

Návod k použití IFU 1111 ČTĚTE POZORNĚ!

Vrták

1. Popis

- Nesterilní kovový dřík s stupou řeznou hranou ve tvaru písmene V určený k rotaci pro zařezání do kosti za účelem vytvoření otvoru stejného rozměru, jako je průměr dříku. Tento prostředek, běžně zvaný "spiralový vrták", má válcovité provedení s řeznou hlavicí se dvěma hranami, která je formována ze dvou spirálovitých vroubků, které sahají podél zaváděcí části vrtáku. Na proximálním konci se obvykle zavádí do mechanického chirurgického nástroje nebo ruční chirurgické vrtáčky/svidříku. V typickém případě je vyroben z vysoce kvalitní nerezavějící oceli a je k dispozici v různých velikostech. Jedná se o prostředek pro opakované použití.

2. Materiál(y)

- Korozivzdorné oceli dle ČSN EN ISO 7153-1.

3. Určený účel použití

- Vrtáky jsou rotační chirurgické nástroje, které se používají pro vrtání otvoru do kosti a tvrdých tkání při chirurgických operacích. Upínací část je uzpůsobena pro upínání do různých typů vrtáček. Některé vrtáky jsou opatřeny značkami pro orientaci chirurga o hloubce vrtání.

4. Indikace

- V chirurgii a traumatologii se používají pro:
 - zhotovení otvoru v kosti pro zavedení závitového šroubu
 - zhotovení otvoru pro zavedení kanylovaného šroubu
 - zhotovení vodičího otvoru při zavádění implantátu nebo kostního štěpu

5. Kontraindikace

- Nesou stanoveny.

6. Výběr vrtáku

- Operátér musí vybrat vhodný typ a velikost vrtáku podle předpisu v operačním postupu.
 - V ostatních případech musí operátér provést výběr vrtáku, který nejlépe vyhovuje potřebám chirurgického zákroku.

7. Kompatibilita

- Vrtáky se připojují k chirurgickým vrtáčkám, které umožňují uchycení s připojovací stopkou kruhovou, trojhrannou, šestihrannou, rychloupínací dle AO.
 - Před použitím zkontrolujte, zda jeho upínací část odpovídá otvoru ve vrtáče nebo nasadí vrtáčky.

8. Postup použití

- Vrták upevněte do vrtáčky a přímeřeným tlakem zhotovte potřebný otvor. Používejte ochranná pouzdra.Vrták je určen pro opakované použití.

10. Preventivní opatření

- Operátér musí být seznámen s postupem operace.
 - Vrtáky chraňte před deformací a poškrábáním, při manipulaci se vyvarujte kontaktu s jinými kovovými materiály a chemikáliemi.
 - Vrtáky jsou před expedováním a pro další manipulaci před použitím opatřeny ochranou ostří.
 - Před použitím vždy zkontrolujte kvalitu ostří pohledem , nikoliv dotykem.
 - Při otupení nástroje jej nechte naostřit.
 - Před použitím vždy vizuálně zkontrolujte házivot vrtáku.

11. Poučení pacienta

- Upozorníte pacienta, že se musí řídit pokyny ošetřujících lékařů.

12. Varování

- Pozor! Vrtáky jsou ostré!
 - Při chodu vrtáčky, do které je vrták upnutý, zamezte dotyku s vrtákem mimo daný účel.
 - Chirurgické nástroje z nerezových ocelí nemohou být vkládané do fyziologického roztoku jedlé soli (roztok NaCl), protože delší kontakt vede ke korozím jako bodová koroze a koroze pod napětím.
 - Čistící roztoky, ve kterých je přidán peroxid vodíku a/nebo roztoky na čištění s vyšší alkaliitou mohou vést ke změně barvy. Tim může dojít k poškození identifikace nástroje.
 - K čištění výrobků nepoužívejte žádné brusné čistící materiály, jako jsou drátěnka nebo abrazivní detergenty. Nástroje a síta čistěte vždy, pokud je to možné, v mycím a dezinfekčním zařízení na nástroje podle normy ISO 15883.
 - Dlouhé, úzké kanyly, zaslepené otvory a složitě díly vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
 - Sterilizační parametry se vztahují pouze na prostředky, které jsou dostatečně vyčištěny.
 - Sterilizační parametry se vztahují pouze na správně sestavené, udržované, kalibrované a vyhovující vybavení pro přepracování v souladu s normami ISO 15883 a 17665.
 - Vrtáky jsou dodávány NESTERILNÍ.
 - Před prvním použitím vyjměte nástroje z obalu, odstrňte nasazené kryty na ostrých koncovekách. Tyto kryty nejsou určené ke sterilizaci. Kryty umístěte do odpadu třídného v souladu s Katalogem odpadů – 18 01 07 – chemikálie, které neobsahují nebezpečné látky. Pokud je obal porušen, je nutné nástroj vrátit výrobci k přebalení a kontrolě.Obal likvidujte podle uvedených recyklačních znaků.
 - Před prvním použitím proveďte čištění, dezinfekci a sterilizaci dle předpisu (body 14.–24. tohoto návodu).
 - Nástroje vyčistěte a sterilizujte co nejdříve po použití.

