je plynulý a vyžaduje si úsilie na jeho pohyb	V prípade potreby naneste na závitové časti malé množstvo mazacieho oleja chirurgickej kvality
Skúšobné klieťky REF 99.151 – 99.278	Nie	Štandardizované veľkosti	Vizuálna kontrola	Nadmerná hravosť -	Nie

Názov

Návod na použitie nástrojov Orthobion

Číslo dok.: IFU 99X

-

Revízia:

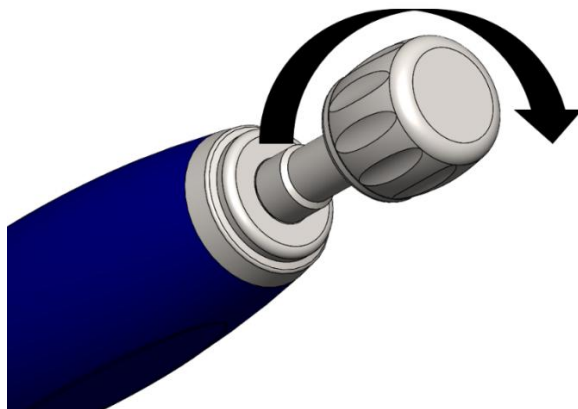
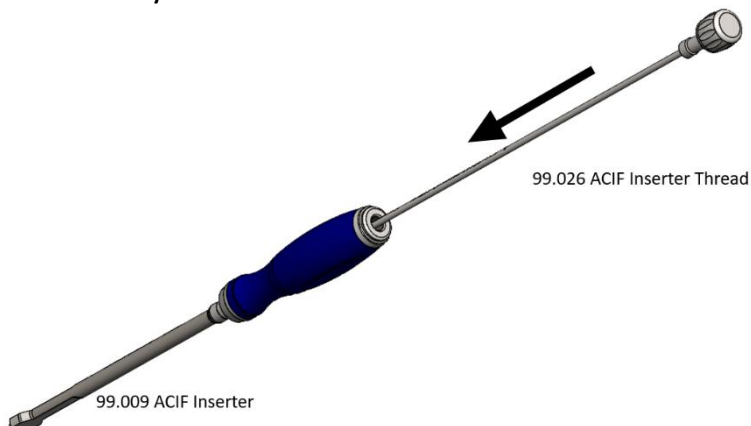
19/KA4

Stav:

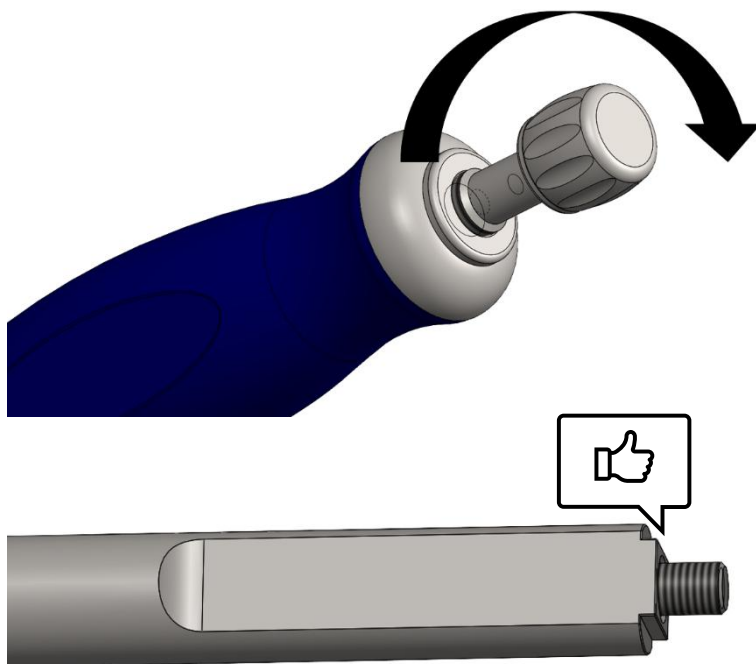
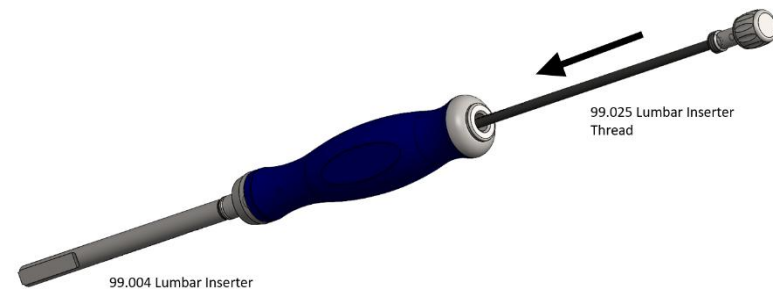
Vydané 06.10.2025

