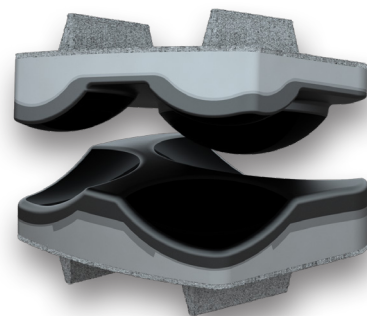


Súprava nástrojov na totálnu náhradu platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C

Pokyny na čistenie a sterilizáciu



Dôležité informácie týkajúce sa súpravy nástrojov Triadyme®-C

Tento návod na obsluhu popisuje metódy starostlivosti, čistenia, sterilizácie a skladovania pre súpravu nástrojov na totálnu náhradu platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C. Odporúčaný chirurgický postup vrátane správneho používania súpravy nástrojov je opísaný v Príručke ku chirurgickej technike Triadyme®-C.

Pre indikácie, kontraindikácie, výstrahy a opatrenia týkajúce sa Triadyme®-C a ďalšie dôležité lekárske informácie si pozrite návod na použitie Triadyme®-C a Príručku ku chirurgickej technike Triadyme®-C.

Určené použitie

Nástroje pre platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C sú určené na použitie pri implantačných zákrokoch s Triadyme®-C. Súprava nástrojov Triadyme®-C pozostáva z chirurgických nástrojov na opakované použitie umiestnených v sterilizačnom puzdre.

Súprava nástrojov Triadyme®-C sa používa na základe skúseností používateľa, jeho zaškolenia v chirurgickom zákroku s Triadyme®-C, a ako je uvedené v Príručke ku chirurgickej technike Triadyme®-C.

Obsah súpravy nástrojov Triadyme®-C

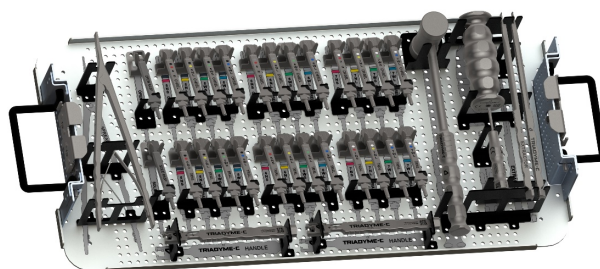
Katalógové č. Popis

CS-Tr-5A	Úzky krátky skúšobný prvok, 5 mm
CS-Tr-5B	Úzky dlhý skúšobný prvok, 5 mm
CS-Tr-5C	Široký krátky skúšobný prvok, 5 mm
CS-Tr-5D	Široký dlhý skúšobný prvok, 5 mm
CS-Tr-6A	Úzky krátky skúšobný prvok, 6 mm
CS-Tr-6B	Úzky dlhý skúšobný prvok, 6 mm
CS-Tr-6C	Široký krátky skúšobný prvok, 6 mm
CS-Tr-6D	Široký dlhý skúšobný prvok, 6 mm
CS-Tr-7A	Úzky krátky skúšobný prvok, 7 mm
CS-Tr-7B	Úzky dlhý skúšobný prvok, 7 mm
CS-Tr-7C	Široký krátky skúšobný prvok, 7 mm
CS-Tr-7D	Široký dlhý skúšobný prvok, 7 mm
CS-Ch-5A	Úzke krátke dláto, 5 mm
CS-Ch-5B	Úzke dlhé dláto, 5 mm
CS-Ch-5C	Široké krátke dláto, 5 mm
CS-Ch-5D	Široké dlhé dláto, 5 mm
CS-Ch-6A	Úzke krátke dláto, 6 mm

