

Instrumentarium se používá ve spojení s hřebí humerálními, zátkami a šrouby s plochou hlavou.

PL0224 – Hřeb humerální krátký, Hřeb humerální dlouhý

PL0225 – Šrouby s plochou hlavou

PL0226 – Zátky

Instrumentarium je uloženo v koši:

Instrumentarium pro humerální hřebí – 397 139 09 0630

**Indikace**

Instrumentarium je určeno pro zavádění a zajištění humerálních hřebů.

**Kontraindikace**

Kontraindikace pro použití instrumentária jsou shodná s kontraindikacemi hřebů humerálních viz. PL0224

**Postup použití****Příprava cíliče**

Na základní těleso cíliče jsou nasazeny cílící ramena do polohy podle zvolené strany operované končetiny. Cílící ramena jsou upevněna fixačními šrouby, které jsou přiměřeně dotaženy k základnímu tělesu pomocí dotažovací tyče.

**Montáž cíličního zařízení a zavedení hřebu****Kompletace cíliče s hřebem**

– Hřeb se nasadí na drážky cíliče a pomocí šroubu cíliče se pevně uchytil.

**Kompletace cíliče s pouzdrů a kontrola cíliče s hřebem**

– Před použitím je provedena kontrola polohy cílících ramen oproti upnutému hřebu. Kontrola je provedena pro všech sedm otvorů u hřebů krátkých a u všech dvanácti otvorů u hřebů dlouhých.

**Příprava nástrojů**

Před vlastní operací je nutné zkontrolovat úplnost a funkčnost všech nástrojů obsahující instrumentarium.

**VAROVÁNÍ**

⚠ Příkladky cíliče jsou vyrobeny z RTG průsvitného materiálu. Sterilizace je možné provádět pouze parou o teplotě 134°C! Při použití vyšších teplot může dojít k trvalé deformaci a ztrátě funkčnosti příčnicků!

Výrobky nelze kombinovat s výrobky jiných výrobců.

**Omezení opakovaného zpracování**

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

**POKYNY****UPOZORNĚNÍ:**

U ocelových nástrojů je nutné vyvarovat se prostředků s obsahem chloridových iontů, které mohou způsobit korozí. U nástrojů se součástími z hliníku a hliníkových slitin je nutné vyvarovat se zásaditých (roztoků hydroxidu a uhličitánu sodného) a kyselých roztoků pod pH 6. Pokud není u nástrojů s plastovými díly ve speciálním upozornění uvedeno jinak, je možno použít prostředků jako u celokovových nástrojů

**Místo použití:**

Odborná pracoviště poskytovatelů zdravotní péče, zejména chirurgická a ortopedická.

**Uložení a přeprava:**

Chirurgické nástroje chráňte před deformací a poškrábáním, při manipulaci se vyvarujte kontaktu s jinými kovovými materiály a chemikáliemi.

**Příprava pro čištění**

Při čištění a dezinfekci je nutné vyvarovat se prostředků s obsahem chloridových iontů, které mohou způsobit korozí ocelových dílů.

1. Odepnout ramena od tělesa cíliče.
2. Mechanicky očistit vodou pomocí kartáčku.
3. Propláchnout nástroje tlakovou vodou.
4. Naložit nástroje do dezinfekčního roztoku 20 až 30 minut. Doporučený dezinfekční prostředek je Sekusept pulver, NeodisherseptoMED. V případě použití jiného roztoku je nebezpečí poškození nástrojů.
5. Opětovně propláchnout proudem tlakové vody do té doby, pokud neteče již neznečištěná voda. Proplachování je možné provádět v konvenčně dodávaných tlakových myčkách při napojení nástrojů na trysky. Profouknout nástroje tlakovým vzduchem

**Dezinfekce:**

Doporučuje se buď zařízení na mytí a termickou nebo termochemickou dezinfekci, nebo ruční mytí implantátů 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 tohoto prostředku. Při přípravě dezinfekčních a mycích roztoků je nutno dodržovat postup udaný výrobcem. Po provedené dezinfekci se implantáty opláchnou čistou demineralizovanou vodou k odstranění chemických zbytků zůstávajících na implantátu.