13. Omezení opakovaného použití

- Životnost vrtáku je dána opotřebením a poškozením v důsledku jejich používání (vrtání). Výrobce garantuje bezpečné použití při vrtání 30 otvorů. Po provedení 30 otvorů nechte vrták opětovně naostřit v souladu s bodem 22.2. nebo vrták zlikvidujte v souladu s bodem 27.
 - Opakované cykly čištění, dezinfekce a sterilizace mají na nástroje minimální vliv.

POKYNY

14. Místo použití

- Během operačního výkonu otírejte z prostředku krev a případné zbytky tkání, aby nepříšchly k povrchu.
 - Nástroje s otvory oplachujte sterilní nebo čistěnou vodou, aby nečistoty a/nebo zbytky tkání uvnitř nezaschly.
 - Znečištěné nástroje je nutno oddělit od neznečištěných, aby nedošlo ke kontaminaci nepoužitých nástrojů, personálu a okolí. Znečištěné nástroje je nutno oddělit od zdravotnického odpadu.
 - Nástroje by měly být překryty rouškou navlhčenou ve sterilní nebo čistěné vodě, aby bylo zabráněno zaschnutí krve nebo zbytků tkání.

15. Uložení a přeprava

- Znečištěné prostředky je nutno převážet odděleně od neznečištěných, aby nedošlo ke kontaminaci.

16. Příprava pro čištění

- Rozevřete nástroje s ozubenými nebo závitovými západkami a klouby. Oddělte špičaté a ostré nástroje. U nových nástrojů otřete olej ze zámků pomocí textilie. Větší množství oleje v zámcích nových nástrojů by mohlo vést k vytváření skvrn na povrchu nástrojů.
 - Ostré, odnímatelné části prostředků před manuálním čištěním odstraňte nebo je umístěte na oddělený táč.
 - Před zpracováním nástroje rozeberte nebo uvolněte všechny spoje. Další podrobné pokyny k demontáži nástrojů získáte u svého místního obchodního zástupce.

17. Čištění a dezinfekce – manuální

- Nástroje MEDIN umístěte do přípravku na mytí tak, aby se během mycího procesu nemohly volně pohybovat nebo aby se nepřekrývaly a nemohlo dojít k poškození jejich povrchu.
 - Nástroje umyvejte ručně, hrubé nečistoty odstráňte mechanicky kartáčkem v čerstvém čistícím a dezinfekčním roztoku v ultrazvukové vaně, propláchněte pod tekoucí vodou.
 - Firma MEDIN nepředepisuje používání konkrétního mycího a dezinfekčního prostředku.

- Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny výrobce příslušného přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozice.
 - Po uplynutí doporučené doby působení, vyjměte vrták z dezinfekčního prostředku a umyjte pod tekoucí vodou. **Poznámka:** čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.

18. Čištění a dezinfekce – automatizovaná

- Validovaný strojový čistící a dezinfekční postup musí být vždy upřednostněn před ručním čištěním a to z důvodu vyšší bezpečnosti procesu. Dobré čištění je také podmínkou pro úspěšnou sterilizaci.
 - Nástroje doporučujeme mytí před sterilizací pomocí automatických myček s možností tepelné dezinfekce.
 - Nástroje MEDIN umístěte do přípravku na mytí tak, aby se během mycího procesu nemohly volně pohybovat nebo se nepřekrývaly a nemohlo dojít k poškození jejich povrchu.
 - Firma MEDIN nepředepisuje používání konkrétního mycího a dezinfekčního prostředku.
 - Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny výrobce příslušného přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozice.

19. Tepelná dezinfekce

- U čištění v myčce dezinfikujte při minimální teplotě 90 °C po dobu nejméně 5 minut.

20. Sušení

- Pokud v mechanické myčce není zařazen cyklus sušení:
 - každý prostředek důkladně vysušte.

21. Údržba

- Nástroje s pohyblivými součástmi, jako jsou závěsy nebo spoje s pružinami nebo závitý, je nutno promazat. Klubrikacia a údržbě nástrojů používejte výhradně medicínální olej pro zdravotnictví vhodný pro sterilizaci.

22. Kontrola

- U prostředků MEDIN je nutno po ošetření a před sterilizací zkontrolovat tyto náležitosti:
 - Čistota.
 - Poškození zahrnující mimo jiné korozí, změnu barvy, nadměrné a výrazné poškrábání, oprýskání, opotřebení a praskliny.
 - Správné fungování zahrnující mimo jiné ostrost řezných nástrojů, ohyb pružných prostředků, pohyb kloubů/kloubních spojů/závitových západek a dalších pohyblivých částí jako například rukojeti, ozubené západky a spojení.
 - Chybějící nebo odstraněná (oděrem) čísla dílu a opotřebení.
 - Nástroje s výše uvedenými vadami vyřadte.
 - Presvědčte se, zda mají nástroje nepoškozený povrch a jsou správně seřízené a funkční. Nepoužívejte nástroje, které jsou značně poškozeny, mají nečitelné značky, vykazují známky koroze nebo mají tupé ostří. Tyto nástroje vyřadte z používání. Další podrobné pokyny ke kontrole funkčnosti získáte u svého obchodního zástupce MEDIN.Servisní zásahy je oprávněn provádět pouze výrobce.
 - Pokud není uvedeno jinak, rozebraný prostředek by měl být před sterilizací znovu složen.