Katalógové č. Popis

CS-Ch-6B	Úzke dlhé dláto, 6 mm
CS-Ch-6C	Široké krátke dláto, 6 mm
CS-Ch-6D	Široké dlhé dláto, 6 mm
CS-Ch-7A	Úzke krátke dláto, 7 mm
CS-Ch-7B	Úzke dlhé dláto, 7 mm
CS-Ch-7C	Široké krátke dláto, 7 mm
CS-Ch-7D	Široké dlhé dláto, 7 mm
CS-Ex	Extraktor
CS-ED	Vodič extraktora kolíkov
CS-Mt	Kladívko
CS-SH	Posuvné kladivo
CS-RH	Rýchlopínacia rukoväť (X2)
CS-Rp-1	Rašpľa (pevná)
CS-Rp-2	Rašpľa (otvorená)
CS-Sr	Rozširovač
CS-CA	Puzdro na nástroje

Nástroje Triadyme®-C sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, pričom sa používa aj farebne eloxovaný hliník na farebné rozlíšenie skúšobných prvkov a dlát na jednoduchšiu identifikáciu. Puzdro na nástroje je vyrobené z eloxovaného hliníka, nehrdzavejúcej ocele, nylonu, silikónu a polyfenylsulfónových materiálov Radel®.



Zrieknutie sa zodpovednosti

Súprava nástrojov Triadyme®-C je určená na ochranu nástrojov a uľahčenie sterilizačného procesu tým, že umožňuje prenikanie pary a sušenie. Laboratórne testy potvrdili, že puzdro na nástroje je vhodné na špecifické sterilizačné metódy a cykly, pre ktoré bolo testované, ako je uvedené v tomto dokumente. Zdravotnícke zariadenia nesú konečnú zodpovednosť za zabezpečenie čistoty a sterility a toho, že akákoľvek metóda balenia alebo materiál, vrátane systému opakovane použiteľných pevných nádob, je vhodná na použitie pri sterilizačnom spracovaní a udržiavaní sterility v konkrétnom zdravotníckom zariadení. Testovanie by sa malo vykonávať v zdravotníckom zariadení, aby sa zaistilo, že sa dosiahnu podmienky nevyhnutné na sterilizáciu. Spoločnosť Dymicron® nenesie zodpovednosť ani ručenie vyplývajúce z nedostatočnej čistoty alebo sterility zdravotníckych pomôcok dodaných spoločnosťou Dymicron®, ktoré mal koncový používateľ pred použitím riadne vyčistiť a sterilizovať.

Odporúčania

- Nástroje a puzdro na nástroje by sa mali vyčistiť a sterilizovať čo najskôr po chirurgickom zákroku.

(pokračovanie)

Odporúčania (pokračovanie)

- Nástroje by mali čistiť a sterilizovať iba vyškolení pracovníci podľa pokynov uvedených v tomto návode na čistenie a sterilizáciu.
- Pri manipulácii s kontaminovanými nástrojmi by sa mali používať vhodné osobné ochranné prostriedky.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Chirurgické nástroje sú presné pomôcky, a preto je starostlivá manipulácia dôležitá pre ich presnú a spoľahlivú funkciu. Nesprávna manipulácia alebo ošetrovanie (pád, ohýbanie, použitie na iné než určené účely atď.) môže spôsobiť poruchu výrobu a ovplyvniť životnosť nástrojov.
- Čepele dlát sú ostré. Pri manipulácii je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poraneniu.
- Pred každým použitím súpravu nástrojov Triadyme®-C starostlivo skontrolujte, aby ste sa uistili, že všetky potrebné nástroje sú v súprave a v dobrom funkčnom stave. Nepoužívajte nástroj, ktorý je silne skorodovaný, poškodený alebo opotrebovaný, alebo má tupé rezné plochy.
- Nezabalené puzdro na nástroje nie je sterilné.

Čistenie pred použitím

Súprava nástrojov sa NEDODÁVA sterilná. Všetky nástroje musia byť pred použitím pri chirurgickom zákroku vyčistené, sterilizované a skontrolované. Na manuálne alebo automatické čistenie sa nástroje musia vybrať z puzdra podľa pokynov v tejto príručke. Puzdro na nástroje sa musí čistiť oddelene od nástrojov. Pred sterilizáciou sa musia dôkladne vyčistiť tak, aby boli viditeľne čisté. Ak puzdro na nástroje nie je viditeľne čisté, opakujte proces čistenia, kým nebude pred sterilizáciou viditeľne čisté od všetkých nečistôt.