Doporučené přípravky: Sekusept pulver, NeodisherseptoMED

**Sušení:**

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

**Údržba:**

Po provedení každé operace je třeba zkontrolovat jednotlivé části instrumentária. Zároveň je třeba zkontrolovat otupení řezných nástrojů. V případě poškození je třeba dodat díly výrobci k provedení opravy. Po 10–20 provedených operacích je doporučeno kontaktovat výrobce pro provedení servisní prohlídky instrumentária.

**Kontrola a zkoušení funkce:**

Před použitím je třeba zkontrolovat jednotlivé části instrumentária. Provádí se kontrola funkce ve spojení s hřebem.

**Sterilizace:**

Pokud není uvedeno jinak, 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 a po dobu 10 minut.

Příkladky cíliče jsou vyrobeny z RTG průsvitného materiálu. Sterilizace je možné provádět pouze parou o teplotě 134 °C! Při použití vyšších teplot může dojít k trvalé deformaci a ztrátě funkčnosti příčnicků!

**Další informace:**

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

**Skladování:**

Instrumentarium skladujte v suchém prostředí bez vystavení přímému účinku chemikálií.

**Likvidace**

Instrumentarium je považováno za nebezpečný odpad. Uživateli odpovídá za provedení opatření k bezpečné manipulaci a likvidaci výrobku.

**INSTRUMENTATION FOR HUMERAL NAILS****Description of the instrumentation**

Instrumentation is used to lock the nail in the humeral bone.

ks	Název	Obrázek
1	Cílič humerální krátký 397129696320	
1	Cílič humerální distální 397129696920	
1	Šroub cíliče 397129696310	
1	Tyč dotažovací 397129696100	
1	Šídlo 397129691670	
1	Pouzdro frézovací 397129696090	
1	Pouzdro vymezovací 397129696280	
1	Drát s olivkou 397129099950	
1	Fréza ø8 397129799770	
1	Fréza ø9 397129799775	
2	Pouzdro ø8/ø6 397129696340	
1	Důlčik 397129696300	
2	Pouzdro ø6/ø2,75 397129696350	
2	Vrták ø2,7x230 397129696291	
2	Pouzdro ø6/ø2 397129696670	
2	Drát ø2x230 397129789540	
1	Šroubovák 2,5 397129695800	
1	Osa kladiva 397129696050	
1	Kladivo 400 g 397129696060	
2	Vrták ø2,9x230 397129697971	
2	Pouzdro ø6/ø2,9 397129697960	
1	Hloubkoměr 397129698080	
1	Měrka 397129698090	

pcs	Name	Image
1	Aiming device, humeral short 397129696320	
1	Aiming device, humeral distal 397129696920	
1	Aiming device screw 397129696310	
1	Tightening rod 397129696100	
1	Punch 397129691670	
1	Cutter sleeve 397129696090	
1	Delimitation sleeve 397129696280	
1	Wire with olive 397129099950	
1	Cutter ø8 397129799770	
1	Cutter ø9 397129799775	
2	Sleeve ø8/ø6 397129696340	
1	Centre punch 397129696300	
2	Sleeve ø6/ø2,75 397129696350	
2	Drill ø2,7x230 397129696291	
2	Sleeve ø6/ø2 397129696670	
2	Wire ø2x230 397129789540	
1	Screwdriver 2,5 397129695800	
1	Mallet axis 397129696050	
1	Mallet 400 g 397129696060	
2	Drill ø2,9x230 397129697971	
2	Sleeve ø6/ø2,9 397129697960	
1	Depth gauge 397129698080	
1	Gauge 397129698090	

**Compatibility**

Instrumentation is used with humeral nails, plugs and flat head screws.

PLO224 – short humeral nail, long humeral nail

PLO225 – Flat head screws

PLO226 – Plugs

Instrumentation is stored in the basket:

Instrumentation for humeral nails – 397 139 09 0630

**Indication**

Instrumentation is intended for the insertion and locking of humeral nails.

