DŮLEŽITÉ INFORMACE

- VŠEOBECNÉ INFORMACE
- NÁVOD K OBNOVĚ A STERILIZACI
- NÁVOD K MONTÁŽI
- KONTROLA FUNGOVÁNÍ
- KRITÉRIA UKONČENÍ PROVOZNÍ ŽIVOTNOSTI

© Veškerá práva vyhrazena
aap Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlin

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE K POUŽITÍ IMPLANTÁTŮ ... 3

1.1 POPIS PROSTŘEDKU ... 3
1.2 MATERIÁL A ODOLNOST MATERIÁLU ... 4
1.3 ODSTRANĚNÍ NÁSTROJŮ NEBO FRAGMENTŮ NÁSTROJŮ ... 4
1.4 ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY ... 4
1.5 LIKVIDACE ... 4

2. OBNOVA PROSTŘEDKŮ ... 5

2.1 VŠEOBECNÉ ZÁKLADY ... 5
2.2 OBNOVA ... 6
2.2.1 Ruční předčištění ... 7
2.2.2 Postup strojového čištění a desinfekce ... 7
2.2.3 Kontrola ... 7
2.2.4 Balení ... 8
2.2.5 Sterilizace nasycenou parou ... 8
2.3 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ ... 8

3. DEFINICE SYMBOLŮ ... 9

4. NÁVOD K MONTÁŽI A DEMONTÁŽI ... 10

4.1 SEZNAM PROSTŘEDKŮ, KTERÉ JE TŘEBA DEMONTOVAT ... 10
4.2 NÁVOD K (DE)MONTÁŽI ... 12
4.2.1 Šroubovák T8, kulatá rukojeť (IU 7808-00) ... 12
4.2.2 Měřicí nástroje pro šrouby ... 12
4.2.3 Dvojité vrtací pouzdro ... 13
4.2.4 Upínací vrtací pouzdro (IU 8166-0X) ... 13
4.2.5 Cílicí rám LOQTEQ® distálního humeru 2.7 (IU 8179-00) ... 14
4.2.6 Úhlové měřidlo pro closed-wedge osteotomii (IU 7970-00) ... 14
4.2.7 Závěs pro periprotetiku LOQTEQ® proměnný úhel (PA 3580-00-2) ... 15
4.2.8 Cílicí blok LOQTEQ® ... 15

5. ŽIVOTNÍ CYKLUS/KATALOG KONTROL ... 16

ÚČEL ... 16
KONSTRUKCE ... 16
5.1 VŠEOBECNÁ POŠKOZENÍ ... 17
5.1.1 Poškození povrchu ... 17
5.1.2 Rez, koroze, důlková koroze ... 17
5.1.3 Trhliny ... 18
5.1.4 Zlomení (na dvou nebo více částech) ... 18
5.1.5 Ohnuté, deformované nebo překroucené ... 19
5.1.6 Nečitelné označení UDI ... 19
5.1.7 Jiná poškození ... 20
5.2 POŠKOZENÍ PODLE CHARAKTERISTIK ... 21
5.2.1 Nástroje s odpruženými ložiskovými kuličkami ... 21
5.2.2 Nástroje s šestibokými násadci nebo s násadci torx ... 21
5.2.3 Nástroje s dříkem nebo objímkou ... 22
5.2.4 Nástroje se závitem ... 22
5.2.5 Nástroje s plastovými rukojeťmi ... 23
5.2.6 Nástroje s barevnými kroužky ... 23
5.2.7 Nástroje se spojkou ... 24
5.2.8 Nástroje se spojkovým přípojem ... 24
5.2.9 Nástroje s ostřím ... 25
5.3 POŠKOZENÍ PODLE TYPU PROSTŘEDKU ... 26
5.3.1 Šrouby ... 26
5.3.2 Dlahy ... 26
5.3.3 K-dráty ... 27
5.3.4 Nástroje ... 27
5.3.5 Pomůcky k uložení ... 32

Tento dokument „Důležité informace“ poskytuje všeobecné informace a návody k obnově a sterilizaci zdravotnických prostředků společnosti *aap* Implantate AG a je třeba jej používat společně s návody k použití konkrétních prostředků. Kromě toho dokument obsahuje návody k demontáži a kritéria, na základě kterých může uživatel poznat konec provozní životnosti.

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE K POUŽITÍ IMPLANTÁTŮ

Tyto všeobecné informace se vztahují výhradně na zdravotnické prostředky společnosti *aap* Implantate AG. Zdravotnické prostředky ve výše uvedeném smyslu jsou implantáty a nástroje nezbytné pro operaci.

1.1 POPIS PROSTŘEDKU

Prostředky slouží k přechodné fixaci kostních fragmentů pro hojení fraktur až do kostní konsolidace. Implantáty jsou určeny k jednorázovému použití na lidských kostech.

Prostředky k jednomu použití „Není určeno k opakovanému použití“

Všechny prostředky označené jako „Není určeno k opakovanému použití“ jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Opakované použití těchto prostředků je vyloučeno.

V případě opětovného zpracování může být narušena funkce a celistvost prostředků a/nebo může dojít k jejich selhání a navíc ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Riziko kontaminace z klinicky obnovených nebo opakovaně použitých prostředků k jednomu použití je zvýšené a může dojít k přenosu choroboplodných zárodků z pacienta na pacienta. Ani zdánlivě neporušené použité prostředky k jednomu použití nesmí být použity opakovaně, protože existuje možnost neviditelných známek opotřebení a/nebo znečištění.

⚠ Varování

- Implantáty a drátové prostředky společnosti *aap* jsou určeny k jednomu použití. Opakované použití *aap* vylučuje. Je zakázáno připravovat implantáty, které již byly použity, nebo implantáty, které přišly do styku s tělesnými tekutinami. Zajistěte, aby byly patřičným způsobem odstraněny (viz kapitolu 1.5 Likvidace).

Nesterilní prostředky určené k opakovanému použití

Všechny prostředky, které jsou označené jako nesterilní a nejsou opatřeny symbolem (viz oddíl Prostředky k jednomu použití), jsou považovány za nesterilní prostředky k opakovanému použití. Musí být před prvním použitím, před každým dalším použitím i před likvidací nebo zasláním k posouzení škody obnoveny.