Prvotné ošetrovanie v mieste použitia

Odporúča sa, aby sa nástroje a puzdro vyčistili ihneď po použití. Odporúča sa, aby sa nástroje a puzdro po použití udržiavali vlhké (t. j. namočené vo vode alebo prikryté vlhkými utierkami) až do začatia procesu čistenia.

Proces manuálneho čistenia

1. Pred čistením skontrolujte, či sú kolíky extraktora odstránené z extraktora a pružinové páky odstránené z rýchlopúlnacích rukovätí, ako je znázornené nižšie.

a. Pomocou vodiča kolíkov extraktora odstráňte kolíky extraktora z polovic extraktora.



b. Pružinovú páku treba odstrániť z rýchlopúlnacej rukoväti. Pomocou nástroja vhodného tvaru (napríklad vodiča kolíkov extraktora) jemne vytiahnite slučku pružinovej páky z drážky v rýchlopúlnacej rukoväti. Potiahnite páku pružiny smerom k zadnej časti rukoväti pre rýchle uvoľnenie, aby ste páku pružiny vybrali z drážky. Počas demontáže sa vyhnite nadmernému ohýbaniu pružinovej páky.



2. Oplachujte nástroje pod tečúcou úžitkovou vodou (z vodovodu) s teplotou okolia (19 – 30 °C) najmenej 30 sekúnd, aby ste odstránili hrubé nečistoty. Na prepláchnutie lúmenov a ťažko prístupných miest použite injekčnú striekačku. Na pomoc pri čistení lúmenov a iných ťažko prístupných oblastí možno použiť vodiaci drôt, čistič rúrok alebo podobné pomôcky. Počas tohto procesu pohnite akýmkoľvek kĺbom.

3. Pripravte kúpeľ s enzymatickým čistiacim prostriedkom (napríklad enzymatickým čistiacim prostriedkom Enzol®) podľa pokynov výrobcu v úžitkovej (vodovodnej) vode s teplotou okolia.

4. Úplne ponorte nástroje do pripraveného roztoku a nechajte ich namočené počas 5 minút.

5. Po namočení, ale kým sú ešte ponorené, jemne vydrhnite nástroje nylonovou kefkou s mäkkými štetinami (kefka Spectrum M-16 alebo podobná), kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. Osobitnú pozornosť treba venovať štrbinám, lúmenom a iným ťažko čistiteľným miestam. Lúmeny by sa mali čistiť dlhou, úzkou kanylovou kefkou s mäkkými štetinami. Počas tohto procesu pohnite akýmkoľvek kĺbom.

6. Vyberte nástroje z čistiaceho roztoku a oplachujte ich v úžitkovej vode (z vodovodu) s teplotou okolia počas minimálne 30 sekúnd. Dôkladne a agresívne preplachujte lúmeny a iné ťažko dostupné miesta, kým neodstránite všetky vizuálne stopy po zvyškoch čistiaceho prostriedku. Počas tohto procesu pohnite akýmkoľvek kĺbom.

7. Pripravte kúpeľ s enzymatickým čistiacim prostriedkom (napríklad s enzymatickým čistiacim prostriedkom Enzol®) podľa pokynov výrobcu v sonikačnej jednotke pri použití úžitkovej vody (z vodovodu) vody s teplotou okolia. Úplne ponorte nástroje do kúpeľa s čistiacim prostriedkom a sonikujte ich najmenej 2 minúty.

8. Po sonikácii oplachujte nástroje v úžitkovej vode (z vodovodu) s teplotou okolia počas najmenej 3 minút. Dôkladne a agresívne prepláchnite lúmeny a iné ťažko prístupné oblasti. Počas tohto procesu pohnite akýmkoľvek kĺbom.