**Contraindication**

Contraindications for the use of instrumentation are consistent with contraindications for humeral nails, see PLO224

**Instructions for use****Preparation of the aiming device**

Attach aiming arms to the base body of the aiming device in a position depending on the operated limb. Aiming arms are fitted with fixing screws, which are adequately tightened to the base body by tightening rod.

**Installation of aiming device and nail insertion***Assembly of the aiming device with the nail*

– The nail is attached to the grooves of the aiming device and securely fixed with a screw of the aiming device.

*Assembly of the aiming device with sleeves and checking the aiming device with nail*

– The position of aiming arms to locked nail is checked before use. The check is performed for all seven holes in short nails, and all twelve holes in long nails.

**Preparation of instruments**

Before the surgery it is necessary to check the completeness and functionality of all instruments included in the instrumentation.

**WARNING**

Crossbars of the aiming device are made of X-ray translucent material. Sterilization can only be performed by steam at a temperature of 134 °C! Using higher temperatures may result in permanent deformation and loss of functionality of crossbars!

Products may not be combined with products by other manufacturers.

**Reprocessing limitation**

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by their wear and damage during use.

**INSTRUCTIONS****WARNING:**

With steel instruments, it is necessary to avoid agents containing chloride ions, which can cause corrosion.

For instruments with components made of aluminum and aluminum alloys it is necessary to avoid alkali (sodium hydroxide and sodium carbonate) and acidic solutions of pH below 6.

In case of instruments with plastic parts, it is possible to use the same agents as for all-metal instruments, if not stated otherwise in a special warning.

**Place of use:**

Professional workplaces of health care providers, namely surgical, trauma and orthopedic departments.

**Storage and transport:**

Prevent deformation and scratches to surgical instruments; avoid their contact with other metallic materials and chemicals.

**Preparation for cleaning**

When cleaning and disinfecting, it is necessary to avoid agents containing chloride ions, which can cause corrosion of steel parts.

1. Removable the arms from the body of aiming device.
  2. Mechanically clean with water using a brush.
  3. Rinse instruments with pressurized water.
  4. Leave the instruments in a disinfectant solution for 20–30 minutes. Recommended disinfectants are Sekusept Pulver, NeodisherseptMED. In case of using another solution you risk damaging the instruments.
  5. Rinse repeatedly with pressure water jet until there is no unpolluted water. It may be performed in conventional pressure washers with instruments connected to the nozzles.
- Blow the instruments with compressed air

**Disinfection:**

Either device for washing and thermal or thermochemical disinfection is recommended, or hand washing of implants after chemical disinfection with virucidal effect, while the two stages can be combined using disinfectants with combined washing effect. Disinfectant can be used in accordance with the instructions on the label of the product. In the preparation of disinfectants and cleaning solutions, the procedures specified by the manufacturer must be followed. After disinfection, the implants are rinsed with demineralized water to remove chemical residues remaining on the implant.

*Recommended products:* Sekusept pulver, NeodisherseptMED**Drying:**

If drying is part of cycle for washing and disinfecting device, a temperature of 120 °C should not be exceeded.

**Maintenance:**

After each surgery, individual parts of the instrumentation must be checked. It is also necessary to check whether cutting instruments are blunting. In the event of damage, the respective parts must be supplied to the manufacturer for repair. After 10 to 20 successful surgeries, you are advised to contact the manufacturer for a maintenance check of the instrumentation.

**Inspection and testing of function:**

All parts of instrumentation must be checked before use. Functionality check of connection to the nail must be performed.

**Sterilization:**

Unless otherwise stated, it is advisable to use steam sterilization in a steam sterilizer equipped with antibacterial filter at 121 °C, pressure 205 kPa for 20 minutes or at 134 °C, pressure 304 kPa for 10 minutes.

Crossbars of the aiming device are made of X-ray translucent material. Sterilization can only be performed by steam at a temperature of 134 °C! Using higher temperatures may result in permanent deformation and loss of functionality of crossbars!

**Other information:**

The company MEDIN, a.s. has validated the above procedures for cleaning, disinfecting, drying and sterilization. Within the validation these procedures were recognized as eligible in the preparation of medical devices for reuse. User is responsible for ensuring the necessary materials, equipment and staff training in accordance with these codes of practice, to achieve the desired result. The user can also employ other methods, but the effectiveness of these alternative procedures must be verified by professional laboratory.