Obnova sestává z několika kroků, které je třeba provést, a jsou podrobně popsány v kapitole 2. Důkladné čištění (ruční a/nebo strojové) je důležitou součástí procesu obnovy, prováděnou před sterilizací. Účinnost postupu sterilizace může být snížena zbytky organických látek a/nebo zvýšeným počtem mikroorganismů na prostředku. Osoba odpovědná za obnovu odpovídá za to, že skutečně provedenou obnovou s použitým vybavením, materiály a nasazeným personálem bude dosaženo požadovaného výsledku. Za tímto účelem je zapotřebí validace a rutinní sledování postupu na místě.

V případě nerespektování těchto pokynů k obnově prostředků nepřebírá *aap* žádnou odpovědnost.

⚠ Varování

- Prostředky k opakovanému použití se mohou používáním opotřebovat a ztratit svoji funkci. Prostředky je proto před každým použitím nezbytné zkontrolovat na neporušenost (viz kapitolu 5.1 a 5.2). Opotřebené prostředky a prostředky s narušeným fungováním je nutno neprodleně zlikvidovat.

⚠ Pozor

- Vlivy obnovy, které by vedly k poškození prostředku, nejsou známy. Konec životnosti prostředku zpravidla určují opotřebení a škody způsobené používáním. Pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím je nejlepší možností, jak rozpoznat prostředek, který již nefunguje (viz kapitolu 5.1 a 5.2).
- Za škody vzniklé v důsledku opomenuté, případně nepravidelné kontroly prostředků, zejména vrtáků, společnost *aap* neručí.

Sterilní prostředky

Sterilní prostředky *aap* jsou sterilizovány gama zářením. Systém obalu sestává ze sterilního bariérového systému (dvojité balení) a ochranného obalu. V ochranném obalu jsou obsaženy štítky, které lze použít pro dokumentaci pacienta, aby byla zajištěna zpětná vysledovatelnost prostředku.

Skladovací a zasílací podmínky:

Typ	Podmínka	Teplotní rozsah	Vlhkost vzduchu	Max. doba trvání
Sterilně balené prostředky	Zasílání	0 až 60 °C	< 70%	6 dní
	Skladování	15° až 23 °C	< 70%	do data použitelnosti*

* V případě překročení uvedených skladovacích podmínek platí časově omezená horní hranice ekvivalentní se zasílacími podmínkami: Teplotní rozsah 0 °C až 60 °C při maximální vlhkosti vzduchu 70 % celkem maximálně 3 dny.

Sterilně balené prostředky musí být uchovávány v jejich uzavřených originálních obalech. Je třeba je skladovat chráněné proti prachu, suché a nevystavené přímému slunečnímu záření. Každé otevření ochranného obalu (zlomení pečeti) se klade na roveň použití. Před otevřením obalu je třeba vždy zkontrolovat datum použitelnosti. V případě, že je datum použitelnosti překročeno, nesmí být prostředky použity.

Před otevřením je nutno zkontrolovat sterilní bariéru, zda není vadná. V případě zjištění vady jakéhokoli druhu na sterilní bariéře nebo na prostředku nesmí být prostředky použity. Sterilita je zajištěna pouze pro neporušené obaly. Sterilní prostředky smí být rozbaleny pouze v rámci chirurgického zákroku s použitím aseptických metod, které zohledňují platné předpisy zdravotnického zařízení. Po rozbalení je třeba prostředky podrobit vizuální kontrole. Prostředky s vadami jakéhokoli druhu je nutno zlikvidovat.

1.2 MATERIÁL A ODOLNOST MATERIÁLU

Všechny implantáty *aap* jsou vyrobeny z titanu Grade 4, titanu Grade 2 (ASTM F67, ISO 5832-2) nebo titanové slitiny TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). Použité titanové materiály jsou odolné vůči korozi a biokompatibilní. K-dráty jsou vyrobeny z nerezové oceli (ASTM F138, ISO 5832-1) nebo titanové slitiny TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). K-dráty z titanové slitiny jsou výhradně žlutě eloxovány. Nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli, titanové slitiny TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3) PEEK, PEEK CA30 nebo z materiálu Propylux (černé a žluté).

1.3 ODSTRANĚNÍ NÁSTROJŮ NEBO FRAGMENTŮ NÁSTROJŮ

Nástroje společnosti *aap* jsou podle vyskytujícího se mechanického namáhání bezpečně dimenzovány pro indikovanou oblast. Pokud by došlo během používání nástroje *aap* k jeho zlomení, je třeba použít zdravotnický zobrazovací přístroj (např. ozařovací přístroje, CT, atd.), aby bylo možné komponenty nebo fragmenty vyhledat.

1.4 ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

V případě výskytu u prostředků *aap* je třeba neprodleně učinit hlášení na *incident@aap.de* a příslušným orgánům členského státu, kde se uživatel nachází. Dotčené zdravotnické prostředky je nutno zajistit pro další zkoumání. Zpětný odběr takových použitých implantátů společností *aap* je vyloučen.

1.5 LIKVIDACE

Prostředky je nutno likvidovat jako zdravotnické prostředky podle postupu zdravotnického zařízení a vnitrostátních předpisů.

⚠ Varování

- Prostředky musí být před likvidací bezpodmínečně obnoveny.
- Ostré a špičaté prostředky je nutno při likvidaci odkládat do bezpečnostní nádoby. Doporučuje se použití speciálních uzavíratelných nádob a nasazení ochranných vík.
- U prostředků je třeba zvláště dbát na ostré hrany a špičaté konce, aby se zabránilo poranění a kontaminaci.

2. OBNOVA PROSTŘEDKŮ

2.1 VŠEOBECNÉ ZÁKLADY

Prostředky dodává společnost *aap* na trh nesterilní a sterilní a jsou příslušně označené. Prostředky *aap* dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny, dezinfikovány a následně sterilizovány parou. Platí to i pro první použití po expedování (po odstranění ochranného přepravního obalu).

Pro zajištění zachování hodnoty prostředků je nutno dodržovat doporučení pro obnovu a příslušné národní předpisy. Před čištěním a sterilizací je nutno z prostředku odstranit veškeré součásti obalu (krabice, balicí pěnovou hmotu, hadicovou fólii, blistry, ochranné krytky, přídržné přípravky atd.).

⚠ **Pozor**

- Podnosy od *aap* jsou určeny pro sterilizaci, přepravu a skladování zdravotnických prostředků. Nejsou určena pro čištění a desinfekci v osazeném stavu. Zdravotnické prostředky je nutno z podnosu odebrat a vyčistit a vydezinfikovat je zvlášť.