23. Balení

- Dezinfikované, vyčištěné, opláchnuté a suché nástroje uložte na jejich místo v sítu. Navíc použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner, například systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607.
 - Je nutno věnovat pozornost ochraně nástrojů a dbát, aby se špičaté a ostré nástroje nedostaly do kontaktu s jinými předměty, jejichž povrch by mohly poškodit.
 - Samostatné nástroje, pro které není uložení MEDIN k dispozici, balte do sterilizačních obalů, které vyhovují požadavkům normy ISO 11607.

24. Sterilizace

- Sterilizovat je dovolené pouze vyčištěné a dezinfikované zdravotnické prostředky.
 - Zdravotnické prostředky doporučujeme sterilizovat vlhkým teplem v parním sterilizátoru při teplotě 134 °C a době sterilizace 7 min a tlaku 310 kPa.

25. Skladování

- Zabalené nástroje skladujte v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla, aby nepříšly do styku se zvířaty, hmyzem, prachem, plyněmi a chemikáliemi.

26. Další informace

- Proces mytí s termickou dezinfekcí má firma MEDIN ověřeny. V případě použití jiných metod mycího postupu, než je doporučeno, firma MEDIN neručí za výsledek. Při použití jiné metody mytí firma MEDIN doporučuje, aby tento postup byl validován dodavatelem příslušného mycího zařízení.
 - Firma MEDIN má validovanou metodu sterilizace vlhkým teplem při teplotě 134 °C a době sterilizace 7 min a tlaku 310 kPa na zástupcích výrobků WORST-CASE pro výrobky MEDIN.
 - Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu nesterilních zdravotnických prostředků MEDIN. Odpovědnosti zpracovatele je dosáhnout přípravou produktu požadovaného výsledku za využití sledování postupu. Podobně každé odchýlení zpracovatele od těchto doporučení je nutno patřičně vyhodnotit z hlediska efektivity a případných nežádoucích důsledků.

27. Likvidace zdravotnického prostředku

- Vyřazený nástroj je považován za nebezpečný odpad. Uživatel odpovídá za provedení opatření k bezpečné manipulaci a likvidaci výrobku.
 - Po usušení se použité nástroje vyřadí a odloží dle Katalogu odpadů – skupina 18 – odpady ze zdravotnictví.

EN Instructions for use IFU 1111 READ CAREFULLY!

Drill

1. Description

- A non-sterile metal shaft with a V-shaped blunt cutting edge designed for rotation for cutting into a bone to form a hole of the same size as the shaft diameter. This device, commonly known as the "helical drill", has a cylindrical design with a two-edged cutting head which is formed from two spiral grooves extending along the introduction part of the drill bit. It is usually inserted into a mechanical surgical instrument or hand surgical drill at its proximal end. It is typically made of high quality stainless steel and is available in different sizes. It is a reusable medical device.

2. Material(s)

- Stainless steels according to ČSN EN ISO 7153-1.

3. Intended purpose for use

- Drills are rotary surgical instruments that are used to drill a hole into the bone and hard tissues during surgical procedures. The clamping part is designed for clamping into various types of drills. Some drills are provided with marks for the surgeon's orientation about the depth of the drilling.

4. Indications

- They are used in surgery or traumatology to:
 - create a hole in the bone for the self-tapping screw introduction
 - create a hole for the cannulated screw introduction
 - create a guide hole in the bone at the implant or bone graft introduction

5. Contraindications

- Are not determined.

6. Choice of the drill

- The surgeon has to choose an appropriate type end size of the drill according to the surgical technique.
 - The surgeon has to choose in the other cases an appropriate drill, which best corresponds with the surgical procedure needs.

7. Compatibility

- Drill bits are connected to surgical drills which allow attachment with round, triangular, hexagonal shank and AO quick coupling.

- Check before its use, if its shank corresponds with the chuck of a drill.

8. Procedure of use

- Connect the drill bit into the drill and create the hole needed using an appropriate pressure.Use the protection sleeves. The drill is reusable.

10. Precautionary measures

- The surgeon must be familiar with the surgical technique.
 - Protect the drills from deformation and scratches. Avoid contact with other metallic materials and chemicals when handling them.
 - The drills are provided with a blade protection before their expedition and for further handling before their use.
 - Always check the quality of the blades visually, never by touching it.
 - When the instrument is dull, let it sharpen.
 - Before its use always check visually if the drill is not bent.