**Storage:**

The instrumentation must be stored in a dry place without direct exposure to chemicals.

**Disposal**

Instrumentation is considered a hazardous waste. User is responsible for implementing measures of safe handling and disposal of the product.

**SK****Návod na použitie PLO227****ČÍTAJTE POZORNE!****INŠTRUMENTÁRIUM PRE KLINCE HUMERÁLNE****Opis inštrumentária**

Inštrumentárium sa používa na zaistenie klinca v humerálnej kosti.

Inštrumentárium sa skladá z:		Obrázok
ks	Názov	
1	Cielič humerálny krátky 397129696320	
1	Cielič humerálny distálny 397129696920	
1	Skrutka cieleča 397129696310	
1	Týč doťahovacia 397129696100	
1	Šídlo 397129691670	
1	Puzdro frérovacie 397129696090	
1	Puzdro vymedzovacie 397129696280	
1	Drôt s olivkou 397129099950	
1	Fréza ø8 397129799770	
1	Fréza ø9 397129799775	
2	Puzdro ø8/ø6 397129696340	
1	Jamkovač 397129696300	
2	Puzdro ø6/ø2,75 397129696350	
2	Vrták ø2,7x230 397129696291	
2	Puzdro ø6/ø2 397129696670	
2	Drôt ø2x230 397129789540	
1	Skrutkovač 2,5 397129695800	
1	Os kladivá 397129696050	
1	Kladivo 400 g 397129696060	
2	Vrták ø2,9x230 397129697971	
2	Puzdro ø6/ø2,9 397129697960	
1	Hľbkomer 397129698080	
1	Mierka 397129698090	

**Kompatibilita**

Inštrumentárium sa používa v spojení s klincami humerálnymi, zátkami a skrutkami s plochou hlavou.

PLO224 – Klíneček humerálnej krátky, klíneček humerálny dlhý

PLO225 – Skrutky s plochou hlavou

PLO226 – Zátky

Inštrumentárium je uložené v koši:

Inštrumentárium pre humerálne klince – 397 139 09 0630

**Indikácie**

Inštrumentárium je určené na zavádzanie a zaistenie humerálnej klincov.

**Kontraindikácie**

Kontraindikácie pre použitie inštrumentária sú zhodné s kontraindikáciami humerálnych klincov, pozrite PLO224

**Postup použitia****Príprava cieleča**

Na základné teleso cieleča sú nasadené cieľiace ramená do polohy podľa zvolenej strany operovanej končatiny. Cieľiace ramená sú upevnené fixačnými skrutkami, ktoré sú primerane dotiahnuté k základnému telesu pomocou dotahovacej tyče.

**Montáž cieľiaceho zariadenia a zavedenie klinca***Kompletizácia cieleča s klincom*

– Klíneček sa nasadí na drážky cieleča a pomocou skrutky cieleča sa pevne uchytí.

*Kompletizácia cieleča s puzdrami a kontrola cieleča s klincom*

– Pred použitím je vykonaná kontrola pozície cieľiacich ramien proti upnutému klincu. Kontrola je vykonaná pre všetkých sedem otvorov u krátkych klincov a u všetkých dvanástich otvorov u dlhých klincov.

**Príprava nástrojov**

Pred vlastnou operáciou je nutné skontrolovať úplnosť a funkčnosť všetkých nástrojov v inštrumentárii.

**VAROVANIA**

Priechyky cieleča sú vyrobené z RTG priesvitného materiálu. Sterilizáciu je možné vykonávať iba parou s teplotou 134 °C! Pri použití vyšších teplôt môže dôjsť k trvalej deformácii a strate funkčnosti priechykov!

Výrobky nemožno kombinovať s výrobkami iných výrobcov.

**Obmedzenie opakovaného spracovania**

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

**POKYNY****UPOZORNENIA:**

Pri ocelových nástrojoch je potrebné vyvarovať sa prostriedkom s obsahom chloridových iónov, ktoré môžu spôsobiť koróziu.

