

Příručka životnosti
opakovaně
použitelného nástroje

Obsah

Úvod	5
Ohnutí	9
Změny zbarvení	15
Koroze	19
Zlomení	23
Poškození závitu	27
Poškození povrchu	31

Účel

Tato příručka je určena pro uživatele jako pomůcka ke zjištění, zda je opakovaně použitelný nástroj opotřebovaný v takové míře, že již není vhodný k použití. Další pokyny k péči o opakovaně použitelné nástroje naleznete v Pokynech k péči, čištění údržbě a sterilizaci nástrojů společnosti Zimmer (dokument č. 97-5000-170-00).

Rozsah

Tato příručka poskytuje informace týkající se opakovaně použitelných nástrojů používaných k implantaci kyčelních, kolenních, ramenních, loketních, kotníkových, traumatologických a vybraných páteřních implantátů. Tyto informace NEPLATÍ pro nástroje k jednorázovému použití (sterilní i nesterilní).

Seznam pojmů

Ukazatel – pojem označující poškození prostředku, jež může ukazovat na nevhodnost jeho dalšího používání.

Zpětná vazba – se týká jakékoliv vizuální, zvukové či hmatové zpětné vazby, jež slouží jako ukazatel pro rozhodnutí/jednání.

Rychlá kontrola – zhodnocení stavu nástroje za účelem zjištění přítomnosti opotřebování.

Opětovné uvedení do použitelného stavu – nezbytné validované procesy zahrnující čištění, dezinfekci a sterilizaci, kterými je zdravotnický prostředek, který byl dříve použit nebo kontaminován, uveden do stavu vhodného k následnému jednorázovému použití.



Porozumění struktuře dokumentu

V této příručce je popsáno několik typů opotřebování, včetně:

- i. Ohnutí
- ii. Změny zbarvení
- iii. Koroze
- iv. Zlomení
- v. Poškození závitu
- vi. Poškození povrchu

Porozumění struktuře dokumentu (pokrač.)

Výše uvedené ukazatele jsou známkami opotřebování a poškození u opakovaně použitelných nástrojů. Příručka je rozdělena podle výše uvedených ukazatelů. Části s jednotlivými ukazateli obsahují:

- **Obrázky** ukazující kategorii ukazatele, do které patří. Obrázky jsou pouze znázorněním možného opotřebování.
- **Popisy** ukazatelů znázorněných na obrázcích a obsahová specifika každého z nich.
- **Metody rychlé kontroly** jako pomůcka při zhodnocení nástroje na přítomnost příslušného ukazatele.
- **Možné důsledky opotřebování** všech opakovaně použitelných nástrojů, specifické pro uvedený ukazatel, nikoli hlavně pro zobrazený nástroj, jako pomůcka pro zhodnocení, zda je nástroj vhodný k použití.
- **Vysvětlení symbolů**
 -  Vhodný k použití
 -  Nevhodný k použití

Kontrola/Testování funkce

Během ukládání omytých nástrojů do příslušných pouzder na nástroje *po čištění a před jejich sterilizací* zohledněte tento manuál a řiďte se následujícími instrukcemi.

1. Nástroje musí být zkontrolovány, zda jsou kompletní a funkční.
2. Kontrola zahrnuje:
 - a. Kontrolu nástrojů, které jsou součástí větší sestavy nebo sestavy s líčujícími komponentami.
 - b. Kontrolu vnitřních mechanismů, jako jsou o-kroužky, pružiny a dílčí komponenty, pokud má být prostředek při řádném uvedení do znovupoužitelného stavu rozložen.
 - c. Rozpohybování pohyblivých částí, jako jsou závěsy/klouby a pohyblivé prvky, jako jsou rukojeti, ráčny, spojky a posuvné části.
 - d. Kontrolu všech forem opotřebování uvedených v této příručce.
3. Při rozhodování o tom, zda je nástroj vhodný k použití, by měly být zváženy výsledky při jeho sestavení, pohybu a rozsah všech forem opotřebování.
4. Pokud bylo zjištěno, že opakovaně použitelný nástroj již není vhodný k použití, nebo to není jisté i po kontrole podle příručky životnosti opakovaně použitelných nástrojů, zahajte proces vrácení nástroje/nástrojů výrobcí.

Vrácení opakovaně použitelného nástroje (nástrojů)