Nástroje	Je potrebná demontáž?	Výkon	Inšpekcia	Vyhodenie nástroja	Údržba
Zásobník nástrojov REF JF.... alebo JG (Výrobca Aesculap)	Nie	Organizácia dopravy a nástrojov	Vizuálna kontrola	Prítomnosť hrdze; Poškodenia ; Zlomené časti;	Nie
Navíjač REF 99.501, 99.502, 90.008 , -009, -0021- 0023, --040	Nie	Čistá koncová doska	Vizuálna kontrola	Zárezy; Nie súvislá hrana na rezných hranách	Nie
Rukoväť 99,005, -035, -036	Nie	Prepojenie s inými nástrojmi	Funkcia spojky, pozri kapitolu 8.4	Voľné zaistenie; Nadmerná vôľa	V prípade potreby naneste na spojku malé množstvo chirurgického mazacieho oleja

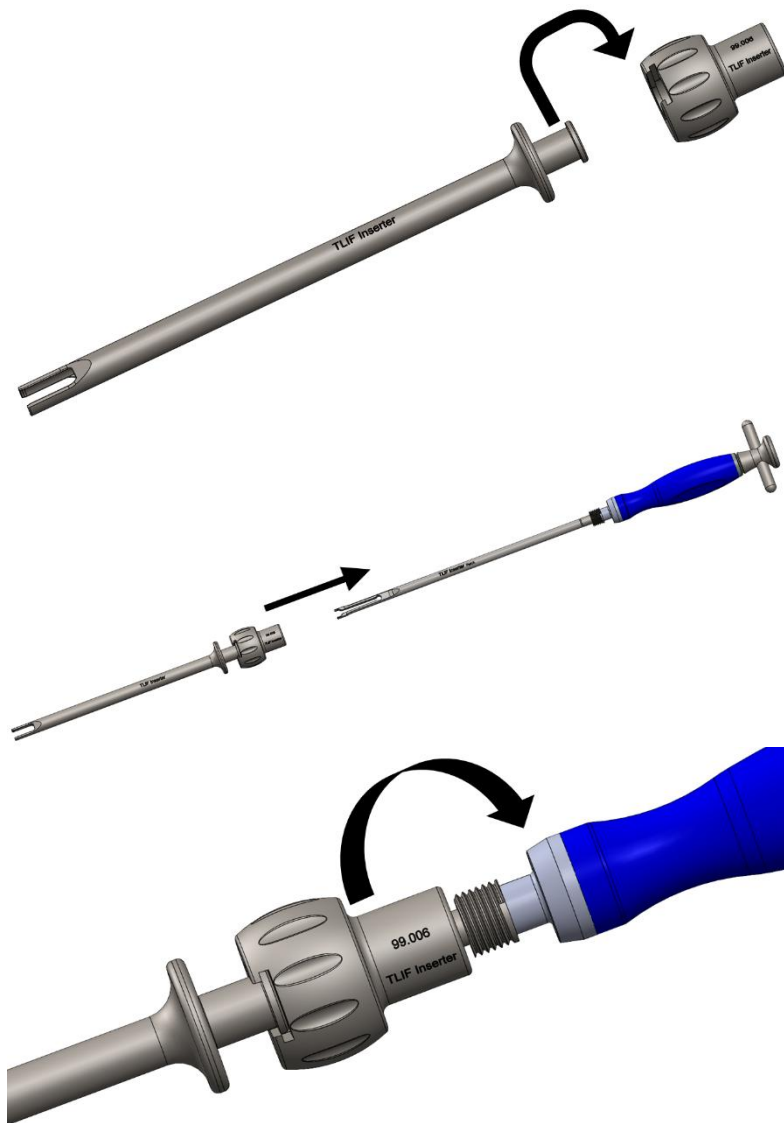
8.1. Cervikálny Vkladač

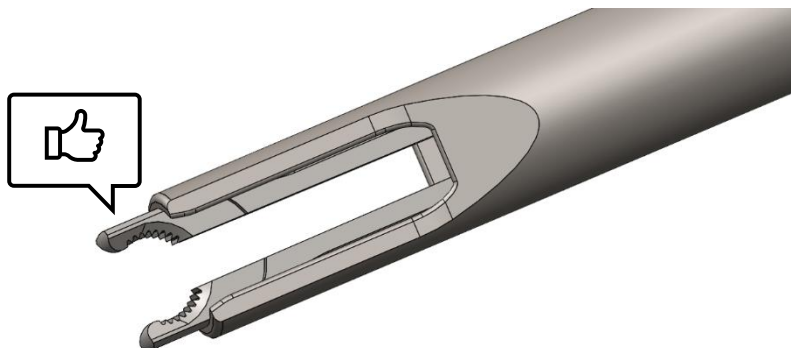


8.2. Vkladač PLIF; PTLIF; TL IF



8.3. Vkladač TLIF Banana 99.006

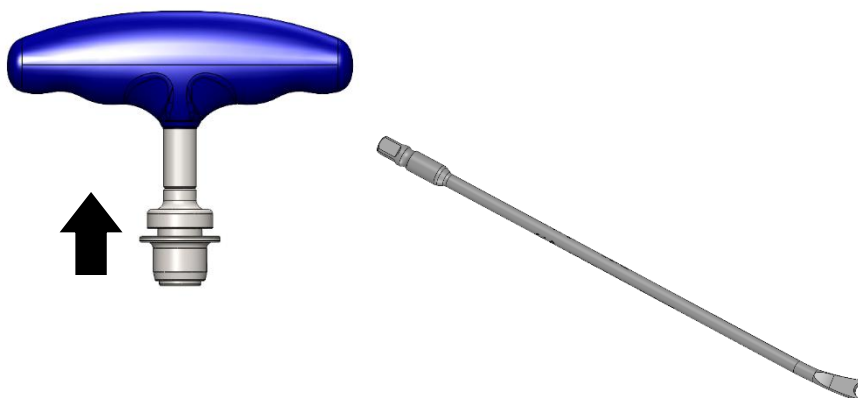




Skontrolujte všetky nástroje v tejto kapitole, vložený nástroj musí byť na druhom konci dobre viditeľný.

8.4. Rukoväť 99.005, -035, -036

Skontrolujte, či sa dá krúžok spojky potiahnuť dozadu a či zacvakne späť na svoje miesto.



Rukoväť je možné pripojiť k fe . 99.002 TLIF Banana posúvač

9. SYMBOLY

V tejto kapitole sú vysvetlené symboly na štítku alebo prístroji:



Kód dávky



Číslo položky



Zdravotnícka pomôcka



Jedinečný
identifikátor
produktu (jedinečný
identifikátor
zariadenia)



Nie je určené na pediatrické
použitie



Zariadenie sa dodáva
nesterilné



Krajina výroby (NEM /
Nemecko)



Výrobca



Nebezpečenstvo! Prečítajte si
priložené informačné
dokumenty



Sledujte pokyny



Schválenie CE a číslo
notifikovanej osoby

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE O STERILIZÁCII

