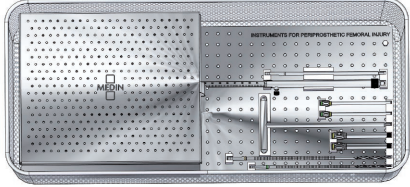
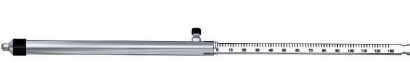


INSTRUMENTÁRIUM PRO PERIPROTETICKÉ POŠKOZENÍ FEMURU

Popis instrumentária
Instrumentárium je určeno pro zajištění implantátů pro periprotetické poškození femuru.

Instrumentárium se skládá z

Ks	Název	Obrázek
1	Set instrumentária pro periprotetické poškození femuru 397139090350	
1	Stojánek pro šrouby 397129695680	
2	Pouzdro vodící 3,9/2,9 397129694430	
2	Pouzdro vrtací 6,8/3,9×80 397129694300	
1	Hloubkoměr pro šrouby 4,5 a 6,5 397129798910	
	Šroubovák T 3,5 397129694050	
1	Šroubovák 6HR 3,5 397129695251	
1	Vrták 2,9×190 397129799981	
1	Vrták 3,9×220 397129695141	

Kompatibilita
Instrumentárium se používá ve spojení s implantáty pro periprotetické poškození femuru

PL0207 – Implantáty pro periprotetické poškození femuru

Indikace
Instrumentárium je určeno pro zajištění implantátů pro periprotetické poškození femuru.

Kontraindikace
Instrumentárium nelze použít, je-li jeden nebo více nástrojů instrumentária poškozen

Postup použití

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

Instrumentárium se používá pro spojení objímky s dlahou femorální proximální, dlahou femorální distální a nebo dlahou přímou.
Otvor pro šroub ø5/3,5 mm k Objímce 1, 2 a 3 je předvrtán vrtákem zelené barvy ø2,9×190 mm.
Otvory pro šroub kortikální ø4,5 mm jsou v Objímce 3 předvrtány vrtákem žluté barvy ø3,9×220 mm

VAROVÁNÍ
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 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 korozi ocelových dílů.

1. Mechanicky očistit vodou pomocí kartáčku.
2. Propláchnout nástroje tlakovou vodou.
3. 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.
4. Opětovně propláchnout proudem tlakové vody do té doby, pokud neteče již neznečištěná voda.

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 reziduí 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 utupení řezných nástrojů. V případě poškození je třeba dodat díly výrobcí 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.

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.

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.

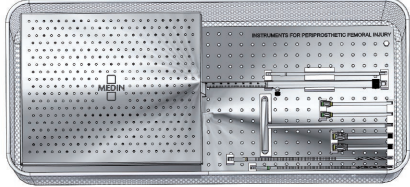
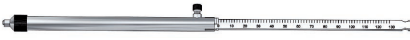
Skladování:
Instrumentárium skladujte v suchém prostředí bez vystavení přímému účinku chemikálií.

Likvidace
Instrumentárium je považováno za nebezpečný odpad. Uživatel odpovídá za provedení opatření k bezpečné manipulaci a likvidaci výrobku.

INSTRUMENTARIUM FOR PERIPROSTHETIC FEMORAL FRACTURES

Description of the instrumentation
The instrumentarium is intended to ensure the implants for periprosthetic femoral fractures.

Instrumentation comprises:

Pcs	Name	Image
1	Set instrumentarium for periprosthetic femoral fractures 397139090350	
1	Stand for screws 397129695680	
2	Guide sleeve 3,9/2,9 397129694430	
2	Drill sleeve 6,8/3,9×80 397129694300	
1	Depth gauge for screws 4,5 a 6,5 397129798910	
	Screwdriver T 3,5 397129694050	
1	Screwdriver hexagonal 3,5 397129695251	
1	Drill 2,9×190 397129799981	
1	Drill 3,9×220 397129695141	

Compatibility
The instrumentarium is used to with implants for periprosthetic femoral fractures simultaneously

PL0207 – Implants for periprosthetic femoral fractures

Indications
The instrumentarium is intended to ensure the implants for periprosthetic femoral fractures.

Contraindications
The instrumentarium must not be used if one or several instruments are damaged

Instructions for use

Preparation of instruments
Before the operation, it is necessary to check the completeness of the entire set of instruments and functionality (reliability performance) of all the instruments in the set.
The instrument set is used to for making connection between clamp and femoral proximal plate, femoral distal plate, or straight plate.
The hole for ø5/3.5 mm screw to clamp 1, 2 and 3 is pre-drilled by green colored drill ø2.9×190 mm.
The holes for ø4.5 mm cortical screws in clamp 3 are pre-drilled by drill ø3.9×220 mm

WARNING

Reprocessing limitation

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

INSTRUCTIONS

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. Mechanically clean with water using a brush.
- 2. Rinse instruments with pressurized water.
- 3. Leave the instruments in a disinfectant solution for 20–30 minutes. Recommended disinfectants are Sekusept Pulver, NeodisherseptoMED. In case of using another solution you risk damaging the instruments.
- 4. Rinse repeatedly with pressure water jet until there is no unpolluted water.