11. Information for the patients

- Instruct the patient that he/she must strictly follow the instructions of the attending doctor.

12. Warning

- Caution! Drills are sharp!
 - When using a drill which has a drill bit attached, avoid touching the drill bit outside of the intended purpose. Stainless steel surgical instruments cannot be inserted into the physiological saline (NaCl solution), because a longer contact causes corrosion such as a pitting corrosion and stress corrosion.
 - Cleaning solutions in which hydrogen peroxide is added and/or solutions for cleaning with higher alkalinity may lead to a change in colour. This could cause damage to the identification of the instruments.
 - Do not use any abrasive cleaning materials such as steel wool or abrasive detergents to clean the instruments. If possible, always clean the instruments and sieves in the washing and disinfecting facility for instruments according to the standard ISO 15883.
 - The long, narrow cannulas, blind holes and complex parts require a special attention when cleaning.
 - Sterilising parameters only apply to products which are sufficiently cleaned.
 - Sterilisation parameters apply only to correctly assembled, maintained, calibrated and adequate equipment for processing in accordance with ISO 15883 and 17665 standards.
 - The products are delivered NON-STERILE.
 - Remove the instruments from their packaging before first use and remove covers from the sharp ends. These covers are not intended to be sterilized. Place the covers into the waste sorted in accordance with the Catalogue of waste – 18 01 07 – chemicals that do not contain hazardous substances. It is necessary to return the instrument to the manufacturer for repackaging and control in case of impaired packaging. Dispose the package according to the recycling symbols.
 - Perform cleaning, disinfection and sterilization according to the regulation before first use (points 14.–24. of these instructions).
 - Clean and sterilize the instruments as soon as possible after their use.

13. Restriction on repeated use

- The lifetime of a drill is determined by a wear and a damage due to their use (drilling). The manufacturer guarantees safe use for drilling of 30 holes. The drill must be resharpened according to point 22.2. or must be disposed according to point 27 after 30 holes drilled.
 - Repeated cycles of cleaning, disinfecting and sterilization have minimal impact to instruments.

INSTRUCTIONS

14. Place of use

- Wipe the blood and any remaining tissues from the device during the surgery before they are allowed to dry to the surface.
 - Rinse the instruments with openings by the sterile or purified water before the impurities and/or remaining tissues are allowed to dry inside.
 - Soiled instruments have to be separated from the clean ones to avoid contamination of the unused instruments, staff and surroundings. Contaminated instruments must be separated from medical waste.
 - The instruments should be covered with the drape dampened in the sterile or purified water to avoid drying of blood or debris.

15. Storage and transport

- Soiled devices have to be transported separately from the clean ones to avoid their contamination.

16. Preparation for cleaning

- Open the instruments with toothed or threaded latches and hinges. Separate the pointed and sharp instruments. Wipe the oil from the locks using a cloth at the new instruments. A larger amount of oil in the locks of the new surgical could lead to the formation of spots on the instrument surface after sterilization.
 - Remove the sharp removable parts of the devices prior the manual cleaning or place them onto the separated tray.
 - Disassemble or loosen all connections before processing of the instruments. You will get further detailed information about the dismantling from your local sales representative.

17. Cleaning and disinfection – manual

- Place MEDIN instruments into the washing agent carefully to avoid moving of them freely during the washing process or their overlapping which could damage their surface.
 - Wash the instruments manually, remove coarse dirt mechanically with brush in fresh cleaning and disinfection solution in an ultrasonic bath, and rinse under tap water.
 - The MEDIN company does not prescribe the use of a specific detergent and disinfectant.
 - The washing agent and disinfectant have to be used in accordance with the instructions of the manufacturer. Keep prescribed concentration, temperature, water quality and exposure time.
 - Remove the drill after recommended exposure time and wash under the tap water. **Note:** fresh solution is one that is newly mixed and dean.

18. Cleaning and disinfection – automatized

- The validated machine cleaning and disinfection procedure must always be preferred to manual cleaning because of the higher safety of the process. A good cleaning is also a requirement for successful sterilization.
 - We recommend washing the instruments before sterilization using automatic washers with thermal disinfection.
 - Place MEDIN instruments into the washing agent carefully to avoid moving of them freely during washing process or their overlapping which could damage their surface.
 - The MEDIN company does not prescribe the use of a specific detergent and disinfectant.
 - The washing agent and disinfectant have to be used in accordance with the instructions of the manufacturer. Keep prescribed concentration, temperature, water quality and exposure time.

19. Thermal disinfection

- Disinfect at a minimum temperature of 90 °C for at least 5 minutes in case of cleaning in washer.

20. Drying

- If drying cycle is not included in the manual washer:
 - dry each device thoroughly.