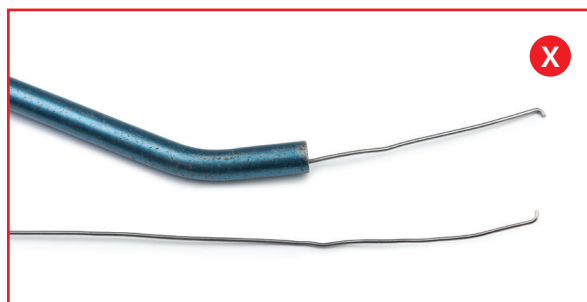
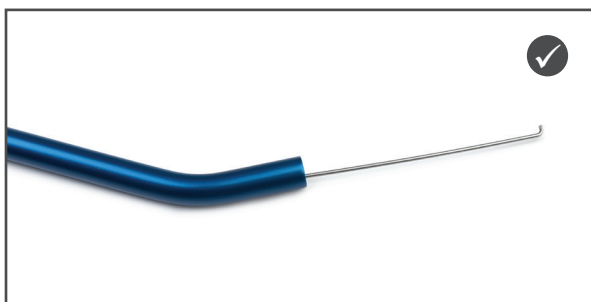
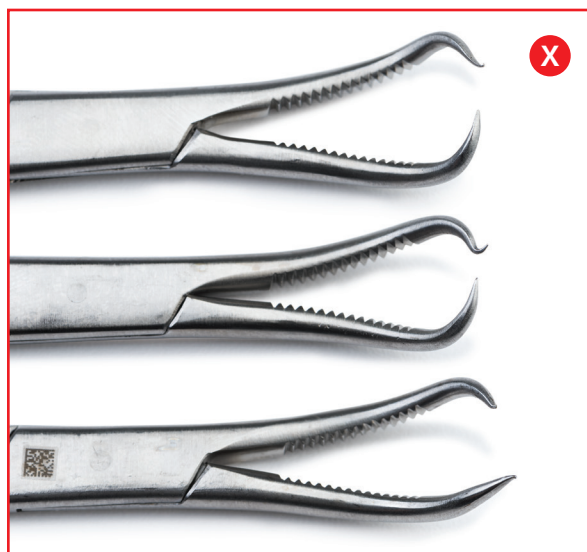
Pokud se kdykoli jindy předpokládá, že identita, kvalita, trvanlivost, spolehlivost, bezpečnost, účinnost nebo výkonnost prostředku nejsou dostatečné, předložte vyplněnou Zprávu o zkušenosti s produktem (CF04001) a opakovaně použitelný nástroj (nástroje) vraťte výrobci k přezkoumání.

Pokud se k nástroji určenému k vrácení nepojí reklamáce, předložte vyplněný Formulář o vrácení opotřebovaného nástroje (FRM107001 D).

Program vrácení opotřebovaných nástrojů nenahrazuje proces podání reklamáce.

Nepokoušejte se prosím likvidovat opakovaně použitelný nástroj/opakovaně použitelné nástroje žádným jiným způsobem.

OHNUTÍ



Popis

- Ohnutí
- Zalomení
- Zkroucení
- Rozvinuté spirály

Rychlá kontrola převalováním –

Postup: Nástroj na rovném povrchu převalujte tam a zpět.

Výsledek: Pokud se nástroj kývá, je opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Rychlá kontrola náklonem –

Postup: Nástroj spusťte po šikmé ploše dolů.

Výsledek: Pokud se nástroj nekutálí volně, je opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

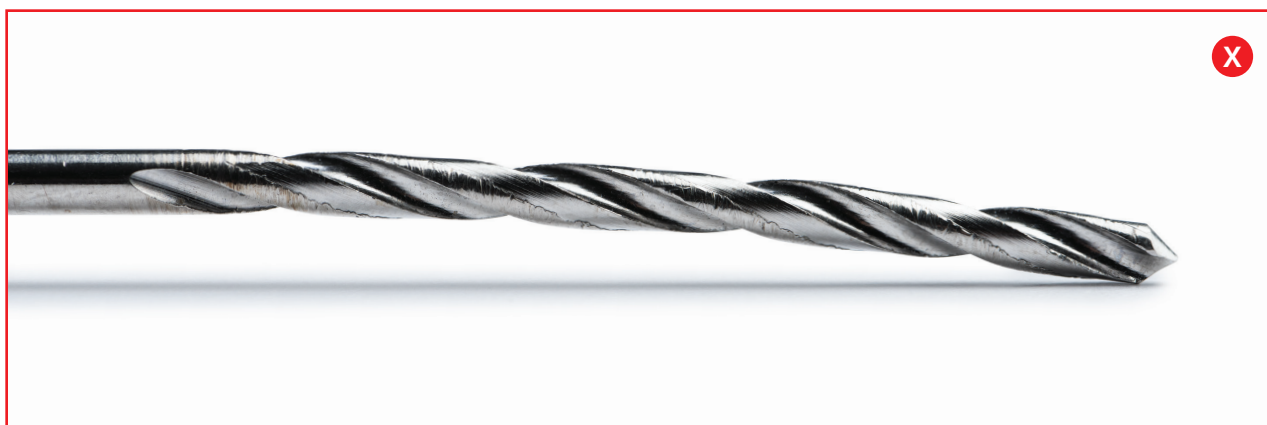
Rychlá kontrola zvednutí volného konce –

Postup: Nechejte nástroj položený na povrchu.

Výsledek: Pokud je na volném konci zjištěno vychýlení, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nepůsobí dostatečnou silou
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nezamýšlený kontakt s měkkou tkání nebo kostí
- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné odstranění kosti, měkkých tkání nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nedostatečná aplikace/odstranění kostního cementu



Popis

- Ohnutí
- Zahnutí
- Zkroucení
- Rozvinuté spirály

Rychlá kontrola převalováním –

Postup: Nástroj na rovném povrchu převalujte tam a zpět.

