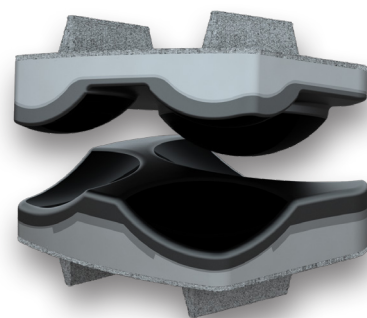


# Triadyme®-C sada nástrojů pro totální náhradu krční ploténky

## Pokyny pro čištění a sterilizaci



### Důležité informace týkající se sady nástrojů Triadyme®-C

Tento návod k použití popisuje způsoby péče, čištění, sterilizaci a skladování pro sadu nástrojů pro totální náhradu krční ploténky Triadyme®-C. Doporučený chirurgický postup, včetně správného použití sady nástrojů, je popsán v průvodci chirurgickou technikou Triadyme®-C.

Pro indikace, kontraindikace, upozornění a opatření týkající se Triadyme®-C a další důležité lékařské informace, prosím odkazujte na návod k použití Triadyme®-C a na průvodce chirurgickou technikou Triadyme®-C.

### Zamýšlené použití

Nástroje pro náhradu krční ploténky Triadyme®-C jsou určeny pro použití při postupech implantace Triadyme®-C. Sada nástrojů Triadyme®-C se skládá z opakovaně použitelných chirurgických nástrojů ve sterilizačním pouzdru.

Sada nástrojů Triadyme®-C se používá na základě zkušeností uživatele, jeho zaškolení v chirurgickém postupu Triadyme®-C a podle pokynů uvedených v průvodci chirurgickou technikou Triadyme®-C.

### Obsah sady nástrojů Triadyme®-C

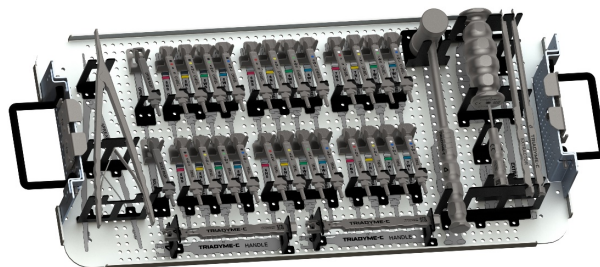
#### Katalogové č. Popis

|          |                                  |
|----------|----------------------------------|
| CS-Tr-5A | 5 úzký krátký zkušební nástroj   |
| CS-Tr-5B | 5 úzký dlouhý zkušební nástroj   |
| CS-Tr-5C | 5 široký krátký zkušební nástroj |
| CS-Tr-5D | 5 široký dlouhý zkušební nástroj |
| CS-Tr-6A | 6 úzký krátký zkušební nástroj   |
| CS-Tr-6B | 6 úzký dlouhý zkušební nástroj   |
| CS-Tr-6C | 6 široký krátký zkušební nástroj |
| CS-Tr-6D | 6 široký dlouhý zkušební nástroj |
| CS-Tr-7A | 7 úzký krátký zkušební nástroj   |
| CS-Tr-7B | 7 úzký dlouhý zkušební nástroj   |
| CS-Tr-7C | 7 široký krátký zkušební nástroj |
| CS-Tr-7D | 7 široký dlouhý zkušební nástroj |
| CS-Ch-5A | 5 úzké krátké dláto              |
| CS-Ch-5B | 5 úzké dlouhé dláto              |
| CS-Ch-5C | 5 široké krátké dláto            |
| CS-Ch-5D | 5 široké dlouhé dláto            |
| CS-Ch-6A | 6 úzké krátké dláto              |