21. Maintenance	
21.1.	It is necessary to lubricate the instruments with movable parts, such as hinges or connections with springs or threads. Use solely the oil for healthcare suitable for sterilization for the instrument maintenance and lubrication.
22. Check	
22.1.	MEDIN instruments have to be checked after treatment and before sterilizing for the following: <ul style="list-style-type: none">Cleanliness. Any damage including corrosion pitting, change of colour, excessive and significant scratching, chipping, wear and cracks. Proper functioning including the sharpness of the cutting tools, flexion of the elastic devices, moving of the joint connections / threaded latches and other moving parts, such as handles, toothed latches and connections. Missing or removed (scraped) numbers of the parts and wear and tear. Discard the instruments with the aforementioned defects.
22.2.	Make sure that the instruments have an intact surface and that they are properly adjusted and functional. Do not use instruments that are severely damaged, have illegible marks, show signs of corrosion or have dull blades. Discard these instruments from their use. For more detailed instructions on the check of functionality, please contact your MEDIN sales representative. The manufacturer only is entitled to perform service interventions.
22.3.	A dismantled device should be assembled prior to sterilization unless otherwise indicated.
23. Packaging	
23.1.	Put the disinfected, cleaned, rinsed and dry instruments in their place in a sieve. In addition, use a suitable sterilization packaging or a reusable hard container such as a system of sterile barriers according to ISO 11607.
22.2.	It is necessary to pay attention to the protection of the instruments and ensure that the spiky or sharp instruments do not come into contact with other objects whose surface could be damaged.
23.3.	Single instruments, for which MEDIN storage is not available, pack into the sterilization bags that meet the requirements of ISO 11607.
24. Sterilization	
24.1.	Sterilize cleaned and disinfected medical devices only.
24.2.	It is recommended to use sterilisation with moist heat in a steam sterilizer at a temperature of 134 °C and the time of sterilization of 7 min. and pressure of 310 kPa for the medical devices.
25. Storage	
25.1.	Store the packed instruments in a dry clean environment without extreme temperature and humidity, away from direct sunlight, animals, insects, dust, fungi and chemicals.
26. Other information	
26.1.	The process of washing with thermal disinfection has been verified by the MEDIN company. In case of use of some other methods of the washing procedure than recommended, MEDIN company does not guarantee the result. When using some other method of washing than recommended, the MEDIN company recommends this process to be validated by the supplier of such washing facility.
26.2.	The MEDIN company has validated the method of sterilization with the moist heat at the temperature of 134 °C and the time of the sterilization of 7 min and pressure of 310 kPa for the representatives of the WORST-CASE MEDIN products.
26.3.	The instructions for cleaning and sterilization are stated in accordance with the norms and standards ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. The instructions listed above have been confirmed by the manufacturer of the medical device as appropriate for the preparation of MEDIN non-sterile medical devices. It is the responsibility of the provider to achieve the desired outcome by preparing a product with the use of monitoring of the procedure. Likewise every deviation of the provider from these recommendations should be properly assessed in terms of the efficiency and any possible undesired consequences.
27. Medical device disposal	
27.1.	A discarded instrument is considered as a hazardous waste. The user is responsible for the implementation of the measures to the safe handling and disposal of the product.
27.2.	The used implants are discarded after drying according to the Catalogue of waste – Group 18 – medical waste.

SK Návod na použitie IFU 1111 ČÍTAJTE POZORNE!

Vrták	
	
1. Opis	
1.1.	Nesterilný kovový driek s tupou reznou hranou v tvare písmena V určený k rotácii pre zarezanie do kosti za účelom vytvorenia otvoru rovnakého rozmeru, ako je priemer drieku. Tento prostriedok, bežne nazývaný "špirálovitý vrták", má valcovité prevedenie s reznou hlavicou s dvoma hranami, ktorá je formovaná z dvoch špirálovitých vrúbkov, ktoré siahajú pozdĺž zavádzacej časti vrtáka. Na proximálnom konci sa zvyčajne zavádza do mechanického chirurgického nástroja alebo ručnej chirurgickej vrtáčky. V typickom prípade je vyrobený z vysoko kvalitnej nehrdzavejúcej ocele a je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Jedná sa o prostriedok pre opakované použitie.
2. Materiál(y)	
2.1.	Koróziivzdorné ocele podľa ČSN EN ISO 7153-1.
3. Určený účel použitia:	
3.1.	Vrtáky sú rotačné chirurgické nástroje, ktoré sa používajú na vrútenie otvoru do kosti a tvrdých tkanív pri chirurgických operáciách. Upínacia časť je prispôsobená pre upínanie do rôznych typov vrtáčiek. Niektoré vrtáky sú označené značkami pre orientáciu chirurga o hlbké vrútenia.
4. Indikácie	
4.1.	v chirurgii a traumatológii sa používajú na: <ul style="list-style-type: none">zhotovenie otvoru v kosti pre zavedenie závitoreznej skrutky zhotovenie otvoru pre zavedenie kanylovej skrutky zhotovenie vodiaceho otvoru pri zavádzaní implantátu alebo kostného štěpu
5. Kontraindikácie	
5.1.	Nie sú stanovené.
6. Výber vrtáka	
6.1.	Operatér musí vybrať vhodný typ a veľkosť vrtáka podľa predpisu v operačnom postupu.
6.2.	V ostatných prípadoch musí operatér vykonať výber vrtáka, ktorý najlepšie vyhovuje potrebám chirurgického zákroku.
7. Kompatibilita	
7.1.	Vrtáky sa pripájajú k chirurgickým vrtáčkám, ktoré umožňujú uchytenie s pripojovací stopkou kruhovou, trojhrannou, šesthrannou, rýchloupínacou podľa A0.
7.2.	Pred použitím skontrolujte, že jeho upínacia časť zodpovedá otvoru vo vrtáčke alebo násadci vrtáčky.
8. Postup použitia	
8.1.	Vrták upevnite do elektrickej vrtáčky a primeraným tlakom zhotovte potrebný otvor. Používajte ochranné puzdra.Vrták je určený pre opakované použitie.