Výsledek: Pokud se nástroj kývá, je opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Rychlá kontrola náklonem –

Postup: Nástroj spusťte po šikmé ploše dolů.

Výsledek: Pokud se nástroj nekutálí volně, je opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Rychlá kontrola zvednutí volného konce –

Postup: Nechejte nástroj položený na povrchu.

Výsledek: Pokud je na volném konci zjištěno vychýlení, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

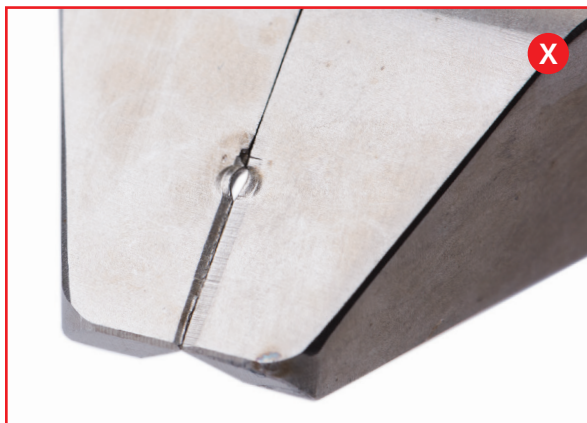
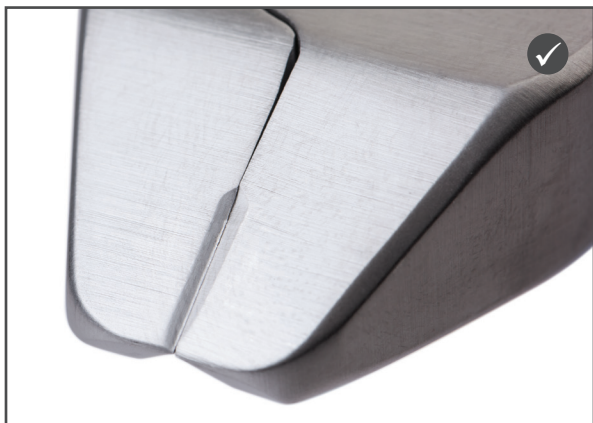
Rychlá kontrola zakřivení –

Postup: Položte nástroj na rovný povrch kterýmkoli koncem na rovný okraj.

Výsledek: Pokud je zjištěno vychýlení ve směru šířky, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nepůsobí dostatečnou silou
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nezamýšlený kontakt s měkkou tkání nebo kostí
- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné odstranění kosti, měkkých tkání nebo kostního cementu k získání specifického/nеспециického tvaru
- Nedostatečná aplikace/odstranění kostního cementu



Popis

- Zvlněné řezné hrany

Možné důsledky opotřebování

- Nepůsobí dostatečnou silou
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nezamýšlený kontakt s měkkou tkání nebo kostí
- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné odstranění kosti, měkkých tkání nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nedostatečná aplikace/odstranění kostního cementu



Popis

- Ohnutá světelná trubice nebo optický kabel

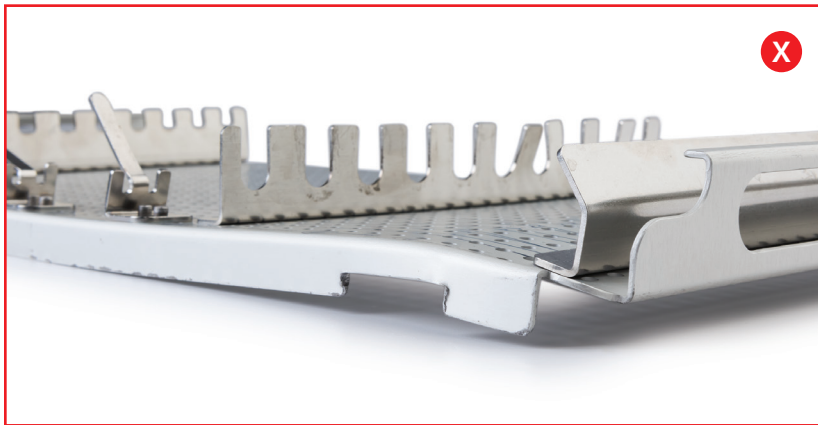
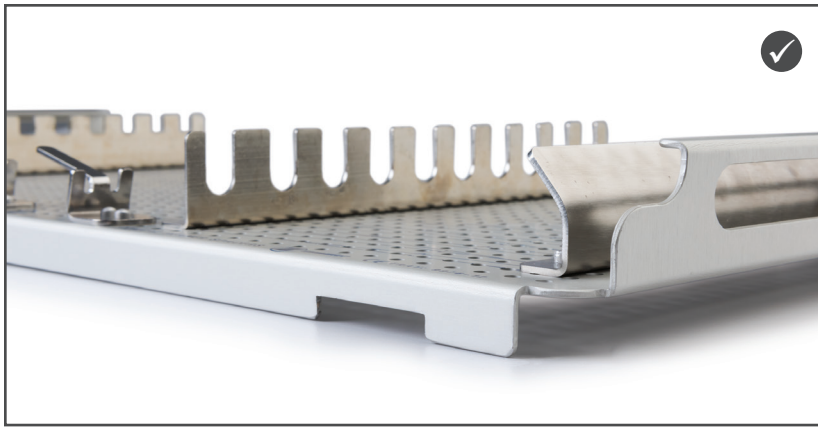
Rychlá kontrola osvětlení –

Postup: Držte konec světelné trubice nebo kabelu proti zdroji světla a na opačném konci se podívejte do trubice nebo kabelu.