Pri sterilizácii viacerých zariadení v jednom autoklárovom cykle sa uistite, že sa neprekročí maximálne zaťaženie sterilizátora. Procesy čistenia, sterilizácie a skladovania sú validované výrobcom, ako je uvedené vyššie, ale musia byť validované aj nemocnicou. Autokláv sa musí pravidelne kontrolovať, aby sa zabezpečilo, že sa počas celej doby expozície dosiahne odporúčaná sterilizačná teplota. Ak sa používajú sterilizačné nádoby s papierovými filtermi, odporúča sa pri každej sterilizácii použiť nový filter. Ak sa po použití tejto metódy sterilizácie v sterilizačných nádobách alebo na/ vo vnútri zariadenia stále nachádza voda, zariadenie sa musí vysušiť a sterilizácia sa musí zopakovať.

Ďalšie informácie týkajúce sa čistenia a sterilizácie získate na adrese:

AAMI TIR12	Navrhovanie, testovanie a označovanie zdravotníckych pomôcok určených na spracovanie v zdravotníckych zariadeniach: Sprievodca pre výrobcov pomôcok
ANSI/AAMI ST79	Komplexný sprievodca sterilizáciou parou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach
EN285	Sterilizácia - Parné sterilizátory - Veľké sterilizátory
EN 868-2	Balenie pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky - Časť 2: Sterilizačný obal - Požiadavky a skúšobné metódy
EN13060	Malé parné sterilizátory
Umývacie a dezinfekčné zariadenia podľa normy ISO 15883	
ISO 11607	Balenie pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky

10. SADA NÁSTROJOV

Obrázok nižšie zobrazuje príklad sady nástrojov a ich upevnenia. Sady nástrojov sú doplnené nástrojmi podľa požiadaviek zákazníka. Obsah sa môže líšiť a nástroje sa môžu predávať samostatne bez podnosu a upevnenia.

Žltá: Silikónová tyč na upevnenie nástrojov

Čierna: Tácka pre skúšobné klietky

Nástroje sa dajú ľahko vybrať z fixácie alebo misky bez použitia náradia.