10. Preventívne opatrenia	
10.1.	Operatér musí byť oboznámený s postupom operácie.
10.2.	Vrtáky chráňte pred deformáciou a poškriabaním, pri manipulácii sa vyhvarujte kontaktu s inými kovovými materiálmi a chemikáliami.
10.3.	Vrtáky sú pred expedovaním a pre ďalšiu manipuláciu pred použitím opatrené ochranou ostria.
10.4.	Pred použitím vždy skontrolujte kvalitu ostria pohľadom, nie dotykom.
10.5.	Pri otupení nástroja ho nechajte naostriť.
10.6.	Pred použitím vždy vizuálne skontrolujte hádzavosť vrtáka.

11. Poučenie pacienta	
11.1.	Upozornite pacienta, že sa musí riadiť pokynmi ošetrojúceho lekára.
12. Varovanie	
12.1.	Pozor! Vrtáky sú ostre!
12.2.	Pri chode vrtáčky, do ktorej je vrták upnutý, zamedzte dotyku s vrtákom mimo daný účel.
12.3.	Chirurgické nástroje z nerezových ocelí nemôžu byť vkladané do fyziologického roztoku jedlej soli (roztok NaCl), pretože dlhší kontakt vedie ku korózii ako bodová korózia a korózia pod napätím.
12.4.	Čistiace roztoky, v ktorých je pridaný peroxid vodíka a/alebo roztoky na čistenie s vyššou alkalitou môžu viesť k zmene farby. Tým môže dôjsť k poškodeniu identifikácie nástrojom.
12.5.	Na čistenie výrobkov nepoužívajte žiadne brúsne čistiace materiály, ako sú drôtenka alebo abrazívne detergenty. Pokiaľ je to možné nástroje a sitá čistíte vždy v umývacom a dezinfekčnom zariadení podľa normy ISO 15883.
12.6.	Dlhé a úzke kanyly, slepé otvory a zložité diely vyžadujú pri čistení mimoriadnu pozornosť.
12.7.	Sterilizačné parametre sa vzťahujú len na prostriedky, ktoré sú dostatočne vyčistené.
12.8.	Sterilizačné parametre sa vzťahujú len na správne zostavené, udržiavané, kalibrované a vyhovujúce vybavenie pre prepracovanie v súlade s normami ISO 15883 a 17665.
12.9.	Vrtáky sú dodávané NESTERILNÉ.
12.10.	Pred prvým použitím vyberte nástroje z obalu, odstráňte nasadené kryty na ostrých koncovkách. Tieto kryty nie sú určené na sterilizáciu. Kryty umiestnite do odpadu triedeného v súlade s Katalógom odpadov – 18 01 07 – chemikálie, ktoré neobsahujú nebezpečné látky. Ak je obal porušený, je nutné nástroj vrtáť výrobcovi na prebalenie a ku kontrole. Obal zlikvidujte podľa uvedených recyklačných znakov.
12.11.	Pred prvým použitím vykonajte čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu podľa predpisu (body 14.–24. tohto PL).
12.12.	Nástroje vyčistite a sterilizujte čo najskôr po použití.
13. Obmedzenie opakovaného použitia	
13.3.	Životnosť vrtáku je daná opotrebením a poškodením v dôsledku jeho používania (vrútenia). Výrobca garantuje bezpečné použitie pri vrúaní 30 otvorov. Po prevedení 30 otvorov nechajte vrták znova naostriť v súlade s bodom 22.2. alebo vrták zlikvidujte v súlade s bodom 27.
13.4.	Opakované cykly čistenia, dezinfekcie a sterilizácie majú na nástroje minimálny vplyv.

POKyny	
14. Miesto použitia	
14.3.	Počas operačného výkonu utierajte z prostriedku krv a prípadné zvyšky tkanív, aby nedošlo k ich prischnutiu na povrchu.
14.4.	Nástroje s otvormi oplachujte sterilnou alebo čistenou vodou, aby nečistoty a / alebo zvyšky tkanív vnútri nezaschli.
14.5.	Znečistené nástroje je treba oddeliť od neznečistených, aby nedošlo ku kontaminácii nepoužitých nástrojov, personálu a okolia. Znečistené nástroje je nutné oddeliť od zdravotníckeho odpadu.
14.6.	Nástroje by mali byť prekryté rúskom navlhčenom v sterilnej alebo čistenej vode, aby bolo zabránené zaschnutí krvi alebo zvyškov tkanív.