Výsledek: Pokud světlo neprochází trubicí nebo kabelem, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nedostatečné osvětlení při zavádění
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent



Popis

Ohnuté, zahnuté nebo zkroucené:

- Kazety
- Základny
- Podnosy
- Víka
- Svorky nebo kolíky

Možné důsledky opotřebování

- Nedostatečná funkce držáků, vík či otočných komponent
- Může způsobit volný pohyb obsahu
- Interference mezi komponentami kazety a obsahem
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent



Popis

- Změna zabarvení značení na produktu

Rychlá kontrola čitelnosti –

Postup: Prohlédněte značení na nástroji.

Výsledek: Pokud je značení na nástroji nečitelné nebo obtížně čitelné, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nečitelné značení na produktu
- Nesprávná zpětná vazba



Popis

- Změna zabarvení značení na produktu jako důsledek koroze

Rychlá kontrola mazací gumou –

Postup: Mazací gumou třete příslušnou oblast.

Pokud se změna zabarvení mazací gumou odstraní, jde o skvrnu.

Výsledek: Pokud se změna zabarvení mazací gumou neodstraní nebo se objeví dolíčky, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

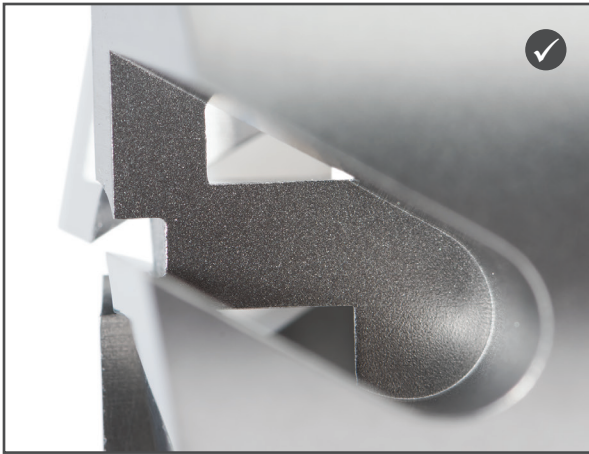
Rychlá kontrola čitelnosti –

Postup: Prohlédněte značení na nástroji.

Výsledek: Pokud je značení na nástroji nečitelné nebo obtížně čitelné, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nečitelné značení na produktu
- Nesprávná zpětná vazba



Popis

- Koroze povrchu
- Dolíčky

Rychlá kontrola mazací gumou –

Postup: Mazací gumou třete příslušnou oblast.

Pokud se změna zbarvení mazací gumou odstraní, jde o skvrnu.

Výsledek: Pokud se změna zbarvení mazací gumou neodstraní nebo se objeví dolíčky, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nedostatečné odstranění kosti, měkkých tkání nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent



Popis

- Koroze štěrbin
- Koroze vnějšího/vnitřního závitu

Rychlá kontrola závitu –

Postup: Zašroubujte komponenty.

Výsledek: Pokud je upevňování nebo uvolňování komponent obtížné, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Rychlá kontrola mazací gumou –

Postup: Mazací gumou třete příslušnou oblast.

Pokud se změna zabarvení mazací gumou odstraní, jde o skvrnu.

Výsledek: Pokud se změna zabarvení mazací gumou neodstraní nebo se objeví dolíčky, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent
- Nedostatečné odstranění kostí, měkkých tkání nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nadměrná kroutivá síla při zašroubování závitů
- Nadměrná kroutivá síla při uvolňování závitů



Popis

- Změna zabarvení značení na produktu jako důsledek koroze

Rychlá kontrola mazací gumou –

Postup: Mazací gumou třete příslušnou oblast.

Výsledek: Pokud se změna zabarvení mazací gumou odstraní, jde o skvrnu.