Při vyjmutí z obalu musí být zkontrolována neporušenost zdravotnických prostředků a shoda druhu a velikosti implantátu s potiskem na etiketě.

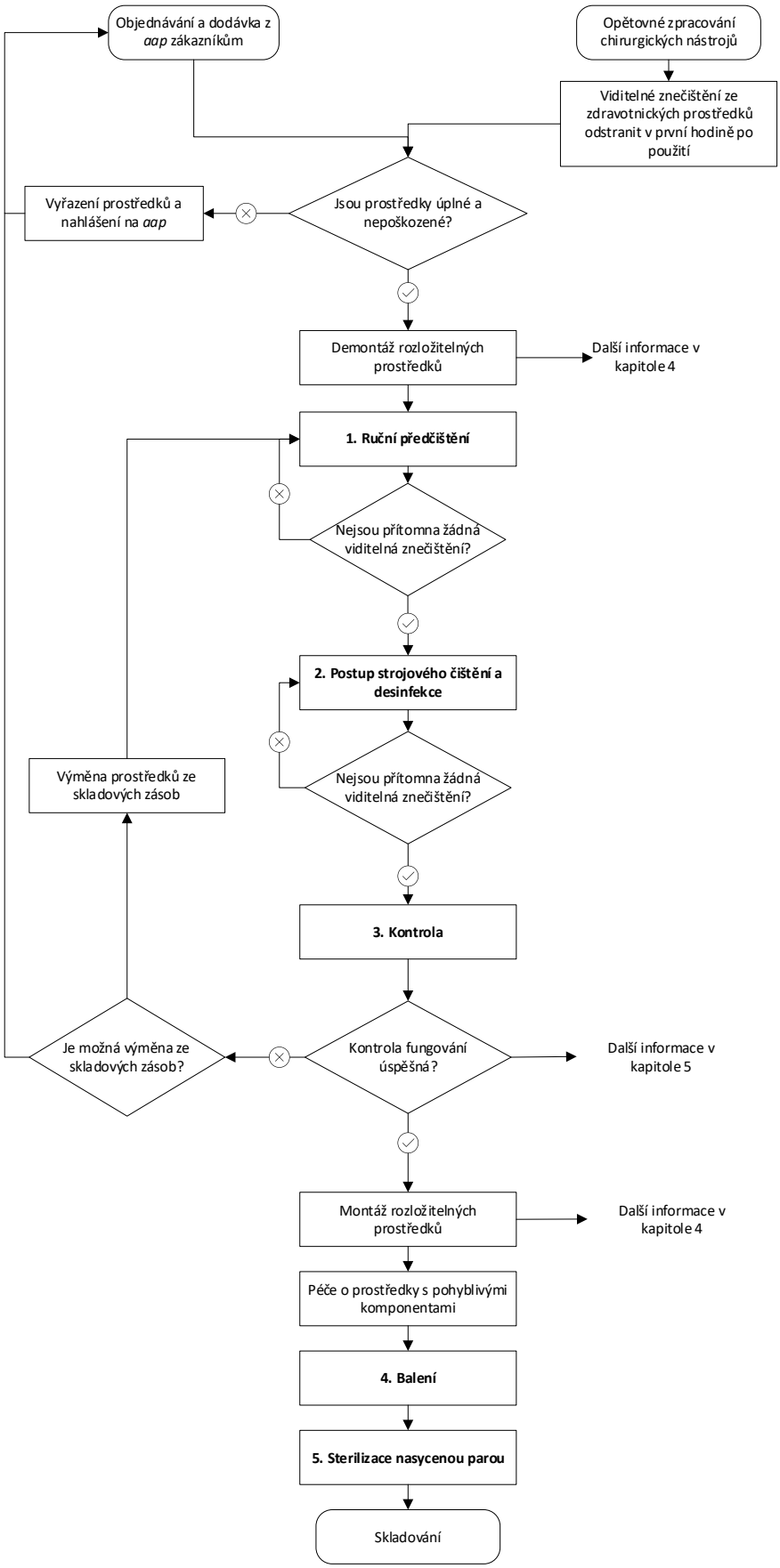
Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků je nutno dodržovat následující pokyny:

Materiál	Pro materiál nedoporučeno:
Titan a titanová slitina	všechny oxidující kyseliny (např. kyselina dusičná, peroxid vodíku (H2O2), kyselina šťavelová, kyselá síra)
Nerezová ocel	Peroxid vodíku (H2O2), kyselina šťavelová, zvýšená koncentrace chlóru
Barevné značení	příliš vysoká koncentrace čisticích a dezinfekčních prostředků, všechny oxidující kyseliny (např. kyselina dusičná, peroxid vodíku (H2O2), kyselina šťavelová, kyselá síra)

Při volbě programu v průběhu strojového postupu čištění/dezinfekce zohledněte materiál čištěných zdravotnických prostředků a dodržujte pokyny výrobce přístroje.

2.2 OBNOVA

aap doporučuje následující postupy a jejich parametry a rovněž pořadí:



2.2.1 RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ

- Viditelné znečištění je třeba ze zdravotnických prostředků odstranit v první hodině po použití.
- Prostředky, které lze demontovat, je třeba rozložit, další informace k rozložení vícedílných nástrojů jsou uvedeny v kapitole 4.
- Nástroje s posuvnou hřídelí je třeba otevřít úplně a nůžky a kleště na úhel 90°, aby bylo vyčištěno co nejvíce zakryté plochy.
- Zdravotnické prostředky je třeba vložit do studené vody a pod vodní hladinou čistit kartáčem (např. Interlock, REF 09098), dokud nebude povrch vizuálně čistý.
- Nástroje s dutými prostorami je třeba čistit dvě minuty kulatým kartáčem hodícím se pro lumen. Tento krok je třeba 3krát opakovat.
- *aap* doporučuje při hrubém znečištění provést čištění v ultrazvukové lázni.
- Navíc použijte stříkačku nebo tlakovou vodní pistoli k proplachování dutých prostor, slepých otvorů, vrubů a kanálů vodou z vodovodu minimálně po dobu 30 sekund. Je třeba zabránit dotyku zdravotnických prostředků se stříkačkou nebo vodní tlakovou pistolí, aby nedošlo k poškrábání.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředků a v případě potřeby předčištění opakujte, dokud již nebude možné rozpoznat žádná viditelná znečištění.
- Zdravotnické prostředky nechejte okapat a předejte k dalšímu kroku čištění.