9. Prebytočnú vlhkosť z nástrojov odstráňte čistou, savou handričkou nepúšťajúcou vlákna. Na pomoc pri vysušaní lúmenov alebo iných ťažko prístupných oblastí sa môže použiť stlačený vzduch.

10. Vizuálne skontrolujte každý nástroj z hľadiska čistoty. Ak nie sú viditeľne čisté, zopakujte celý proces čistenia.

11. Znovu nasadte pružinovú páku do rýchlopúlnacej rukoväti podľa ilustrácií na strane 3.

Súprava nástrojov na totálnu náhradu platničky krčnej chrbtice Triadyme®-C

Pokyny na čistenie a sterilizáciu



Zasuňte uvoľňovaciu páku do drážky v rýchlopínacej rukoväti a posuňte ju dopredu.



Pružinová páka je namontovaná v správnej polohe v rýchlopínacej rukoväti.

12. Všetky nástroje bezpečne umiestnite do príslušných pozícií v puzdre na nástroje. Kolíky extraktora nekladajte do extraktora, ale umiestnite ich do príslušných drážok v puzdre na nástroje pod polovicami extraktora.

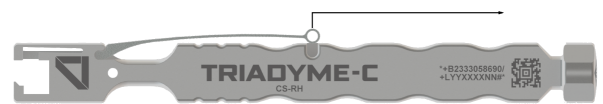
Proces automatizovaného čistenia

1. Pred čistením skontrolujte, či sú kolíky extraktora odstránené z extraktora a pružinové páky odstránené z rýchlopínacích rukovätí, ako je znázornené nižšie.

a. Pomocou vodiča kolíkov extraktora odstráňte kolíky extraktora z polovic extraktora.



b. Pružinovú páku je potrebné odstrániť z rýchlopínacej rukoväti. Použite vhodne tvarovaný nástroj (napríklad vodič kolíkov extraktora) na jemné vytiahnutie slučky pružinovej páky z drážky v rýchlopínacej rukoväti. Potiahnite pružinovú páku smerom k zadnej časti rýchlopínacej rukoväti, aby ste odstránili pružinovú páku z drážky. Počas demontáže sa vyhnite nadmernému ohýbaniu pružinovej páky.



2. Opláchnite nástroje pod tečúcou vodou z vodovodu s teplotou okolia (19 – 30 °C), aby ste odstránili hrubé nečistoty. Na prepláchnutie lúmenov a ťažko prístupných miest použite injekčnú striekačku. Na pomoc pri čistení lúmenov a iných ťažko prístupných oblastí možno použiť vodiaci drôt, čistíci rúrok alebo podobné pomôcky. Počas tohto procesu pohnite akýmkoľvek kĺbom.

3. Pripravte kúpeľ s čistiacim prostriedkom, napríklad s neodisher® MediClean forte, podľa pokynov výrobcu v úžitkovej vode (z vodovodu) s teplotou okolia.

4. Úplne ponorte nástroje do pripraveného roztoku a nechajte ich namočené počas 5 minút.

5. Po namočení, ale kým sú ešte ponorené, jemne vydrhnite nástroje nylonovou kefkou s mäkkými štetinami (kefka Spectrum M-16 alebo podobná), kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. Osobitnú pozornosť treba venovať štrbinám, lúmenom a iným ťažko čistiteľným miestam. Lúmeny by sa mali čistiť dlhou, úzkou kanylovou kefkou s mäkkými štetinami. Počas tohto procesu pohnite akýmkoľvek kĺbom.

6. Vyberte nástroje z čistiaceho roztoku a oplachujte ich v úžitkovej vode (z vodovodu) s teplotou okolia počas minimálne 30 sekúnd. Dôkladne a agresívne preplachujte lúmeny a iné ťažko dostupné miesta, kým neodstránite všetky vizuálne stopy po zvyškoch čistiaceho prostriedku. Počas tohto procesu pohnite akýmkoľvek kĺbom.