Disinfection:

We recommend either the equipment for washing and thermal or thermochemical disinfection or hand washing of instruments after chemical disinfection with virucidal agent, while the two stages can be combined using disinfectants with combined washing effect. The disinfectant may only be used in accordance with instructions on the label of the product. In the preparation of disinfectants and cleaning solutions, the procedures specified by the manufacturer must be followed. Upon performing disinfection, the instrument is to be rinsed with clean, demineralised water for removing residue remaining on the instrument.
Recommended products: Sekusept pulver, NeodisherseptoMED

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.

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.

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

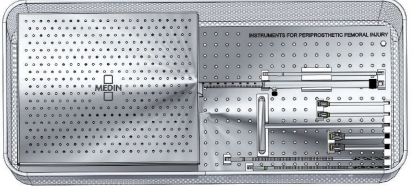
Návod na použitie PL0242
ČÍTAJTE POZORNE!

INŠTRUMENTÁRIUM PRE PERIPROTETICKÉ POŠKODENIE FEMURU

Popis inštrumentária

Inštrumentárium je určené na zaistenie implantátov pre periprotetické poškodenie femuru.

Inštrumentárium sa skladá z

Ks	Názov	Obrázok
1	Súprava inštrumentária pre periprotetické poškodenie femuru 397139090350	
1	Stojanček na skrutky 397129695680	
2	Puzdro vodiace 3,9/2,9 397129694430	
2	Puzdro vŕtacie 6,8/3,9×80 397129694300	
1	Hĺbkomer pre skrutky 4,5 a 6,5 397129798910	
	Skrutkovač T 3,5 397129694050	
1	Skrutkovač šesthran 3,5 397129695251	
1	Vrták 2,9×190 397129799981	
1	Vrták 3,9×220 397129695141	

Kompatibilita

Inštrumentárium sa používa v spojení s implantátmi na periprotetické poškodenie femuru

PL0207 – Implantáty na periprotetické poškodenie femuru

Indikácie

Inštrumentárium je určené na zaistenie implantátov na periprotetické poškodenie femuru.

Kontraindikácie

Inštrumentárium nie je možné použiť, ak je jeden alebo viac nástrojov inštrumentária poškodených

Postup použitia

Príprava nástrojov

Pred samotnou operáciou je nutné skontrolovať úplnosť a funkčnosť všetkých nástrojov, ktoré obsahuje inštrumentárium.

Inštrumentárium sa používa na spojenie objímky s dlahou femorálnou proximálnou, dlahou femorálnou distálnou alebo dlahou priamou.

Otvor na skrutky Ø 5/3,5 mm k objímke 1, 2 a 3 je predvŕtaný vrtákom zelenej farby Ø 2,9 × 190 mm.

Otvory na skrutky kortikálne Ø 4,5 mm sú v objímke 3 predvŕtané vrtákom žltej farby Ø 3,9 × 220 mm



VAROVANIA

Obmedzenie opakovaného spracovania

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

POKyny

Miesto použitia:

Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, najmä chirurgické a ortopedické.

Uloženie a preprava:

Chirurgické nástroje chráňte pred deformáciou a poškrabáním, 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 oceľových dielov.

- 1. Mechanicky očistiť vodou pomocou kefy.
- 2. Prepláchnuť nástroje tlakovou vodou.
- 3. Ponoriť nástroje do dezinfekčného roztoku na 20 až 30 minút. Odporúčaný dezinfekčný prostriedok je Sekusept pulver, NeodisherseptoMED. V prípade použitia iného roztoku je nebezpečenstvo poškodenia nástrojov.
- 4. Opätovne prepláchnuť prúdom tlakovej vody až bude tiecť neznečistená voda.

Dezinfekcia:

Odporúča sa zariadenie na umývanie a termickú alebo termochemickú dezinfekciu alebo ručné umývanie nástrojov po chemickej dezinfekcii prostriedkom s virucídnu účinnosťou, pričom sa môžu spojiť obidve etapy použitím dezinfekčných prípravkov s kombinovaným umývacím účinkom. Množstvo dezinfekčného prostriedku sa riadi pokynmi uvedenými na štítku. Pri príprave dezinfekčných a čistiacich roztokov je nutné dodržiavať postup udaný výrobcom. Po dezinfekcii sa nástroje opláchnu čistou demineralizovanou vodou na odstránenie chemických reziduí zostávajúcich na nástroji.
Odporúčané prípravky: Sekusept pulver, NeodisherseptoMED

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 utupenie rezných nástrojov. V prípade poškodenia je potrebné dodať diely výrobcovi na vykonanie opravy. Po 10–20 operáciách sa odporúča kontaktovať výrobcu pre vykonanie servisnej prehliadky inštrumentária.

Kontrola a skúšanie funkcie:

Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé časti inštrumentária.

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.

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.