Pokud se změna zabarvení mazací gumou neodstraní nebo se objeví dolíčky, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

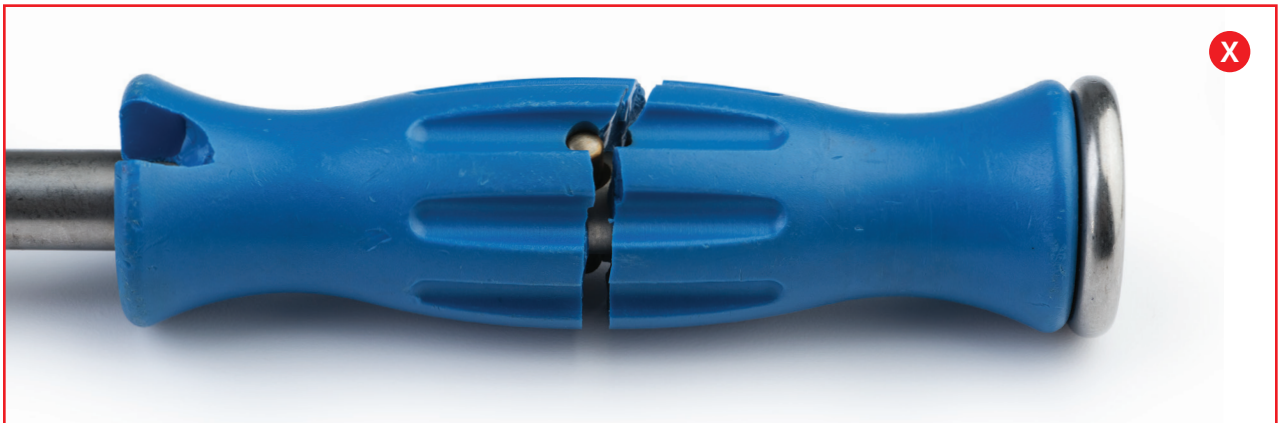
Rychlá kontrola čitelnosti –

Postup: Prohlédněte značení na nástroji.

Výsledek: Pokud je značení na nástroji nečitelné nebo obtížně čitelné, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nečitelné značení na produktu
- Nesprávná zpětná vazba



Popis

- Zlomení

Možné důsledky opotřebování

- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nedostatečné přizpůsobení k ručnímu použití
- Nepůsobí dostatečnou silou
- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent

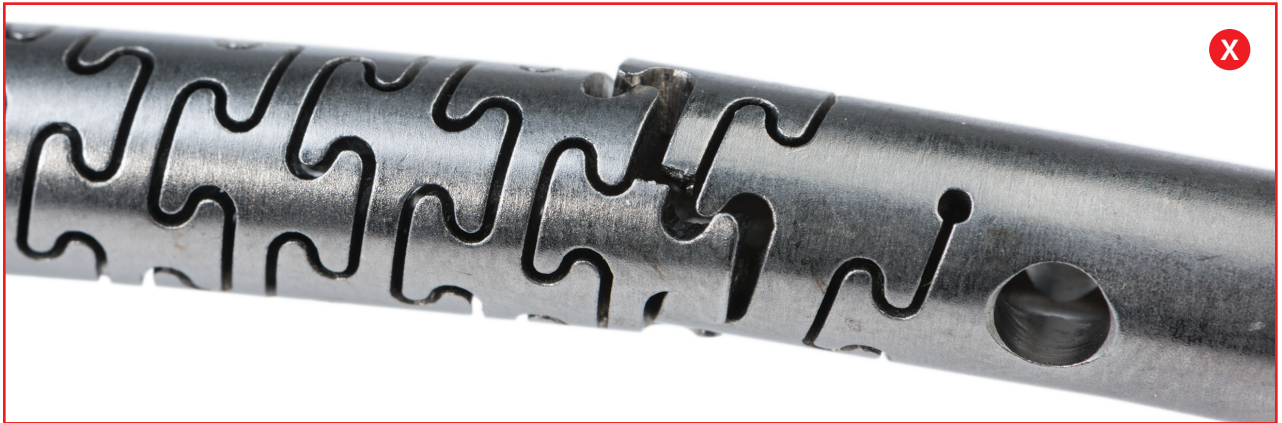


Popis

- Prasknutí

Možné důsledky opotřebování

- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nedostatečné přizpůsobení k ručnímu použití
- Nepůsobí dostatečnou silou
- Zlomení
- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent



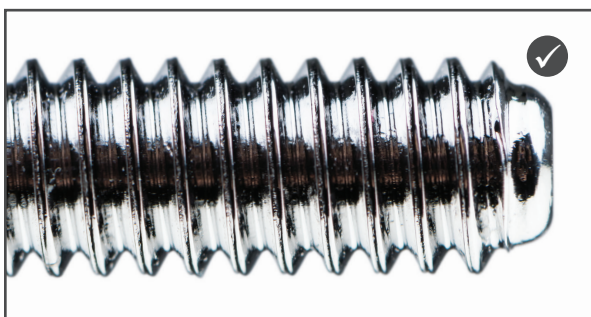
Popis

- Prasknutí/zlomení v ohebné části dříku

Možné důsledky opotřebování

- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nedostatečné přizpůsobení k ručnímu použití
- Nepůsobí dostatečnou silou
- Zlomení
- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent

POŠKOZENÍ ZÁVITU



Popis

- Stržený vnější/vnitřní závit
- Poškozený vnější/vnitřní závit

Rychlá kontrola závitu –

Postup: Zašroubujte komponenty.

