

MOMENTOVÉ INSTRUMENTY

ÚČEL POUŽITÍ

Momentové instrumenty se používají při zavádění úhlově stabilních kostních šroubů (dále jen šrouby), které musíme dotáhnout definovaným kroutícím momentem. Použitím momentových nástrojů zabráníme dotažení šroubu do dlahy momentem, který by mohl způsobit mezi kontaktními plochami závitů studený svar a značně zkomplikovat extrakci implantátů. Tyto nástroje jsou výrobcem nastaveny na určitou hodnotu kroutícího momentu. Při dotahování šroubu momentový instrument signalizuje správné dotažení cvaknutím. Mohou nastat případy, kdy instrument správné dotažení signalizuje dřív. Např. při zavádění šroubu skrze dlahu do kvalitní kostní hmoty, pro jejíž prošroubování je potřeba větší krouticí moment, než je definovaný instrumentem. V tomto případě použijte klasický šroubovák a momentový instrument použijte až při dotažení šroubu do dlahy. Momentové instrumenty se mohou kombinovat s výměnnými koncovkami a držadlem.

Přehled instrumentů:

| Název instrumentu | ČJK | Použití | Nastavený moment |
|---------------------|-------------|---|------------------|
| Momentový šroubovák | 129 69 2810 | Úhlově stabilní šrouby 3,5 a 3,5/2,7 mm | 1,5 Nm |
| Momentová spojka | 129 69 5126 | Úhlově stabilní šrouby 3,5 a 3,5/2,7 mm | 1,5 Nm |
| Momentová spojka | 129 69 5121 | Úhlově stabilní šrouby 5 a 5/3,5 mm | 4 Nm |
| Momentová spojka | 129 99 1175 | Náhrada kolenního kloubu | 2,75 Nm |

Pozn.: Princip, postup a možná úskalí úhlově stabilních dlah jsou popsány v příbalovém letáku PL 0180.

VAROVÁNÍ

Ikdyž to konstrukce umožňuje, tyto instrumenty nepoužívejte společně s elektrickými či pneumatickými vrtačkami. Při čištění a dezinfekci je nutné vyvarovat se prostředků s obsahem chloridových iontů, které mohou způsobit korozi.

Omezení opakovaného zpracování

Opakované zpracování má na tyto nástroje minimální účinek. Konec životnosti je normálně určen opotřebením a poškozením při používání.

POKYNY

Místo použití:

Odborná pracoviště poskytovatelů zdravotní péče, zejména traumatologická, chirurgická a ortopedická.

Uložení a přeprava:

Nástroj chraňte před deformací a poškrábáním, při manipulaci se vyvarujte kontaktu s chemikáliemi a jinými kovovými materiály, než těmi, které jsou uvedeny v účelu použití.

Příprava pro čištění:

Žádné zvláštní požadavky.

Čištění – automatizované:

Nástroje se vloží do zařízení na mytí a dezinfekci. Nechá se proběhnout cyklus mytí a oplachování. Při vyjímání se zkontroluje, zda bylo zcela odstraněno viditelné znečištění. Je-li to nutné, opakuje se celý cyklus, nebo se nástroje očístí manuálně.

Čištění – manuální:

Nadměrné znečištění z nástroje se opláchne pod tekoucí teplou vodou. Pomocí kartáčku se roztokem s detergentem očístí celý povrch. Poté znovu důkladně opláchnout tekoucí vodou a nechat vyschnout.

Dezinfekce:

Doporučuje se buď zařízení na mytí a termickou nebo termochemickou dezinfekci, nebo ruční mytí nástrojů po chemické dezinfekci prostředkem s virucidní účinností, přičemž zde lze spojit obě etapy použitím dezinfekčních přípravků s kombinovaným mycím účinkem. Dezinfekčního prostředku je možno použít v souladu s pokyny uvedenými na štítku. Při přípravě dezinfekčních a mycích roztoků je nutno dodržovat postup udaný výrobcem.

Doporučené přípravky: Sekusept pulver, Neodisher SeptoMED

Sušení:

Pokud je vysušení součástí cyklu zařízení na mytí a dezinfekci, nemá se překročit teplota 120 °C.

Údržba:

Poškozený nástroj se vyřadí.

Kontrola a zkoušení funkce:

Kontrola kroutícího momentu se provádí jednou za dvanáct měsíců. Nezkontrolovaný nástroj se nesmí použít. Vizually se zkontroluje, zda nástroj není poškozený nebo opotřebený. Pokud ano, nástroj se vyřadí.