15. Uloženie a preprava	
15.1.	Znečistené prostriedky je nutné prevážať oddelene od znečistených, aby nedošlo ku kontaminácii.
16. Príprava pre čistenie	
16.1.	Rozvrite nástroje s ozubenými alebo závitovými západkami a kĺby. Oddelte špicaté a ostré nástroje. U nových nástrojov utrite olej zo zámkov pomocou textilie. Väčšie množstvo oleja v zámkoch nových nástrojov by mohlo viesť k vytváraniu škvŕn na povrchu nástrojov.
16.2.	Ostré, odímatelné časti prostriedkov pred manuálnym čistením odstráňte alebo ich umiestnite na oddelenú táčku.
16.3.	Pred spracovaním nástroje rozoberte alebo uvoľnite všetky spoje. Ďalšie podrobné pokyny na demontáž nástrojov získate u svojho miestneho obchodného zástupcu.
17. Čistenie a dezinfekcia – manuálne	
17.1.	Nástroje MEDIN umiestnite do prípravku na umývanie tak, aby sa počas umývacieho procesu nemohli voľne pohybovať alebo aby sa neprekryvali a nemohlo dôjsť k poškodeniu ich povrchu.
17.2.	Nástroje umývajte ručne, hrubé nečistoty odstráňte mechanicky kefkou v čerstvom čistiacom a dezinfekčnom roztoku v ultrazvukovej vani, prepláchnite pod tečúcou vodou.
17.3.	Firma MEDIN nepredpisuje používanie konkrétneho umývacieho a dezinfekčného prostriedku.
17.4.	Pri používaní umývacieho a dezinfekčného prostriedku sa riadte pokynmi výrobcu daného prípravku, dodržujte predpísanú koncentráciu, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozície.
17.5.	Po uplynutí odporúčanej doby pôsobenia vyberte vrták z čistiaceho prostriedku a umyte pod tečúcou vodou.
	Poznámka: čerstvý roztok je taký, ktorý je novo namiešaný a čistý.

18. Čistenie a dezinfekcia – automatizované	
18.1.	Validovaný strojový čistiaci a dezinfekčný postup musí byť vždy uprednostnený pred ručným čistením a to z dôvodu vyššej bezpečnosti procesu. Dobré čistenie je tiež podmienkou pre úspešnú sterilizáciu.
18.2.	Nástroje odporúčame umývať pred sterilizáciou pomocou automatických umývačiek s možnosťou tepelnej dezinfekcie.
18.3.	Nástroje MEDIN umiestnite do prípravku na umývanie tak, aby sa počas umývacieho procesu nemohli voľne pohybovať alebo aby sa neprekryvali a nemohlo dôjsť k poškodeniu ich povrchu.
18.4.	Firma MEDIN nepredpisuje používanie konkrétneho umývacieho a dezinfekčného prostriedku.
18.5.	Pri používaní umývacieho a dezinfekčného prostriedku sa riadte pokynmi výrobcu daného prípravku, dodržujte predpísanú koncentráciu, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozície.

19. Tepelná dezinfekcia	
19.1.	Pri čistení v umývačke dezinfikujte pri minimálnej teplote 90 °C počas najmenej 5 minút.
20. Sušenie	
20.1.	Pokiaľ v mechanickej umývačke nie je zaradený cyklus sušenia: <ul style="list-style-type: none">Každý prostriedok dôkladne vysušte.

21. Údržba	
21.1.	Nástroje s pohyblivými súčasťami, ako sú závesy alebo spoje s pružinami alebo závitý, je nutné premazať. Na lubrikáciu a údržbu nástrojov používajte výhradne medicínslly olej pre zdravotníctvo vhodný pre sterilizáciu.
22. Kontrola	
22.1.	Pri pomôckach MEDIN je nutné po ošetroaní a pred sterilizáciou skontrolovať tieto náležitosti: <ul style="list-style-type: none">Čistota. Poškodenie zahŕňajúce okrem iného koróziu, zmenu farby, nadmerné a výrazné poškriabanie, opotrebenie a praskliny. Správne fungovanie vrátane okrem iného ostrosť rezných nástrojov, ohyb pružných prostriedkov, pohyb kĺbov / kĺbových spojov / závitových západiek a ďalších pohyblivých častí ako napríklad rukoväte, ozubené západky a spojenie. Chýbajúce alebo odstránené (oderom) čísla dielu a opotrebenie. Nástroje s vyššie uvedenými chybami vyradte.
22.2.	Presvedčte sa, či majú nástroje nepoškodený povrch a sú správne nastavené a funkčné. Nepoužívajte nástroje, ktoré sú značne poškodené, majú nečitateľné značky, vykazujú známky korózie alebo majú tupé ostrie. Tieto

	nástroje vyradte z používania. Ďalšie podrobné pokyny na kontrolu funkčnosti získate u svojho obchodného zástupcu MEDIN. Servisné zásahy je oprávnený vykonávať iba výrobca.
22.3.	Ak nie je uvedené inak, rozobratý prostriedok by mal byť pred sterilizáciou znovu zložený.