7. Umiestnite nástroje do dezinfekčnej umývačky na spracovanie.

8. Spustite validované parametre cyklu uvedené nižšie.

Fáza	Čas recirkulácie	Voda/teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku
Predumývanie	2 min	Studená z vodovodu	N/A
Umyvanie	5 min	Ohriata (140 °F/60 °C)	neodisher® MediClean forte (5 ml/l)
Oplachovanie	3 min	Ohriata z vodovodu (140 °F/60 °C)	N/A
Tepelná dezinfekcia	5 min	Ohriata DI (194 °F/90 °C)	N/A
Sušenie	15 min	210 °F/99 °C	N/A

Poznámky: Vyššie uvedený automatizovaný čistiaci cyklus bol validovaný použitím neodisher MediClean forte. Niektoré zásadité čistiace prostriedky môžu vyžadovať krok neutralizácie. Pozrite si pokyny výrobcu, aby ste zistili, či je potrebná neutralizácia.

Vzhľadom na množstvo premenných, ktoré súvisia s dezinfekčnými umývačkami, by malo každé zdravotnícke zariadenie správne nainštalovať, kalibrovať a overiť proces (napr. teploty, časy) používaný pre svoje vybavenie. Vždy by sa mali dodržiavať odporúčania výrobcu dezinfekčnej umývačky. Pri čistení viacerých zariadení v jednom čistiacom cykle dbajte na to, aby sa neprekročilo maximálne zaťaženie stanovené výrobcom.

9. Po ukončení cyklu vyberte nástroje z dezinfekčnej umývačky.

10. Vizuálne skontrolujte každý nástroj z hľadiska čistoty. Ak nástroj nie sú viditeľne čisté, celý proces čistenia zopakujte.

11. Znovu namontujte pružinovú páku do rýchlopínacej rukoväti podľa nižšie uvedených ilustrácií.



Pružinová páka je namontovaná v správnej polohe v rýchlopínacej rukoväti.



Zasuňte uvoľňovaciu páku do drážky v rýchlopínacej rukoväti a posuňte ju dopredu.

12. Všetky nástroje bezpečne umiestnite do príslušných pozícií v puzdre na nástroje. Kolíky extraktora nevkladajte do extraktora, ale umiestnite ich do príslušných drážok v puzdre na nástroje pod polovicami extraktora.

Proces sterilizácie

Keďže spoločnosť Dymicron nepozná postupy manipulácie, metódy čistenia, úrovne biologickej záťaže a ďalšie podmienky jednotlivých nemocníc, spoločnosť Dymicron nepreberá žiadnu zodpovednosť za sterilizáciu výrobku v nemocnici, aj keď sa dodržiavajú špecifikované pokyny.

Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklárovania zabezpečte, aby sa neprekročilo maximálne zaťaženie sterilizátora. Počas procesu sterilizácie neukladajte na puzdro na nástroje Triadyme®-C ďalšie puzdro na nástroje.

Nasledujúce parametre sterilizačného cyklu boli validované v laboratórnych podmienkach; tieto cykly však musí opätovne validovať koncový používateľ, aby sa zaistila sterilita na mieste.

1. Zaistíte, aby sa všetky nástroje znovu zostavili a bezpečne umiestnili do určených miest v puzdre na nástroje podľa vyššie uvedených pokynov na čistenie.
2. Nasadíte veko na puzdro na nástroje Triadyme®-C a zaistíte ho pomocou západiek.
3. Zabalíte podnos na chirurgické nástroje Triadyme®-C do dvoch vrstiev sterilizačného obalu schváleného FDA (napríklad Halyard Health H400).
4. Vykonalte sterilizáciu pomocou validovaného zariadenia na sterilizáciu parou, s použitím jedného z nasledujúcich validovaných plánov sterilizačného procesu:

Cykus	Teplota	Čas expozície	Čas schnutia	Chladenie
Predvákum/ pulzujúce vákuum	134 °C (273 °F)	3 min	30 min	10 min (mimo komory na mriežke)
Cykus	Teplota	Čas expozície	Čas schnutia	Chladenie
Predvákum/ pulzujúce vákuum	132 °C (270 °F)	4 min	30 min	10 min (mimo komory na mriežke)

Poznámky: Ak miestne alebo národné špecifikácie stanovujú prísnejšie alebo konzervatívnejšie požiadavky na parnú sterilizáciu ako tie, ktoré sú uvedené v tejto tabuľke, mali by sa dodržiavať. Prijateľné sú aj cykly sterilizácie parou AAMI/AORN s dlhším časom, než sú uvedené. Validované použitím dvoch vrstiev polypropylénových sterilizačných obalov (Halyard Health H400).