Balení:

Je možno použít standardní obalový materiál. Zajistí se, aby obal byl dostatečně velký a nástroj se do něj umístil bez namáhání uzávěrů obalů. Nástroj se umístí do obalu nebo do sterilizačních misek, které se potom zabalí.

Sterilizace:

Nástroj doporučujeme sterilizovat odděleně od nástrojů z jiných materiálů (titan, plasty, keramika, apod.). Doporučuje se sterilizace vlhkým teplem v parním sterilizátoru vybaveném antibakteriálním filtrem při teplotě 121 °C, přetlaku 205 kPa po dobu 20 minut nebo při teplotě 134 °C, přetlaku 304 kPa po dobu 10 minut.

Horkovzdušná sterilizace se provádí v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu při teplotě 160 °C po dobu 60 minut nebo při teplotě 170 °C po dobu 30 minut nebo při teplotě 180 °C po dobu 20 minut, pokud není uvedeno jinak. Horkovzdušný sterilizátor se po skončení cyklu otvírá až po zchladnutí alespoň na 80 °C.

Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávacím cyklu se zajistí, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru.

Skladování:

Pro uložení, přenos a sterilizaci instrumentu lze použít síto.

Další informace:

Firma MEDIN, a.s., validovala výše uvedené postupy čištění, dezinfekce, sušení a sterilizace. Validací byly tyto postupy uznány jako způsobilé při přípravě zdravotnických prostředků pro opakované použití. Uživatel odpovídá za zajištění potřebných materiálů, vybavení a výcvik pracovníků v souladu s těmito předepsanými postupy, aby se dosáhlo požadovaného výsledku. Uživatel může použít i jiné postupy, ale účinnost těchto alternativních postupů musí ověřit odborná laboratoř.

Výrobce: CZ43378030 Číslo a datum poslední revize: R03/2013-01-29
MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Česká republika
tel.: 566 684 327 | fax: 566 684 384 | e-mail: prodej@medin.cz | www.medin.cz



TORQUE TOOLS

Intended use

The torque tools are used during the implementation of angle stable bone screws (hereinafter referred to as the screws) which must be tightened by means of defined torque. The use of the torque tools prevents the tightening of screws into the splint by means of torque which could cause cold weld between the thread surfaces contact areas, and significantly complicate the implant extraction. The tools are preset by the manufacturer to a specific torque value. The torque tool indicates a correct torque by means clicking during the screw tightening. The tool can indicate the correct tightening sooner, such as during the screw implementation through the splint into high quality bone material which requires higher torque for the screw tightening than defined by the instrument. In such case use a standard screwdriver, and use the torque tool for tightening the screw into the splint. The torque tools can be combined with replaceable ends and a holder.

Review of tools:

| Tool | Order number | Application | Torque preset |
|--------------------|--------------|--|---------------|
| Torque screwdriver | 129 69 2810 | Angle stable screws 3.5 and 3.5/2.7 mm | 1.5 Nm |
| Torque limiter | 129 69 5126 | Angle stable screws 3.5 and 3.5/2.7 mm | 1.5 Nm |
| Torque limiter | 129 69 5121 | Angle stable screws 5 and 5/3.5 mm | 4 Nm |
| Torque limiter | 129 99 1175 | Knee replacement | 2,75 Nm |

Note: The principal, procedure, and potential problems of angle stable splints are specified in the attached leaflet PL0180.

WARNINGS

Do not use the tools together with any electrical and pneumatic drills, although the construction allows it. Avoid agents containing chloride ions during cleaning and disinfection; they can cause corrosion.

Restriction of reoccurring processing

Reoccurring processing has a minimum impact on the tools. The end of service life is commonly specified by wear and tear and damage during use.

INSTRUCTIONS

Application sites:

Specialist workplaces of healthcare providers, particularly traumatology, surgery, and orthopaedics.

Storage and transport:

Protect the tool from deformation and scratching; avoid contact with chemical agents and other metal materials during handling, except for those specified in the intended use.

Preparation for cleaning:

No special requirements.

Cleaning – automatic:

The tool must be inserted into the device for washing and disinfection. The washing cycle and rinsing

must be completed. During removal, check if visible contamination was removed. If required, repeat the whole cycle or clean the tool manually.

Cleaning – manual:

Excessive contamination of the tool requires rinsing under warm water. Use the brush with detergent solution to clean the whole surface. Repeat thorough rinsing under running water and leave to dry.