2.2.2 POSTUP STROJOVÉHO ČIŠTĚNÍ A DESINFEKCE

Čisticí a desinfekční přístroj musí zásadně mít ověřenou účinnost (schválení FDA, resp. označení CE podle ISO 15883)

- Při volbě programu zohledněte materiál čištěných zdravotnických prostředků a dodržujte pokyny výrobce.
- Rozložené nástroje musí pro následný postup čištění a dezinfekce zůstat rozložené.
- Zdravotnické prostředky je třeba umístit do přístroje tak, aby bylo zajištěno jejich propláchnutí.
- Je třeba je oplachovat nejméně 60 sekund studenou vodou z vodovodu.
- Pak je třeba čistit 10 minut přípravkem „Neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert) s dávkováním 5 ml/l deionizované vody (hodnota pH > 10,0 až 11,5) při 55 °C.
- Je třeba je oplachovat nejméně 60 sekund studenou deionizovanou vodou.
- Tepelnou desinfekci je třeba provést podle koncepce A_0 podle normy DIN EN ISO 15883-1 deionizovanou vodou (podle doporučení KRINKO-Kommission des Robert-Koch-Institut (Komise institutu Roberta Kocha): hodnota A_0 3000).
- Sušení je třeba provádět automaticky při teplotě 110 °C po dobu nejméně 20 minut.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředků a v případě potřeby čištění opakujte, dokud již nebude možné rozpoznat žádná viditelná znečištění.

Fáze	Teplota	Doba trvání	Popis
Předčištění	za studena (T <40 °C)	1 min	Voda z vodovodu
Čištění	55 °	10 min	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) 5 ml/l deionizovaná voda (pH >10,0 až 11,5)
Oplach	Za studena (T <40 °C)	1 min	Deionizovaná voda
Tepelná dezinfekce	>90 °C	5 min	Provést podle koncepce A_0 podle DIN EN ISO 15883-1 s deionizovanou vodou (Podle doporučení KRINKO-Kommission des Robert-Koch-Institut (Komise institutu Roberta Kocha): hodnota A_0 3000).
Sušení	110 °	20 min	Automatizováno

2.2.3 KONTROLA

- Po proběhnutí cyklu čištění a desinfekce dojde k vychladnutí na pokojovou teplotu.
- Vizuální kontrolou kritických míst (dutých prostor, slepých otvorů, vrubů a kanálků) je třeba vyloučit přítomnost zbytků a zbytkové vlhkosti.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředků a v případě potřeby čištění opakujte, dokud již nebude možné rozpoznat žádná viditelná znečištění.
- Zaveďte opatření pro zamezení nové kontaminaci prostředků v průběhu kontroly.
- Demontované nástroje je nutno opět sestavit, k tomu viz kapitolu 4 Návod k montáži a demontáži.
- Zkontrolujte po obnově a před sterilizací všechny prostředky, zda nejeví známky svědčící o konci provozní životnosti. Jako např.:
  - poškozené povrchy;
  - známky koroze;
  - nečitelné popisky a čárové kódy;
  - řádné fungování. Pro kontrolu fungování je nutno demontované prostředky opět sestavit:
    - ostří a poškození řezných nástrojů (např. vrtáků);
    - pohyblivost pohyblivých částí;
    - ohnutí a deformace rotujících prostředků (vrtáky, K-dráty).

- Poškozené a vadné zdravotnické prostředky je třeba vyřadit a nahradit.
- Další informace ke kontrole fungování a ke známkám konce provozní životnosti prostředku jsou uvedeny v kapitole 5 Životní cyklus/katalog kontrol.

Péče:

- Nástroje s pohyblivými komponentami, např. kluznými plochami, klouby atd., je třeba po cyklu čištění a dezinfekce promazat medicínským bílým olejem podle lékopisu.
- Implantáty a drátové prostředky se nesmí mazat olejem.
- Bílý olej je třeba cíleně nanést na klouby a kluzné plochy.
- Pohybem kloubů a kluzných ploch se bílý olej rovnoměrně rozdělí.
- Přebytečný bílý olej se opatrně odstraní.

U přípravků pro péči je třeba dbát na následující:

- biokompatibilita;
- přípravky pro péči musí být možné sterilizovat parou a musí být paropropustné;
- nesmí být použity žádné přípravky pro péči obsahující silikon.

2.2.4 BALENÍ

- Zdravotnické prostředky s filigránskými pracovními konci umístěte do vhodných úložných pomůcek.
- Pro zdravotnické prostředky je třeba používat podnosy dodané společností *aap*, alternativně lze použít univerzální sterilizační podnosy při dodržení pokynů výrobce.
- Musí být zajištěna dostatečná ochrana prostředků před mechanickým poškozením.
- Obal musí splňovat požadavky normy EN ISO 11607 a musí být vhodný pro sterilizaci parou.
- Obal musí bránit rekontaminaci prostředku v průběhu skladování.

2.2.5 STERILIZACE NASYCENOU PAROU

Pro USA: Používejte zásadně sterilizátory schválené FDA a sterilizační příslušenství schválené FDA.

- Autokláv musí splňovat požadavky normy EN 285 a postup sterilizace musí být validován podle EN ISO 17665.
- Maximální přípustná zavážka sterilizátoru musí odpovídat údajům výrobce a nesmí být překročena.
- Při sterilizaci nestohujte sterilizační podnosy.
- Typ postupu: Úplný cyklus s frakční předvakuovou metodou
- Požadované hodnoty parametrů:
  - Teplota působení:
    - pro prostor CE: 134 °C (273 °F)
    - pro prostor FDA: 270 °F (132 °C)
  - Doba působení:
    - pro prostor CE: 5 minut
    - pro prostor FDA: 4 minuty
  - Doba sušení: 20 minut průběžně nebo postup frakčního sušení

Všechny údaje jsou bez záruky. Výše uvedené pokyny společnost *aap* validovala jako vhodné pro přípravu prostředků k jejich použití, pro dosažení hodnoty SAL 10^{-6}, nemohou však nahradit podrobné popisy procesů, protože není možné podrobně postihnout velké množství postupů obnovy používaných na celém světě. Subjekt provádějící obnovu odpovídá za to, že skutečně provedenou obnovou s použitým vybavením, materiály a nasazeným personálem bude dosažen požadovaný výsledek. Za tímto účelem je zapotřebí validace a rutinní sledování postupu na místě.