#### Katalogové č. Popis

|          |                             |
|----------|-----------------------------|
| CS-Ch-6B | 6 úzké dlouhé dláto         |
| CS-Ch-6C | 6 široké krátké dláto       |
| CS-Ch-6D | 6 široké dlouhé dláto       |
| CS-Ch-7A | 7 úzké dlouhé dláto         |
| CS-Ch-7B | 7 úzké dlouhé dláto         |
| CS-Ch-7C | 7 široké krátké dláto       |
| CS-Ch-7D | 7 široké dlouhé dláto       |
| CS-Ex    | Extraktor                   |
| CS-ED    | Šroubovák kolíku extraktoru |
| CS-Mt    | Palička                     |
| CS-SH    | Kluzné kládíčko             |
| CS-RH    | Rychloupínací rukojeť (X2)  |
| CS-Rp-1  | Rašple (pevná)              |
| CS-Rp-2  | Rašple (otevřená)           |
| CS-Sr    | Rozvěrač                    |
| CS-CA    | Pouzdro na nástroje         |

Nástroje Triadyme®-C jsou vyrobeny z nerezové oceli, s použitím barevně eloxovaného hliníku pro barevné označení zkušebních nástrojů a dlát pro snadnější identifikaci. Pouzdro na nástroje je vyrobeno z eloxovaného hliníku, nerezové oceli, nylonu, silikonu a polyfenylsulfonu Radel®.



### Upozornění

Pouzdro pro sadu nástrojů Triadyme®-C je určeno k ochraně nástrojů a usnadnění procesu sterilizace tím, že umožňuje průnik páry a sušení. Laboratorní testování potvrdilo, že pouzdro na nástroje je vhodné pro konkrétní sterilizační metody a cykly, pro které bylo testováno, jak je zde uvedeno. Zdravotnická zařízení nesou konečnou odpovědnost za zajištění čistoty a sterility a za zajištění toho, že jakákoli metoda balení nebo materiál, včetně systému opakovaně použitelných pevných obalů, jsou vhodné pro použití při sterilizačním zpracování a udržování sterility v konkrétním zdravotnickém zařízení. Testování by se mělo provádět ve zdravotnickém zařízení, aby se zajistilo dosažení podmínek nezbytných pro sterilizaci. Společnost Dymicron® nepřebírá odpovědnost ani ručení za nedostatky v čistotě nebo sterilitě jakýchkoli zdravotnických prostředků dodávaných společností Dymicron®, které měl koncový uživatel před použitím řádně vyčistit a sterilizovat.

### Doporučení

- Nástroje a pouzdro na nástroje by měly být vyčištěny a sterilizovány co nejdříve po provedení chirurgického zákroku.

(pokračování)

### Doporučení (pokračování)

- Nástroje smí čistit a sterilizovat pouze vyškolený personál a podle pokynů v těchto pokynech pro čištění a sterilizaci.
- Při manipulaci s kontaminovanými nástroji je třeba používat vhodné osobní ochranné prostředky.

### Varování a bezpečnostní opatření

- Chirurgické nástroje jsou přesné prostředky a pro jejich přesné a spolehlivé fungování je důležité opatrné zacházení. Nesprávné zacházení nebo nakládání (upouštění, ohýbání, použití pro jiné aplikace, než jsou uvedeny, atd.) může způsobit poruchu výrobku a ovlivnit životnost nástrojů.
- Čepele nástrojů dlát jsou ostré. Při manipulaci je třeba dbát na to, aby nedošlo ke zranění.
- Před každým použitím pečlivě zkontrolujte sadu nástrojů Triadyme®-C, zda jsou v sadě všechny potřebné nástroje a zda jsou v pořádku. Nepoužívejte nástroj, který je silně zkorodovaný, poškozený, opotřebovaný nebo má tupé řezné plochy.
- Nezabalené pouzdro na nástroje nezachovává sterilitu.