Disinfection: We recommend using device for washing and thermal or thermal-chemical disinfection, or manual washing of the tools after chemical disinfection by means of agents with virucidal effects; both stages can be combined by means of disinfection agents with combined washing effects. The disinfection agent can be used in compliance with the instructions specified on the label. Adhere to the procedure specified by the manufacturer for the preparation of disinfection and washing solutions.

Recommended agents: Sekusept pulver, Neodisher SeptoMED

Drying:

If drying is a part of the tool cycle for washing and disinfection, temperature should not exceed 120 °C.

Maintenance:

Damaged tool must be rejected.

Inspection and function testing:

Torque inspection is performed once in twelve months. Unchecked tool must not be used. Check the tool visually for damage and wear and tear. Damaged and worn tools must be rejected.

Packaging:

It is possible to use a standard packaging material. Ensure the package is sufficiently large in order to place the tool inside avoiding problems with the packaging lids. The tool must be placed in the package or sterile containers which are then packed.

Sterilization:

We recommend to sterilize the tools separately from tools made from other materials (titan, plastic materials, ceramics, etc.). We recommend sterilization by means of humid heat in steam sterilizer equipped with antibacterial filter at temperatures 121 °C, overpressure 205 kPa for 20 minutes, or at temperature 134 °C, overpressure 304 kPa for 10 minutes.

Hot air sterilization is completed in devices with enforced air circulation at temperature 160 °C for 60, or at temperature 170 °C for 30 minutes, or at temperature 180 °C for 20 minutes, unless specified otherwise. Hot air sterilizer opens upon the cycle completion after cooling to at least 80 °C.

Make sure the maximum sterilizer load capacity is not exceeded during the tool sterilization in one autoclave cycle.

Storage:

Use a sieve for storing, transporting, and sterilizing the tool.

Other information:

The joint-stock company MEDIN validated the above mentioned methods of cleaning, disinfection, drying and sterilization. Through the validation were all procedures recognized as qualified for the preparation of medical instruments for repeated using. The user is responsible for ensuring of necessary materials, equipment and staff training in accordance with these specified procedures to reach the required effect. The user can use some other methods, but the efficiency of these alternative methods must be verified by specialized laboratory.

SK

Návod na použitie PL0185

ČÍTAJTE POZORNE!

MOMENTOVÉ INŠTRUMENTY

ÚČEL POUŽITIA

Momentové inštrumenty sa používajú pri zavádzaní uhlovo stabilných kostných skrutiek (ďalej len skrutky), ktoré musíme dotiahnuť definovaným krútiacim momentom. Použitím momentových nástrojov zabránime dotiahnutiu skrutky do dlahy momentom, ktorý by mohol spôsobiť medzi kontaktnými plochami závitov studený zvar a značne skomplikovať extrakciu implantátu. Tieto nástroje sú výrobcom nastavené na určitú hodnotu krútiaceho momentu. Pri dotahovaní skrutky momentový inštrument signalizuje správne dotiahnutie cvaknutím. Môžu nastať prípady, keď inštrument správne dotiahnutie signalizuje skôr. Napr. pri zavádzaní skrutky cez dlahu do kvalitnej kostnej hmoty, pre ktorej preskrutkovanie je potrebný väčší krútiaci moment, než je definovaný inštrumentom. V tomto prípade použite klasický skrutkovač a momentový inštrument použite až pri dotiahnutí skrutky do dlahy. Momentové inštrumenty sa môžu kombinovať s výmennými koncovkami a držadlom.

Prehľad inštrumentov:

| Názov inštrumentu | ČJK | Použitie | Nastavený moment |
|----------------------|-------------|--|------------------|
| Momentový skrutkovač | 129 69 2810 | Uhlovo stabilné skrutky 3,5 a 3,5/2,7 mm | 1,5 Nm |
| Momentová spojka | 129 69 5126 | Uhlovo stabilné skrutky 3,5 a 3,5/2,7 mm | 1,5 Nm |
| Momentová spojka | 129 69 5121 | Uhlovo stabilné skrutky 5 a 5/3,5 mm | 4 Nm |
| Momentová spojka | 129 99 1175 | Náhrada kolenného kĺbu | 2,75 Nm |

Poznámka: Princíp, postup a možné úskalie uhlovo stabilných dláh sú popísané v príbalovom letáku PL0180.

VAROVANIE

Aj keď to konštrukcia umožňuje, tieto inštrumenty nepoužívajte spoločne s elektrickými alebo pneumatickými vrtačkami.