Skladovanie

Puzdrá na nástroje, ktoré boli spracované a zabalené na zachovanie sterility, by sa mali skladovať tak, aby sa zabránilo extrémnym teplotám a vlhkosti. Pri manipulácii so zabalenými puzdrami je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu sterilnej bariéry. Zdravotnícke zariadenie by malo stanoviť dobu použiteľnosti zabalených puzdiel na nástroje na základe typu použitého sterilného obalu a odporúčaní výrobcu sterilného obalu. Používateľ musí byť si vedomý toho, že udržiavanie sterility závisí od konkrétnych udalostí. Manipulácia v priebehu času zvyšuje pravdepodobnosť kontaminačnej udalosti.

Obmedzenia regenerácie

Regenerácia má na nástroje minimálny vplyv. Životnosť nástrojov sa zvyčajne určuje podľa opotrebovania a/alebo poškodenia počas používania. Pred použitím starostlivo skontrolujte všetky nástroje. Ak je nástroj výrazne skorodovaný alebo opotrebovaný, alebo ak sa otupili jeho rezné hrany, nepoužívajte ho.

Údržba/opravy

Aby sa zabezpečila správna funkcia nástrojov Triadyme®-C, všetky opravy by mali vykonávať spoločnosť Dymicron alebo autorizovaná servisná agentúra. Bez ohľadu na vek vráťte všetky poškodené, zlomené, opotrebované, skorodované alebo otupené nástroje spoločnosti Dymicron na výmenu alebo opravu. Všetky nástroje musia byť pred prepravou vyčistené a sterilizované.

Poznámka: Akýkoľvek rozpor medzi týmito pokynmi a zásadami a postupmi vášho zariadenia by mal byť oznámený zodpovedným osobám vo vašom zariadení pred pokusom o čistenie a/alebo sterilizáciu nástrojov Dymicron®.

Sťažnosti na výroby

Každý zdravotnícky pracovník (napr. zákazník alebo používateľ tohto systému), ktorý má sťažnosti alebo ktorý zaznamenal akúkoľvek nespokojnosť s kvalitou, identitou, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom výrobku, by mal informovať spoločnosť Dymicron®. Okrem toho, ak pomôcka (implantát alebo nástroje) „zlyhá“ (t. j. nespĺňa niektorú zo svojich výkonnostných špecifikácií alebo nefunguje tak, ako bolo určené) alebo mohlo spôsobiť alebo prispieť k úmrtiu alebo vážnemu zraneniu pacienta, treba okamžite informovať spoločnosť Dymicron® telefonicky alebo písomnou formou. Pri podávaní sťažnosti uveďte názov a katalógové číslo pomôcky, číslo šarže, svoje meno a adresu a charakter sťažnosti.



Dimicron, Inc. 

Dymicron®
 1186 South 1680 West
 Orem, UT 84058 USA

 Telefón: +1.801.221.4591
 E-mail: support@dymicron.com
 www.dymicron.com

©2026 Dymicron, Inc.
 Všetky práva vyhradené. Dymicron®
 a Triadyme® sú obchodné známky
 alebo registrované ochranné známky
 spoločnosti Dymicron, Inc.



Európsky splnomocnený zástupca:
MT Promedt Consulting GmbH
 Ernst-Heckel-Straße 7
 66386 St. Ingbert
 Nemecko
 Telefón: +49 6894 581020
 www.mt-procons.com
 info@mt-procons.com

LA-300147-SK Rev. I
 Dátum vydania: 2026-05-29