### Čištění před použitím

Sada nástrojů NENÍ dodávána sterilní. Všechny nástroje je nutné před použitím při chirurgickém zákroku vyčistit, vysterilizovat a zkontrolovat. Pro ruční nebo automatické čištění je nutné nástroje vyjmout z pouzdra podle pokynů uvedených v této příručce. Pouzdro na nástroje se musí čistit odděleně od nástrojů. Je třeba je důkladně vyčistit, dokud nejsou viditelně čisté, a teprve potom sterilizovat. Pokud pouzdro na nástroje není viditelně čisté, opakujte proces čištění, dokud nebude před sterilizací viditelně čisté od všech nečistot.

### Počáteční ošetření na místě použití

Doporučuje se, aby byly nástroje a pouzdro ihned po použití vyčištěny. Doporučuje se udržovat nástroje a pouzdro po použití vlhké (tj. namočit do vody nebo přikrýt vlhkými ručníky), dokud se nezahájí postup čištění.

### Ruční postup čištění

**1.** Před čištěním se ujistěte, že jsou kolíky extraktoru vyjmuty z extraktoru a že jsou pružinové páčky vyjmuty z rychloupínacích rukojetí, jak je znázorněno níže.

**a.** K vyjmutí kolíků extraktoru z polovin extraktoru použijte šroubovák kolíků extraktoru.



**b.** Pružinovou páčku je třeba z rychloupínací rukojeti vyjmout. Pomocí vhodně tvarovaného nástroje (např. šroubováku kolíků extraktoru) opatrně vytáhněte smyčku pružinové páčky ze štěrbiny v rychloupínací rukojeti. Zatáhněte za pružinovou páčku směrem k zadní části rychloupínací rukojeti a vyjměte pružinovou páčku z otvoru. Při demontáži se vyhněte nadměrnému ohýbání pružinové páčky.



**2.** Nástroje oplachujte pod tekoucí užitkovou vodou (z vodovodu) o okolní teplotě (19–30 °C) po dobu nejméně 30 sekund, abyste odstranili hrubé nečistoty. K proplachování lumenů a obtížně přístupných oblastí použijte injekční stříkačku. K očištění lumenů a jiných obtížně dostupných oblastí lze použít vodící drát, čistič trubek nebo podobné prostředky. Při tomto postupu pohybujte všemi klouby.

**3.** Připravte enzymatickou mycí lázeň (například enzymatický detergent Enzo®) podle pokynů výrobce v užitkové vodě (z vodovodu) o pokojové teplotě.

**4.** Nástroje zcela ponořte do připraveného roztoku a nechte je namočené po dobu 5 minut.

**5.** Po namočení, ale ještě ponořené, jemně drhněte nástroje nylonovým kartáčem s měkkými štětinami (kartáč Spectrum M-16 nebo obdobný), dokud neodstraníte veškerou viditelnou nečistotu. Zvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, lumenům a dalším obtížně čistitelným místům. Lumeny by se měly čistit dlouhým, úzkým kartáčem s měkkými štětinami. Při tomto postupu pohybujte všemi klouby.

**6.** Vyjměte nástroje z čisticího roztoku a oplachujte je v užitkové vodě (z vodovodu) o teplotě okolí po dobu nejméně 30 sekund. Důkladně a agresivně propláchněte lumeny a další těžko přístupná místa, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné známky zbytků detergentu. Při tomto postupu pohybujte všemi klouby.

**7.** Připravte enzymatickou mycí lázeň (například enzymatický detergent Enzo®) podle pokynů výrobce v sonikační jednotce za použití užitkové vody (z vodovodu) o okolní teplotě. Nástroje zcela ponořte do lázně s čisticím prostředkem a sonikujte po dobu minimálně 2 minut.

**8.** Po sonikaci oplachujte nástroje v užitkové vodě (z vodovodu) při teplotě okolí po dobu nejméně 3 minut. Důkladně a důrazně propláchněte lumeny a další těžko přístupná místa. Při tomto postupu pohybujte všemi klouby.

**9.** Přebytkovou vlhkost z nástrojů odstraňte čistým, savým hadříkem, který nepouští vlákna. K vysoušení lumenů nebo jiných obtížně přístupných míst lze použít stlačený vzduch.