Výsledek: Pokud je upevňování nebo uvolňování komponent obtížné, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nadměrná kroutivá síla při zašroubování závitů
- Nadměrná kroutivá síla při uvolňování závitů
- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent



Popis

- Koroze štěrbin
- Koroze vnějšího/vnitřního závitu

Rychlá kontrola závitu –

Postup: Zašroubujte komponenty.

Výsledek: Pokud je upevňování nebo uvolňování komponent obtížné, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Rychlá kontrola mazací gumou –

Postup: Mazací gumou třete příslušnou oblast.

Pokud se změna zabarvení mazací gumou odstraní, jde o skvrnu.

Výsledek: Pokud se změna zabarvení mazací gumou neodstraní nebo se objeví dolíčky, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent
- Nedostatečné odstranění kostí, měkkých tkání nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nadměrná kroutivá síla při zašroubování závitů
- Nadměrná kroutivá síla při uvolňování závitů

POŠKOZENÍ POVRCHU



Popis

- Poškrábání
- Poškozený povrch

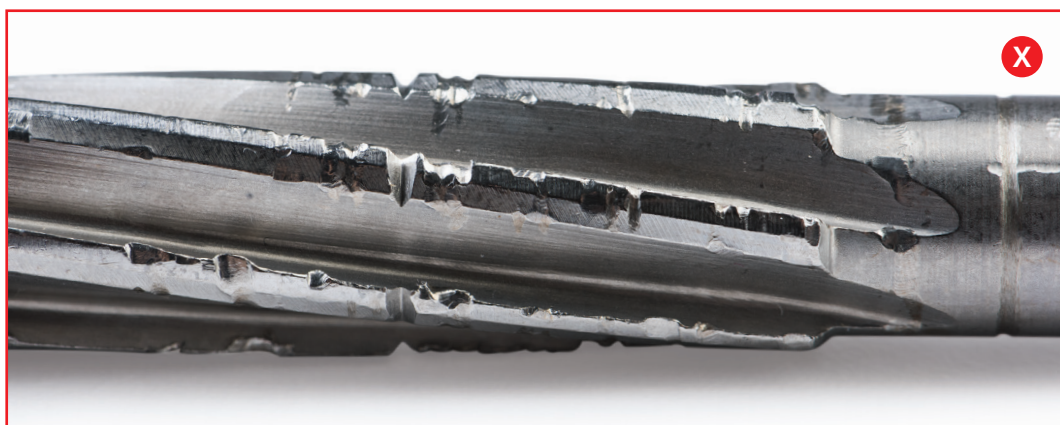
Rychlá kontrola nehtem –

Postup: Přejeďte nehtem po povrchu.

Výsledek: Pokud se nehet zablokuje/je mu kladen odpor, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné odstranění kosti, měkkých tkání nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nezamýšlený kontakt s měkkou tkání nebo kostí
- Nedostatečné přizpůsobení k ručnímu použití
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nepůsobí dostatečnou silou



Popis

- Drážkování
- Promáčknutí
- Odštípnutí

Rychlá kontrola nehtem –

Postup: Přejedte nehtem po povrchu.

Výsledek: Pokud se nehet zablokuje/je mu kladen odpor, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobcí.

Možné důsledky opotřebování

- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné odstranění kosti, měkkých tkání nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nezamýšlený kontakt s měkkou tkání nebo kostí
- Nedostatečné přizpůsobení k ručnímu použití
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nepůsobí dostatečnou silou



Popis

- Zdrsnění

Rychlá kontrola nehtem –

Postup: Přejeďte nehtem po povrchu.

Výsledek: Pokud se nehet zablokuje/je mu kladen odpor, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobcí.

Možné důsledky opotřebování

- Nedostatečné odstranění kosti, měkkých tkání nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nezamýšlený kontakt s měkkou tkání nebo kostí
- Nedostatečné přizpůsobení k ručnímu použití
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu



Popis

- Vyhroubení
- Poškrábání
- Promáčknutí

Rychlá kontrola nehtem –

Postup: Přejeďte nehtem po povrchu.

Výsledek: Pokud se nehet zablokuje/je mu kladen odpor, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování

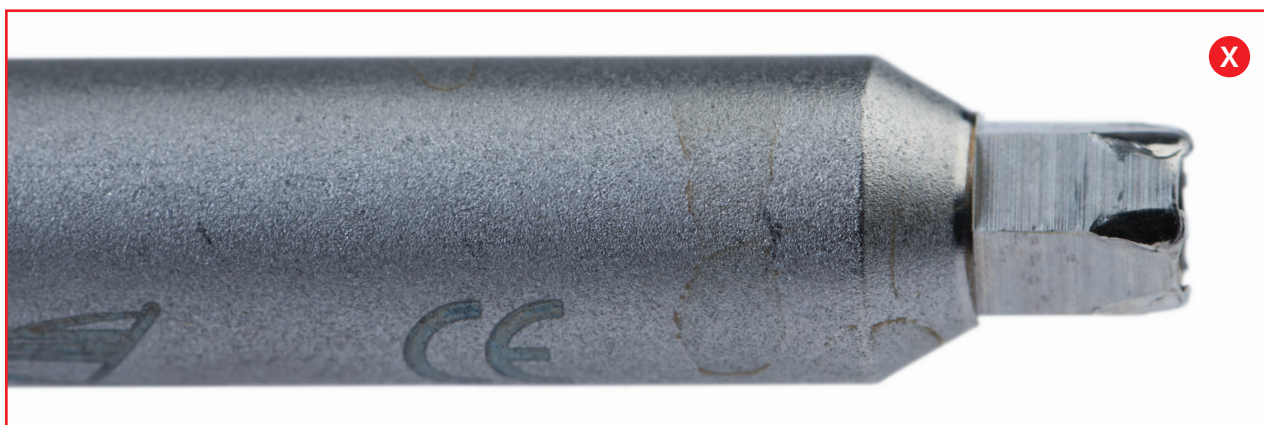
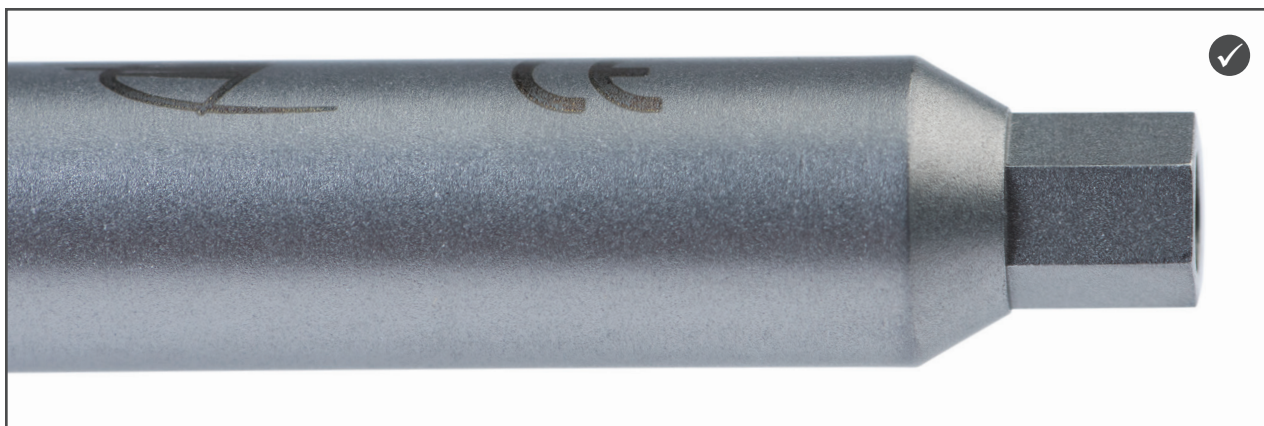
- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné přizpůsobení k ručnímu použití
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu

**Popis**

- Ztráta povrchové úpravy

Možné důsledky opotřebování

- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné odstranění kosti, měkkých tkání nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nepůsobí dostatečnou silou

**Popis**

- Stržené bity
- Zaoblené okraje

Možné důsledky opotřebování

- Nesprávná zpětná vazba
- Nedostatečné zapojení komponent
- Nedostatečné rozpojení komponent
- Nedostatečné zpracování do znovupoužitelného stavu
- Nepůsobí dostatečnou silou

**Popis**

- Poškozené řezné hrany

Možné důsledky opotřebování

- Nedostatečné odstranění měkkých tkání, kosti nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nadměrná síla k odstranění měkkých tkání, kosti nebo kostního cementu
- Nedostatečné přizpůsobení měkkých tkání nebo kosti