Pri nástrojoch so súčasťami z hliníka a hliníkových zliatin je nutné vyvarovať sa zásaditým roztokom (roztokom hydroxidu a uhličitanu sodného) a kyslým roztokom pod pH 6.

Ak nie je v prípade nástrojov s plastovými dielmi v špeciálnom upozorení uvedené inak, je možné použiť prostriedky ako pri celokovových nástrojoch

**Miesto použitia:**

Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, najmä chirurgické a ortopedické.

**Uloženie a preprava:**

Chirurgické nástroje chráňte pred deformáciou a poškriabaním, pri manipulácii sa vyvarujte kontaktu s inými kovovými materiálmi a chemikáliami.

**Príprava na čistenie**

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

1. Odopnúť ramená z telesa cieleča.
  2. Mechanicky očistiť vodou pomocou kefy.
  3. Prepláchnuť nástroje tlakovou vodou.
  4. Ponoriť nástroje do dezinfekčného roztoku na 20 až 30 minút. Odporúčajú dezinfekčný prostriedok je Sekusept pulver, NeodisherseptMED. V prípade použitia iného roztoku je nebezpečenstvo poškodenia nástrojov.
  5. Opätovne prepláchnuť prúdom tlakovej vody až bude tiecť neznečistená voda. Preplachovanie je možné vykonávať v konvenčne dodávaných tlakových umývačkách pri napažení nástrojov na dýzy.
- Prefúknuť nástroje tlakovým vzduchom

**Dezinfekcia:**

Odporúča sa zariadenie na umývanie a termickú alebo termochemickú dezinfekciu alebo ručné umývanie implantátov po chemickej dezinfekcii prostriedkom s virucidnou účinnosťou, pričom sa môžu spojiť obidve etapy použitím dezinfekčných prípravkov s kombinovaným umývacím účinkom. Množstvo dezinfekčného prostriedku sa riadi pokynmi uvedenými na štítku príslušného prostriedku. Pri príprave dezinfekčných a čistiacich roztokov je nutné dodržiavať postup udaný výrobcem. Po vykonaní dezinfekcie sa implantáty opláchnu čistou demineralizovanou vodou na odstránenie chemických rezíduí, ktoré zostávajú na implantáte.

*Odporúčané prípravky:* Sekusept pulver, NeodisherseptMED**Sušenie:**

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

**Údržba:**

Po vykonaní každej operácie je potrebné skontrolovať jednotlivé časti inštrumentária. Zároveň je potrebné skontrolovať otupenie rezných nástrojov. V prípade poškodenia je potrebné dodať diely výrobcovi na vykonanie opravy. Po 10–20 operáciách sa odporúča kontaktovať výrobcu na vykonanie servisnej prehliadky inštrumentária.

**Kontrola a skúšanie funkcie:**

Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé časti inštrumentária. Vykonáva sa kontrola funkcie v spojení s klincom.

**Sterilizácia:**

Ak nie je uvedené inak, odporúča sa sterilizácia vlhkým teplom v parnom sterilizátore vybavenom antibakteriálnym filtrom pri teplote 121 °C, pretlaku 205 kPa a čase 20 minút alebo pri teplote 134 °C, pretlaku 304 kPa a čase 10 minút.

Priechyky cieleča sú vyrobené z RTG priesvitného materiálu. Sterilizáciu je možné vykonávať iba parou s teplotou 134 °C! Pri použití vyšších teplôt môže dôjsť k trvalej deformácii a strate funkčnosti priechykov!

**Ďalšie informácie:**

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

Používateľ zodpovedá za zaistenie potrebných materiálov, vybavenie a výcvik pracovníkov v súlade s týmito predpísanými postupmi, aby sa dosiahol požadovaný výsledok.

Používateľ môže použiť aj iné postupy, ale účinnosť týchto alternatívnych postupov musí overiť odborné laboratórium.

**Skladovanie:**

Inštrumentárium skladujte v suchom prostredí bez vystavenia priamemu účinku chemikálií.

**Likvidácia**

Inštrumentárium je považované za nebezpečný odpad. Používateľ zodpovedá za vykonanie opatrení na bezpečnú manipuláciu a likvidáciu výrobku.