**10.** Vizuálně zkontrolujte každý nástroj, zda je čistý. Pokud nejsou viditelně čisté, zopakujte celý postup čištění.

**11.** Pružinovou páčku znovu namontujte do rychloupínací rukojeti podle ilustrací na straně 3.

# Triadyme®-C Sada nástrojů pro totální náhradu krční ploténky

## Pokyny pro čištění a sterilizaci



Zasuňte uvolňovací páčku do otvoru v rychloupínací rukojeti a posuňte ji dopředu.



Pružinová páčka je namontována ve správné poloze v rychloupínací rukojeti.

**12.** Umístěte všechny přístroje bezpečně do jejich příslušných pozic do pouzdra na nástroje. Neumísťujte kolíky extraktoru do extraktoru, ale umístěte je do příslušných slotů v pouzdře na nástroje pod polovinami extraktoru.

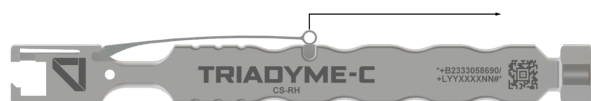
### Automatizovaný postup čištění

**1.** Před čištěním se ujistěte, že jsou kolíky extraktoru vyjmuty z extraktoru a že jsou pružinové páčky vyjmuty z rychloupínacích rukojetí, jak je znázorněno níže.

**a.** K vyjmutí kolíků extraktoru z polovin extraktoru použijte šroubovák kolíků extraktoru.



**b.** Pružinová páčka by měla být vyjmuta z rychloupínací rukojeti. Použijte vhodně tvarovaný nástroj (například šroubovák kolíků extraktoru) a jemně vytáhněte smýčku pružinové páčky ze šterbiny v rychloupínací rukojeti. Zatáhněte za pružinovou páčku směrem k zadní části rychloupínací rukojeti. Vyjměte pružinovou páčku ze slotu. Při demontáži se vyhněte nadměrnému ohýbání pružinové páčky.



**2.** Opláchněte nástroje pod tekoucí vodou z vodovodu o okolní teplotě (19–30 °C), abyste odstranili hrubé nečistoty. K proplachování lumenů a obtížně přístupných oblastí použijte injekční stříkačku. K očištění lumenů a jiných obtížně dostupných oblastí lze použít vodící drát, čistič trubek nebo podobné prostředky. Při tomto postupu pohybujte všemi klouby.

**3.** Připravte lázeň s detergentem, jako je neodisher® MediClean forte, podle pokynů výrobce v uživatelské vodě (z vodovodu) o teplotě okolí.

**4.** Nástroje zcela ponořte do připraveného roztoku a nechte je namočené po dobu 5 minut.

**5.** Po namočení, ale ještě ponořené, jemně drhněte nástroje nylonovým kartáčem s měkkými štětinami (kartáč Spectrum M-16 nebo obdobný), dokud neodstraníte veškerou viditelnou nečistotu. Zvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, lumenům a dalším obtížně čistitelným místům. Lumeny by se měly čistit dlouhým, úzkým kartáčem s měkkými štětinami. Při tomto postupu pohybujte všemi klouby.

**6.** Vyjměte nástroje z čistícího roztoku a oplachujte je v uživatelské vodě (z vodovodu) o teplotě okolí po dobu nejméně 30 sekund. Důkladně a agresivně propláchněte lumeny a další těžko přístupná místa, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné známky zbytků detergentu. Při tomto postupu pohybujte všemi klouby.