2.3 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

⚠ **Pozor**

- Prostředky s poškozeným obalem se nesmí používat.
- Je třeba, aby uživatel minimalizoval veškeré vlivy, které by mohly ovlivnit strukturu, funkčnost a označení zdravotnického prostředku (např. zbytečné protřepávání, zatížení, vlhkost, tepelné a UV záření).

3. DEFINICE SYMBOLŮ

ISO 15223: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky

Symbol	Název/význam symbolů (referenční číslo)
NON STERILE	Nesterilní (5.2.7)
	Datum výroby (5.1.3)
	Výrobce (5.1.1)
STERILE R	Sterilizace gama zářením (5.2.4)
STERILIZE	Nesterilizujte opakovaně (5.2.6)
	Použitelnost do (5.1.4)
	Chraňte před vlhkostí (5.3.4)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen (5.2.8)
QTY	Počet zdravotnických prostředků
CE 0124	Označení pro zdravotnické prostředky třídy Im a třídy IIa
CE	Označení pro zdravotnické prostředky třídy I a Ir
	Není určeno k opakovanému použití (5.4.2)
	Postupujte podle návodu k použití (5.4.3)

ifu.aap.de	Postupujte podle návodu k použití (5.4.3) Návod k použití je k dispozici v elektronické formě
	Pozor, respektujte průvodní dokumentaci (5.4.4)
REF	Katalogové číslo (5.1.6)
LOT	Označení šarže (5.1.5)
	Teplotní omezení (5.3.7)
	Vlhkost vzduchu, omezení (5.3.8)
	Chraňte před slunečním zářením (5.3.2)
MD	Zdravotnický prostředek (5.7.7)
	Dvojitý sterilní bariérový systém (5.2.12)
MATERIAL	Materiál
	Indikátor sterilizace
ONLY	Pozor: Federální zákon Spojených států amerických omezuje prodej zdravotnických prostředků na prodej lékařem nebo na pokyn lékaře. (USA)

4. NÁVOD K MONTÁŽI A DEMONTÁŽI

4.1 SEZNAM PROSTŘEDKŮ, KTERÉ JE TŘEBA DEMONTOVAT

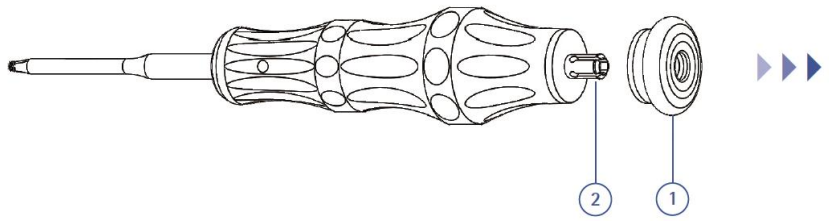
Výrobek č.	Název výrobku	Popis (de)montáže
IU 7808-00	Šroubovák T8, kulatá rukojeť	4.2.1 Šroubovák T8, kulatá rukojeť (IU 7808-00)
IS 7903-10	Měřicí nástroj pro šrouby ø2.7–3.5, do D 50 mm	4.2.2 Měřicí nástroje pro šrouby
IS 7903-20	Měřicí nástroj pro šrouby ø2.7, do D 70 mm	
IS 7903-30	Měřicí nástroj pro šrouby ø2.5, do D 30 mm	
IS 7903-40	Měřicí nástroj pro šrouby ø2.5, do D 40 mm	
IS 7904-20	Měřicí nástroj pro šrouby ø3.5–4.0, do D 90 mm	
IS 7905-20	Měřicí nástroj pro šrouby ø4.5–6.5, do D 100 mm	
IU 8116-50	Dvojité vrtací pouzdro, vrták ø2.5/3.5, s odpruženým centrováním	4.2.3 Dvojité vrtací pouzdro
IU 8116-60	Dvojité vrtací pouzdro, vrták ø2.7/3.5, s odpruženým centrováním	
IU 8117-50	Dvojité vrtací pouzdro, vrták ø3.2/4.5, s odpruženým centrováním	
IU 8166-03	Upínací vrtací pouzdro LOQTEQ® 3.5, variabilní do 2 mm	4.2.4 Upínací vrtací pouzdro (IU 8166-0X)
IU 8167-03	Upínací vrtací pouzdro LOQTEQ® 4.5, variabilní do 2 mm	
IU 8179-00	Cílicí rám LOQTEQ® distálního humeru 2.7	4.2.5 Cílicí rám LOQTEQ® distálního humeru 2.7 (IU 8179-00)
IU 7970-00	Úhlové měřidlo pro closed-wedge osteotomii	4.2.6 Úhlové měřidlo pro closed-wedge osteotomii
PA 3580-00-2	Závěs pro periprotetiku LOQTEQ® proměnný úhel 3.5, 2 kusy Titan 6	4.2.7 Závěs pro periprotetiku LOQTEQ® proměnný úhel (PA 3580-00-2)
IU 8172-10	Fixační šroub pro cílicí blok	4.2.8 Cílicí blok LOQTEQ®
IU 8172-11	Cílicí blok LOQTEQ® proměnný úhel radius 2.5, úzký vpravo	
IU 8172-12	Cílicí blok LOQTEQ® proměnný úhel radius 2.5, úzký vlevo	
IU 8172-21	Cílicí blok LOQTEQ® proměnný úhel radius 2.5, široký vpravo	
IU 8172-22	Cílicí blok LOQTEQ® proměnný úhel radius 2.5, široký vlevo	
IU 8172-31	Cílicí blok LOQTEQ® proměnný úhel radius 2.5, XL vpravo	
IU 8172-32	Cílicí blok LOQTEQ® proměnný úhel radius 2.5, XL vlevo	
IU 8173-01	Cíl. blok LOQTEQ® proximální laterální tibiální dlahy 4.5 vpravo	
IU 8173-02	Cíl. blok LOQTEQ® proximální laterální tibiální dlahy 4.5 vlevo	
IU 8174-01	Cílicí blok LOQTEQ® distální mediální tibiální dlahy 3.5, vpravo	
IU 8174-02	Cílicí blok LOQTEQ® distální mediální tibiální dlahy 3.5, vlevo	
IU 8174-03	Cílicí blok LOQTEQ® proměnný úhel dist. mediální tibiální dlahy 3.5, vpravo	
IU 8174-04	Cílicí blok LOQTEQ® proměnný úhel dist. mediální tibiální dlahy 3.5, vlevo	
IU 8176-01	Cílicí blok proximální humerální dlahy LOQTEQ® 3.5	
IU 8176-03	Fixační šroub cíl. bloku LOQTEQ® instrumentarium pro malý fragment T15	