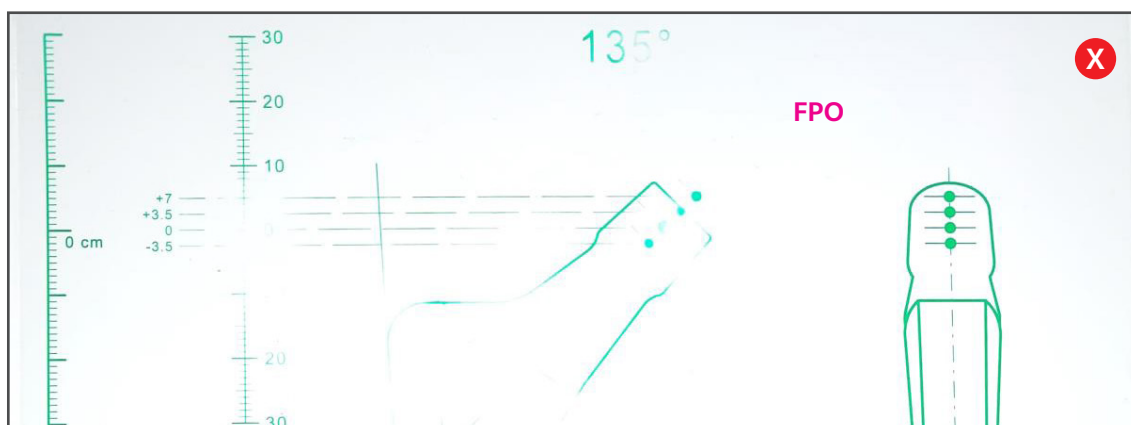
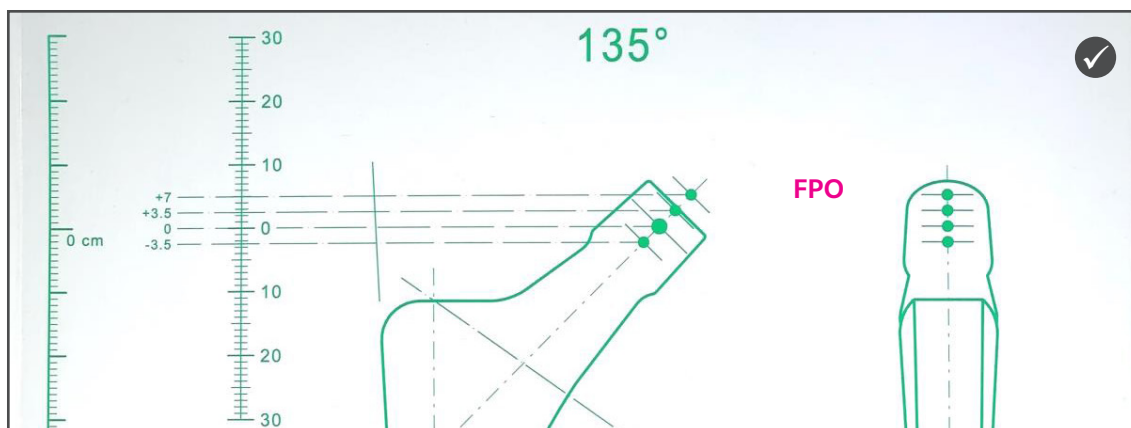


Popis

- Poškozené řezné hrany

Možné důsledky opotřebování

- Nedostatečné odstranění měkkých tkání, kostí nebo kostního cementu k získání specifického/nеспецифického tvaru
- Nadměrná síla k odstranění měkkých tkání, kostí nebo kostního cementu
- Nedostatečné přizpůsobení měkkých tkání nebo kostí



Popis

- Opotřebovaná značení, pokyny nebo obrys implantátu

Rychlá kontrola čitelnosti –

Postup: Prohlédněte značení a pokyny na nástroji a zkontrolujte obrys implantátu.

Výsledek: Pokud jsou značení a pokyny na nástroji a obrys implantátu nečitelné nebo obtížně čitelné, je nástroj opotřebovaný a musí být vrácen výrobci.

Možné důsledky opotřebování


- Nečitelná označení, pokyny nebo obrys implantátu
- Nesprávná zpětná vazba během předoperačního plánování


Není-li uvedeno jinak, je veškerý zde uvedený obsah chráněn autorským právem, ochrannými známkami a jinými příslušnými právy na duševní vlastnictví ve vlastnictví nebo v licenci společnosti Zimmer Biomet nebo jejich dceřiných společností a nesmí být dále distribuován, rozmnožován ani sdělován, vcelku ani zčásti, bez výslovného písemného souhlasu společnosti Zimmer Biomet.


Tento materiál je určen pro odborníky v oboru zdravotnictví, obchodní zastoupení společnosti Zimmer Biomet a zaměstnance společnosti Zimmer Biomet. Distribuce jakýmkoli jiným příjemcům je zakázána.

Zimmer Biomet neprovozuje medicínu v praxi. Presentované informace jsou obecné povahy a nepředstavují ani netvoří lékařské poradenství či doporučení a jsou určeny pouze pro zdravotnické vzdělávací účely.


©2021 Zimmer Biomet


 **Legal Manufacturer**
Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA

 **Legal Manufacturer**
Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA


 **Legal Manufacturer**
Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA


 **Legal Manufacturer**
Biomet U.K. Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, CF31 3XA
United Kingdom

 **Legal Manufacturer**
Zimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
(ZSM GmbH)
Sulzerallee 8
8404 Winterthur


 **Legal Manufacturer**
Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA

 **Legal Manufacturer**
Zimmer, Inc.
1800 W. Center Street
Warsaw, Indiana 46580
United States

 **Legal Manufacturer**
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

 **Legal Manufacturer**
Cayenne Medical, Inc.
16597 North 92nd Street
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260
USA


 2797

 **Legal Manufacturer**
Zimmer Trabecular Metal
Technology, Inc.
10 Pomeroy Road
Parsippany, NJ 07054
USA

 1639

 **Legal Manufacturer**
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France

 0123  0459

 **Legal Manufacturer**
Zimmer CAS
75 Queen Street Suite 3300
Montreal Quebec H3C 2N6
Canada

 0413

Výše uvedená označení CE nejsou platná, pokud nejsou označení CE vytištěná také na štítku výrobku. V případě prostředků třídy I v EU bude označení CE uvedeno bez 4místného čísla notifikovaného orgánu.



 **ZIMMER BIOMET**
Your progress. Our promise.®