**7.** Umístěte nástroje do dezinfekční myčky ke zpracovávání.

**8.** Spusťte ověřené parametry cyklu uvedené níže.

| Fáze              | Doba recirkulace | Voda/teplota                            | Typ a koncentrace mycího prostředku |
|-------------------|------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| Předmytí          | 2 min            | Studená voda z kohoutku                 | Neuplatňuje se                      |
| Mytí              | 5 min            | Ohřátá (140 °F / 60 °C)                 | Neodisher® MediClean forte (5 ml/l) |
| Oplach            | 3 min            | Ohřátá voda z kohoutku (140 °F / 60 °C) | Neuplatňuje se                      |
| Teplná dezinfekce | 5 min            | Ohřátá DI (194 °F / 90 °C)              | Neuplatňuje se                      |
| Sušení            | 15 min           | 210° F / 99 °C                          | Neuplatňuje se                      |

**Poznámky:** Výše uvedený automatický čistící cyklus byl ověřen s použitím neodisher MediClean forte. Některé alkalické čisticí prostředky mohou vyžadovat neutralizační fázi. Řiďte se pokyny výrobce, abyste zjistili, zda je nutná neutralizace.

Vzhledem k mnoha proměnným, které se týkají dezinfekčních myček, by mělo každé zdravotnické zařízení řádně instalovat, kalibrovat a ověřovat postupy (např. teploty, časy) používané pro své zařízení. Vždy je třeba dodržovat doporučení výrobce dezinfekční myčky. Při čištění více prostředků v jednom čistícím cyklu dbejte na to, aby nebyla překročena maximální zátěž stanovená výrobcem.

**9.** Po ukončení cyklu vyjměte nástroje z dezinfekční myčky.

**10.** Vizuálně zkontrolujte každý nástroj, zda je čistý. Pokud nástroje nejsou viditelně čisté, zopakujte celý proces čištění.

**11.** Pružinovou páčku znovu složte do rychloupínací rukojeti podle obrázků níže.



Pružinová páčka je namontována ve správné poloze v rychloupínací rukojeti.



Zasuňte uvolňovací páčku do otvoru v rychloupínací rukojeti a posuňte ji dopředu.

**12.** Umístěte všechny přístroje bezpečně do jejich příslušných pozic do pouzdra na nástroje. Neumísťujte kolíky extraktoru do extraktoru, ale umístěte je do příslušných slotů v pouzdře na nástroje pod polovinami extraktoru.

### Postup sterilizace

Vzhledem k tomu, že společnost Dymicron není obeznámena s postupy manipulace jednotlivých nemocnic, metodami čištění, úrovněmi biologické zátěže a dalšími podmínkami, nepřebírá žádnou odpovědnost za sterilizaci výrobků nemocnic ani v případě, že jsou dodrženy stanovené pokyny.

Při sterilizaci více nástrojů v cyklu autoklávu dbejte na to, aby nebyla překročena maximální zátěž sterilizátoru. Nepokládejte další pouzdro na nástroje na pouzdro na nástroje Triadyme®-C během sterilizace.

Následující parametry sterilizačních cyklů byly ověřeny za laboratorních podmínek; tyto cykly však musí být koncovým uživatelem znovu ověřeny, aby bylo zajištěno dosažení sterility na pracovišti.

1. Ujistěte se, že všechny nástroje jsou znovu sestaveny a bezpečně umístěny na určená místa v pouzdru na nástroje podle výše uvedených pokynů pro čištění.
2. Položte víko na pouzdro na nástroje Triadyme®-C a zajistěte víko západkami.
3. Zabalte podnos s chirurgickými nástroji Triadyme®-C do dvou vrstev sterilizačního obalu schváleného FDA (např. Halyard Health H400).
4. Proveďte sterilizaci pomocí validovaného zařízení pro parní sterilizaci a použijte jeden z následujících validovaných harmonogramů postupu sterilizace:

| Cyklus                        | Teplota         | Doba expozice | Doba schnutí | Doba chlazení                              |
|-------------------------------|-----------------|---------------|--------------|--------------------------------------------|
| Předvakuum / pulzující vakuum | 134 °C (273 °F) | 3 min.        | 30 min.      | 10 min.<br>(mimo komoru na drátěné mřížce) |
| Cyklus                        | Teplota         | Doba expozice | Doba schnutí | Doba chlazení                              |
| Předvakuum / pulzující vakuum | 132 °C (270 °F) | 4 min.        | 30 min.      | 10 min.<br>(mimo komoru na drátěné mřížce) |