Pri čistení a dezinfekcii je nutné vyvarovať sa prostriedkov s obsahom chloridových iónov, ktoré môžu spôsobiť koróziu.

Obmedzenie opakovaného spracovania

Opakované spracovanie má na tieto nástroje minimálny účinok. Koniec životnosti je normálne určený opotrebovaním a poškodením pri používaní.

POKYNY

Miesto použitia:

Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, najmä traumatologické, chirurgické a ortopedické.

Oloženie a preprava:

Nástroj chráňte pred deformáciou a poškrábaním, pri manipulácii sa vyvarujte kontaktu s chemikáliami a inými kovovými materiálmi, než tými, ktoré sú uvedené v účele použitia.

Príprava na čistenie:

Žiadne zvláštne požiadavky.

Čistenie – automatizované:

Nástroje sa vložia do zariadenia na umývanie a dezinfekciu. Nechá sa prebehnúť cyklus umývania a opla-

chovania. Pri vyberaní sa skontroluje, či sa úplne odstránilo viditeľné znečistenie. Ak je to nutné, opakuje sa celý cyklus, alebo sa nástroje očistia manuálne.

Čistenie – manuálne:

Nadmerné znečistenie z nástroja sa opláchne pod tečúcou teplou vodou. Pomocou kefy sa roztokom s detergentom očistí celý povrch. Potom znovu dôkladne opláchnuť tečúcou vodou a nechať vyschnúť.

Dezinfekcia:

Odporúča sa buď zariadenie na umývanie s termickou alebo termochemickou dezinfekciou, alebo ručné umývanie nástrojov po chemickej dezinfekcii prostriedkom s virucidnou účinnosťou, pričom tu je možné spojiť obe etapy použitím dezinfekčných prípravkov s kombinovaným umývacím účinkom. Dezinfekčný prostriedok je možné použiť v súlade s pokynmi uvedenými na štítku. Pri príprave dezinfekčných a umývacích roztokov je nutné dodržiavať postup udaný výrobcom. Odporúčané prípravky: Sekusept pulver, Neodisher SeptoMED

Sušenie:

Ak je vysušenie súčasťou cyklu zariadenia na umývanie a dezinfekciu, nemá sa prekročiť teplota 120 °C.

Údržba:

Poškodený nástroj sa vyradí.

Kontrola a skúšanie funkcie:

Kontrola krútiaceho momentu sa vykonáva raz za dvanásť mesiacov. Neskontrolovaný nástroj sa nesmie použiť. Vizually sa skontroluje, či nástroj nie je poškodený alebo opotrebovaný. Ak áno, nástroj sa vyradí.

Balenie:

Je možné použiť štandardný obalový materiál. Zaisť sa, aby bol obal dostatočne veľký a nástroj sa doň umiestil bez namáhania uzáverov obalov. Nástroj sa umiestni do obalu alebo do sterilizačných misiek, ktoré sa potom zabalia.

Sterilizácia:

Nástroj odporúčame sterilizovať oddelene od nástrojov z iných materiálov (titan, plasty, keramika a pod.). Odporúča sa sterilizácia vlhkým teplom v parnom sterilizátore vybavenom antibakteriálnym filtrom pri teplote 121 °C, pretlaku 205 kPa počas 20 minút alebo pri teplote 134 °C, pretlaku 304 kPa počas 10 minút.

Teplovzdušná sterilizácia sa vykonáva v prístrojoch s nútenou cirkuláciou vzduchu pri teplote 160 °C počas 60 minút alebo pri teplote 170 °C počas 30 minút alebo pri teplote 180 °C počas 20 minút, ak nie je uvedené inak. Teplovzdušný sterilizátor sa po skončení cyklu otvára až po vychladnutí aspoň na 80 °C. Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom autoklárovacom cykle sa zaisť, aby nebola prekročená maximálna náplň sterilizátora.

Skladovanie:

Pre uloženie, prenos a sterilizáciu inštrumentu je možné použiť sito.

Ďalšie informácie:

Firma MEDIN, a.s., validovala vyššie uvedené postupy čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie. Validáciou boli tieto postupy uznané ako spôsobilé pri príprave zdravotníckych prostriedkov na opakované použitie.

Užívateľ zodpovedá za zaistenie potrebných materiálov, vybavenie a výcvik pracovníkov v súlade s týmito predpísanými postupmi, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Užívateľ môže použiť aj iné postupy, ale účinnosť týchto alternatívnych postupov musí overiť odborné laboratórium.