23. Balenie	
23.1.	Dezinfikované, vyčistené, opláchnuté a suché nástroje uložte na ich miesto v site. Navyše použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný pevný kontajner, napríklad systém sterilných bariér podľa normy ISO 11607.
23.2.	Je nutné venovať pozornosť ochrane nástrojov a dbať, aby sa špicaté a ostré nástroje nedostali do kontaktu s inými predmetmi, ktorých povrch by mohli poškodiť.
23.3.	Samostatné nástroje, pre ktoré nie je uloženie MEDIN k dispozícii, balte do sterilizačných obalov, ktoré vyhovujú požiadavkám normy ISO 11607.

24. Sterilizácia	
24.1.	Sterilizovať je dovolené iba vyčistené a dezinfikované zdravotnícke pomôcky.
24.2.	Zdravotnícke pomôcky odporúčame sterilizovať vlhkým teplom v parnom sterilizátore pri teplote 134 °C a dobe sterilizácie 7 min a tlaku 310 kPa.

25. Skladovanie	
25.1.	Zabalené nástroje skladujte v suchom čistom prostredí bez extrémnych teplôt a vlhkosti, mimo dosahu priameho slnečného svetla, aby neprišli do styku so zvieratami, hmyzom, prachom, plesňami a chemikáliami.
26. Ďalšie informácie	
26.1.	Proces umývania s tepelnou dezinfekciou má firma MEDIN overený. V prípade použitia iných metód umývacieho postupu, ako je odporúčané, firma MEDIN neručí za výsledok. Pri použití inej metódy umývania firma MEDIN odporučá, aby tento postup bol validovaný dodávateľom príslušného umývacieho zariadenia.
26.2.	Firma MEDIN má overenú metódu sterilizácie vlhkým teplom pri teplote 134 °C a dobe sterilizácie 7 min a tlaku 310 kPa na zástupchcov výrobkov WORST-CASE pre výrobky MEDIN.
26.3.	Pokyny pre čistenie a sterilizáciu sú uvedené v súlade s normami a štandardmi ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. Vyššie uvedené pokyny boli potvrdené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok MEDIN. Zodpovednosťou spracovateľa je dosiahnuť prípravou produktu požadovaného výsledku za využitia sledovania postupu. Podobne každé odchylenie spracovateľa od týchto odporúčaní musí patrične vyhodnotiť z hľadiska efektivity a prípadných nežiaducich dôsledkov.

27. Likvidácia zdravotníckej pomôcky	
27.1.	Vyradený nástroj je považovaný za nebezpečný odpad. Užívateľ zodpovedá za vykonanie opatrení k bezpečnej manipulácii a likvidácii výrobku.
27.2.	Po usušení sa použité implantáty vyradia a odložia podľa Katalógu odpadov – skupina 18 – Odpady zo zdravotníctva.






	
	


	
	

REF	Katalogové číslo <p>Catalogue number</p> Katalógové číslo		Nesterilní <p>Non-sterile</p> Nesterilný
LOT	Kód dávky <p>Batch code</p> Kód dávky		Pozor, sledujte průvodní dokumentaci <p>Caution, consult accompanying documents</p> Pozor, sledujte sprievodnú dokumentáciu
QTY	Množství <p>Quantity</p> Množstvo		Sledujte návod k použití <p>Consult instructions for use</p> Prečítajte návod na použitie
	Výrobce <p>Manufacturer</p> Výrobca		
	CE značka a identifikační číslo notifikované osoby <p>CE mark and identification number of Notified body</p> CE značka a identifikačné číslo autorizovanej osoby		

Výrobce: <p>MEDIN, a.s.</p> Vlachovická 619 CZ 592 31 Nové Město na Moravě Česká republika tel.: +420 566 684 327–8 fax: +420 566 684 384 e-mail: prodej@medin.cz www.medin.cz	Manufacturer contact: <p>MEDIN, a.s.</p> Vlachovická 619 CZ 592 31 Nové Město na Moravě Czech Republic tel.: +420 566 684 327–8 fax: +420 566 684 384 e-mail: prodej@medin.cz www.medin.cz	Kontakt na výrobcu: <p>MEDIN, a.s.</p> Vlachovická 619 CZ 592 31 Nové Město na Moravě Česká republika tel.: +420 566 684 327–8 fax: +420 566 684 384 e-mail: prodej@medin.cz www.medin.cz
<p> IČ: 43378030 DiČ: CZ43378030</p>	<p> IČ: 43378030 DiČ: CZ43378030</p>	<p> IČ: 43378030 DiČ: CZ43378030</p>

	2460	Číslo a datum posledni revize / Number and date of last revision / Číslo a dátum poslednej revízie R03/2020-07-01
---	-------------	--