**Poznámky:** V případech, kdy jsou místní nebo národní specifikace pro parní sterilizaci přísnější nebo konzervativnější než požadavky uvedené v této tabulce, je třeba je dodržovat. Přípustné jsou i cykly parní sterilizace podle AAMI/AORN s delšími časy, než jsou uvedeny. Ověřeno pomocí dvou aplikací jednovrstvých polypropylenových sterilizačních obalů (Halyard Health H400).

### Skladování

Zpracovaná a zabalená pouzdra na nástroje určená k zachování sterility musí být skladována tak, aby se zabránilo extrémním teplotám a vlhkosti. Při manipulaci se zabalenými pouzdry je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození sterilní bariéry. Zdravotnické zařízení by mělo stanovit dobu použitelnosti zabalených pouzder na nástroje na základě typu použitých sterilních obalů a doporučení výrobce těchto obalů. Uživatel si musí být vědom toho, že udržování sterility souvisí s událostmi. Manipulace v průběhu času zvyšuje pravděpodobnost kontaminace.

### Omezení týkající se obnovy

Opakovaná obnova má na nástroje minimální vliv. Životnost nástrojů je obvykle určena opotřebením a/nebo poškozením během používání. Před použitím všechny nástroje pečlivě zkontrolujte. Nepoužívejte nástroj, pokud je výrazně zkorodovaný nebo opotřebovaný, nebo pokud se otupily řezné hrany.

### Údržba/oprava

Pro zajištění správné funkce nástrojů Triadyme®-C musí veškeré opravy provádět společnost Dymicron nebo autorizovaný servis. Bez ohledu na stáří vrátě poškozené, rozbité, opotřebované, zkorodované nebo tupé nástroje společnosti Dymicron k výměně nebo opravě. Všechny nástroje je nutné před přepravou vyčistit a sterilizovat.

**Poznámka:** Jakýkoli rozpor mezi těmito pokyny a zásadami a postupy vašeho zařízení musí být oznámen odpovědným osobám ve vašem zařízení před pokusem o čištění a/nebo sterilizaci nástrojů společnosti Dymicron®.

### Stížnosti na výrobky

Každý zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému), který má stížnosti nebo který zaznamenal jakoukoli nespokojenost s kvalitou, identitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo funkcí výrobku, by měl informovat společnost Dymicron®. Dále, pokud prostředek (implantát nebo nástroje) někdy „selže“ (tj. nesplňuje některou ze svých funkčních specifikací nebo jinak nefunguje tak, jak bylo zamýšleno) nebo mohlo způsobit nebo přispět k úmrtí nebo vážnému zranění pacienta, měla by být společnost Dymicron® neprodleně informována telefonicky nebo písemně. Při podávání stížnosti uveďte název a katalogové číslo prostředku, číslo šarže, své jméno a adresu a povahu stížnosti.



Dimicron, Inc. 

Dymicron®  
 1186 South 1680 West  
 Orem, UT 84058 USA  
  
 Telefon: +1.801.221.4591  
 E-mail: support@dymicron.com  
 www.dymicron.com

©2026 Dymicron, Inc.  
 Všechna práva vyhrazena. Dymicron®  
 a Triadyme® jsou ochranné známky nebo  
 registrované ochranné známky společnosti  
 Dymicron, Inc.



**Zplnomocněný zástupce pro Evropu:**  
**MT Promedt Consulting GmbH**  
 Ernst-Heckel-Straße 7  
 66386 St. Ingbert  
 Německo  
 Telefon: +49 6894 581020  
 www.mt-procons.com  
 info@mt-procons.com

LA-300147-CS Rev. I  
 Datum vydání: 2026-05-29