IU 8176-04	Fixační šroub cíl. bloku LOQTEQ® instrumentarium pro velký fragment T25	
IU 8177-01	Cílicí blok distální mediální humerální dlahy LOQTEQ®, vpravo	
IU 8177-02	Cílicí blok distální mediální humerální dlahy LOQTEQ®, vlevo	
IU 8177-03	Cílicí blok distální mediální humerální dlahy LOQTEQ® proměnný úhel, vpravo	
IU 8177-04	Cílicí blok distální mediální humerální dlahy LOQTEQ® proměnný úhel, vlevo	
IU 8178-01	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy pro olekranon, vpravo	
IU 8178-02	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy pro olekranon, vlevo	
IU 8181-03	Cílicí blok distální dorsolat. humerální dlahy LOQTEQ® proměnný úhel, vpravo	
IU 8181-04	Cílicí blok distální dorsolat. humerální dlahy LOQTEQ® proměnný úhel, vlevo	
IU 8182-01	Cílicí blok distální laterální humerální dlahy LOQTEQ®, vpravo	
IU 8182-02	Cílicí blok distální laterální humerální dlahy LOQTEQ®, vlevo	
IU 8182-03	Cílicí blok distální laterální humerální dlahy LOQTEQ® proměnný úhel, vpravo	
IU 8182-04	Cílicí blok distální laterální humerální dlahy LOQTEQ® proměnný úhel, vlevo	
IU 8184-01	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy HTO	
IU 8185-01	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy DFO, vpravo	
IU 8185-02	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy DFO, vlevo	
IU 8186-01	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy PMT 3.5, vpravo	
IU 8186-02	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy PMT 3.5, vlevo	
IU 8187-01	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy PLT 3.5, vpravo	
IU 8187-02	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy PLT 3.5, vlevo	
IU 8188-01	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy DAT 3.5, vpravo	
IU 8188-02	Cílicí blok LOQTEQ® dlahy DAT 3.5, vlevo	
IU 8189-03	Fixační šroub cíl. bloku LOQTEQ® dlahy DF	
IU 8191-01	Cílicí blok distální fibulární dlahy LOQTEQ® 3.5, vpravo	
IU 8191-02	Cílicí blok distální fibulární dlahy LOQTEQ® 3.5, vlevo	
IU 8191-03	Fixační šroub cíl. bloku LOQTEQ® distální fibulární dlahy	
IU 8192-01	Cílicí blok distální fibulární dlahy LOQTEQ® proměnný úhel 2.7/3.5, vpravo	
IU 8192-02	Cílicí blok distální fibulární dlahy LOQTEQ® proměnný úhel 2.7/3.5, vlevo	

4.2 NÁVOD K (DE)MONTÁŽI

4.2.1 ŠROUBOVÁK T8, KULATÁ RUKOJEŤ (IU 7808-00)

Demontáž:



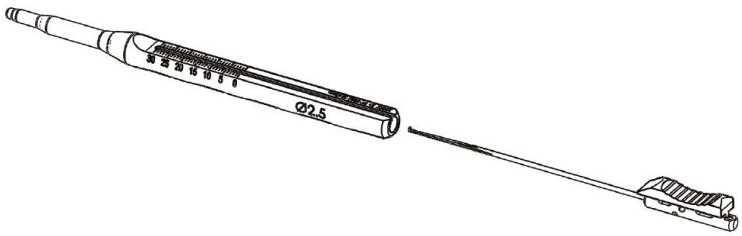
- Sejmutí víčka (pol. 1)

Montáž:

- Nasunutí víčka (pol. 2)

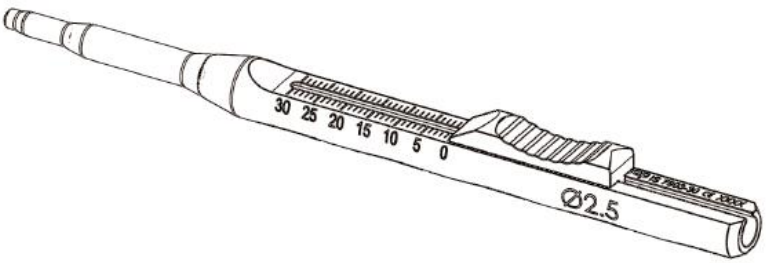
4.2.2 MĚŘICÍ NÁSTROJE PRO ŠROUBY

Demontáž:



- Vytažení měřicího háku ven

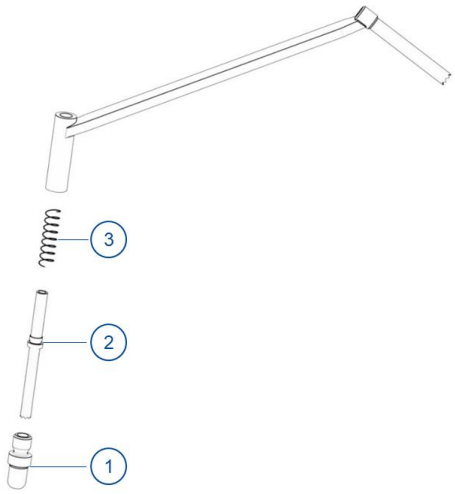
Montáž:



- Nasunutí měřicího háku dovnitř

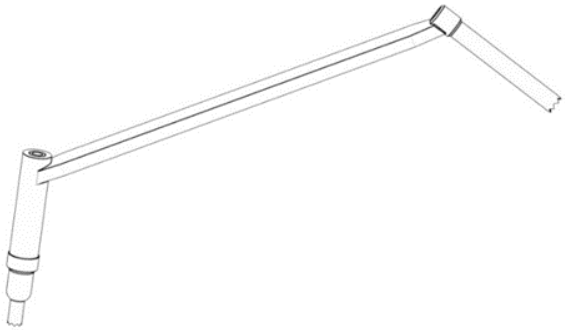
4.2.3 DVOJITÉ VRTACÍ POUZDRO

Demontáž:



- Vyšroubování uzavírací zátky proti směru hodinových ručiček (pol. 1)
- Odstranění děrované tyče a pružiny z rámu (pol. 2)
- Uvolnění pružiny z děrované tyče před obnovou nástroje (pol. 2 a 3)

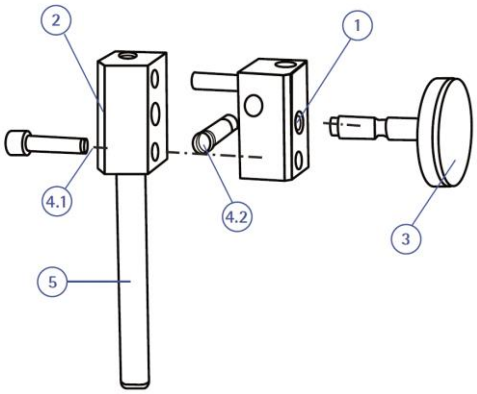
Montáž:



- Nasazení pružiny na kratší část děrované tyče
- Nasunutí pružiny a děrované tyče do rámu
- Zašroubování uzavírací zátky ve směru hodinových ručiček

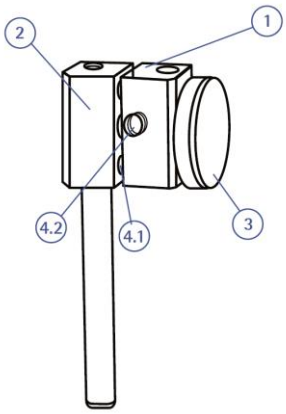
4.2.4 UPÍNACÍ VRTACÍ POUZDRO (IU 8166-0X)

Demontáž:



- Odstranění šroubů (pol. 4) šestibokým nástavcem šroubováku, šířka klíče 2,5 s rychlospojkou (IU 7825-00)
- Vyšroubování stavěcího šroubu (pol. 3)
- Oddělení upínacího bloku od sebe (pol. 1 a 2)

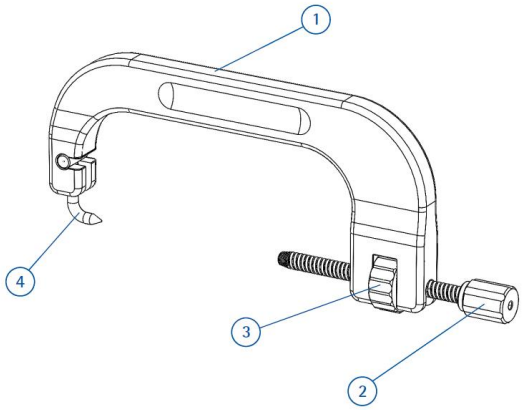
Montáž:



- Spojení upínacího bloku k sobě (pol. 1 a 2)
- Zašroubování stavěcího šroubu (pol. 3) do upínacího bloku, střední otvor
- Zašroubování přídržných šroubů (pol. 4.1 a 4.2) šestibokým nástavcem šroubováku, šířka klíče 2,5 s rychlospojkou (IU 7825-00)

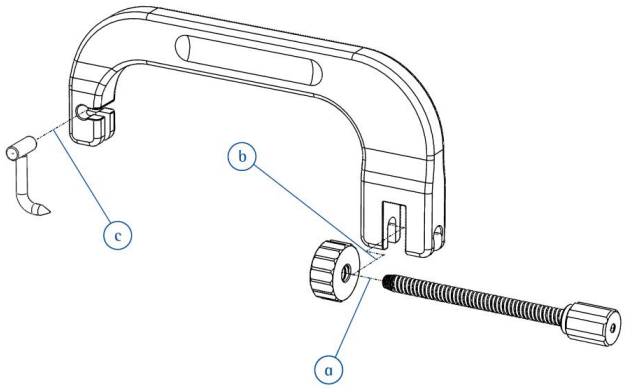
4.2.5 CÍLICÍ RÁM LOQTEQ® DISTÁLNÍHO HUMERU 2.7 (IU 8179-00)

Demontáž:



- Cílicí rám pro distální mediální humerální dlahu se skládá ze 4 jednotlivých dílů:
  1. Cílicí rám z rentgentransparentního materiálu PEEK
  2. Kovová vrtací objímka s vnějším závitem
  3. Kovový stavěcí kroužek s vnitřním závitem
  4. Ukazatel zaklapnutí
- Ukazatel zaklapnutí cílicího rámu je třeba používat opatrně pro minimalizaci rizika perforace rukavice

Montáž:



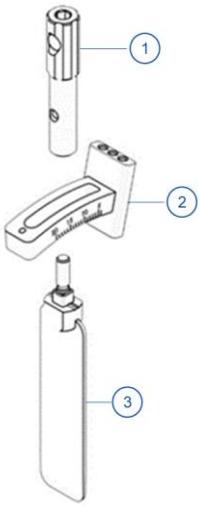
a. Přišroubujte stavěcí kroužek na vodicí objímku

b. Zaklapněte vrtací objímku s přišroubovaným stavěcím kroužkem do cílicího rámu z materiálu PEEK.

c. Zaklapněte ukazatel zaklapnutí do cílicího rámu s materiálu PEEK.

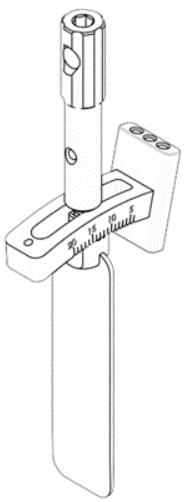
4.2.6 ÚHLOVÉ MĚŘIDLO PRO CLOSED-WEDGE OSTEOTOMII (IU 7970-00)

Demontáž:



- Vyšroubování matice proti směru hodinových ručiček (pol. 1)
- Uvolnění úhlového vedení (pol. 2) z jezdce (pol. 3)

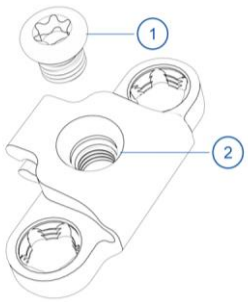
Montáž:



- Nasazení úhlového vedení (pol. 2) na jezdce (pol. 3)
- Nasazení matice na závit jezdce a zašroubování ve směru hodinových ručiček (pol. 1)

4.2.7 ZÁVĚS PRO PERIPROTETIKU LOQTEQ® PROMĚNNÝ ÚHEL (PA 3580-00-2)

Demontáž:



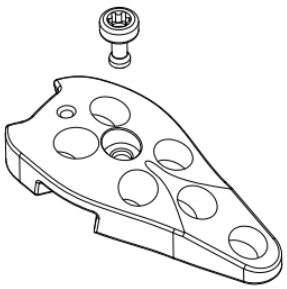
- Vyšroubování fixačního šroubu (pol. 1)
- Čištění fixačního šroubu ve větvi Mini IC 6980-23

Montáž:

- Zašroubování fixačního šroubu (pol. 2)

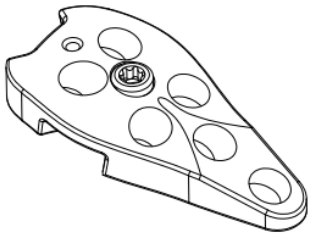
4.2.8 CÍLICÍ BLOK LOQTEQ®

Demontáž:



- Vyšroubování fixačního šroubu

Montáž:



- Zašroubování fixačního šroubu

5. ŽIVOTNÍ CYKLUS/KATALOG KONTROL

ÚČEL

Cílem tohoto katalogu kontrol je podpořit uživatele při kontrolách prostředků *aap* na neporušenost a funkčnost a zabránit tak jejich dalšímu používání po dosažení konce jejich životního cyklu. Na základě optických a funkčních kritérií, známek opotřebení a poškození popsaných v katalogu lze určit, které prostředky dosáhly konce svého životního cyklu, a proto nesmí být dále používány.
Prostředky *aap*, podrobené opakované obnově, je třeba po každém čištění a dezinfekci a před sterilizací zkontrolovat na základě tohoto katalogu kontrol a v důsledku toho na základě kritérií pro daný prostředek a v případě konce životního cyklu odpovídajícím způsobem zlikvidovat.
K adekvátní kontrole se doporučuje dobré osvětlení a použití mikroskopu.

KONSTRUKCE

Konec životnosti prostředku zpravidla určují opotřebení a škody způsobené používáním. Tato kritéria jsou uvedena v následujícím katalogu kontrol a roztříděna podle typů a skupin prostředků, počínaje všeobecnými chybami.

Pro každý typ/skupinu prostředků je vždy uvedena tabulka s reprezentativními obrázky. Pod obrázky jsou symboly, které označují, zda lze prostředky používat opakovaně (✓) nebo zda dosáhly konce svého životního cyklu, a proto je nutno je zlikvidovat (✗). Pod obrázky s příslušnými hodnoceními je popis možných poškození a postup doporučený společností *aap*. Reprezentativní obrázek slouží pouze k vizualizaci popisu. Každý prostředek musí být zkontrolován podle popisu opotřebení a poškození a odpovídajícím způsobem zhodnocen ve vztahu ke konci provozní životnosti.

⚠ Pozor

- Opakovaným používáním a obnovou může dojít k opotřebení povrchů, takže přímé označení na prostředku již není čitelné.
- Pokud nejsou uvedené informace (např. katalogové číslo, funkční popisky, symboly) již čitelné, je nutno zdravotnický prostředek neprodleně vyměnit.
- Za škody vzniklé v důsledku opomenuté, případně nepravidelné kontroly prostředků, zejména vrtáků, společnost *aap* neručí.

5.1 VŠEOBECNÁ POŠKOZENÍ

5.1.1 POŠKOZENÍ POVRCHU

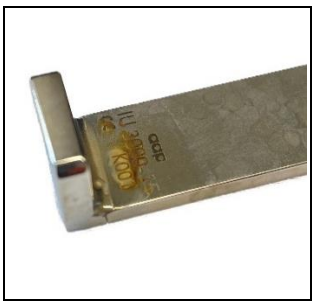
Možná poškození

- hluboké škrábance nebo vruby;
- olupování nebo oprýskávání;
- nečitelné nebo chybějící vyznačení směru;
- změna barvy.

Postup

- Samotná změna barvy nemá žádný negativní vliv na prostředek nebo na jeho fungování. Popřípadě postup opakujte.
- Pokud je prostředek poškozený, musí být vyřazen.

5.1.2 REZ, KOROZE, DŮLKOVÁ KOROZE



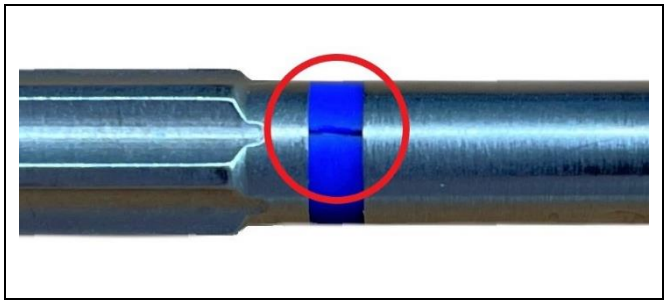
Možná poškození

- rez;
- koroze;
- důlková koroze.

Postup

- Opakování čištění
- Pokud nelze zkorodovaná místa odstranit, je nutno prostředky vyřadit.

5.1.3 TRHLINY



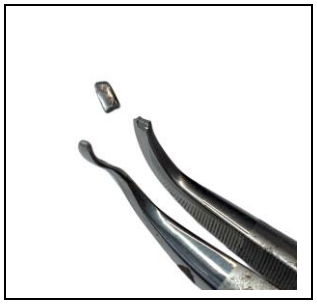
Možná poškození

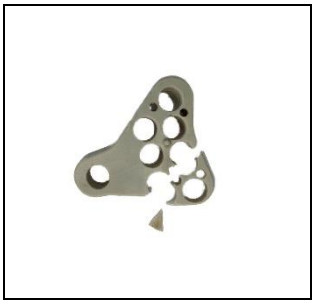
- trhliny na povrchu;
- trhliny ve svarech;
- trhliny na montážních místech;
- trhliny na kanylách nebo otvorech;
- trhliny na tenkostěnných prostředcích.

Postup

- Když prostředky vykazují trhliny, je nutno tyto prostředky vyřadit.

5.1.4 ZLOMENÍ (NA DVOU NEBO VÍCE ČÁSTECH)





Možná poškození

- zlomení ve svarech;
- zlomení v montážních místech;
- zlomení hrotů;
- zlomení tenkostěnných prostředků.

Postup

- Když jsou prostředky zlomené, je nutno tyto prostředky vyřadit.

5.1.5 OHNUTÉ, DEFORMOVANÉ NEBO PŘEKROUCENÉ

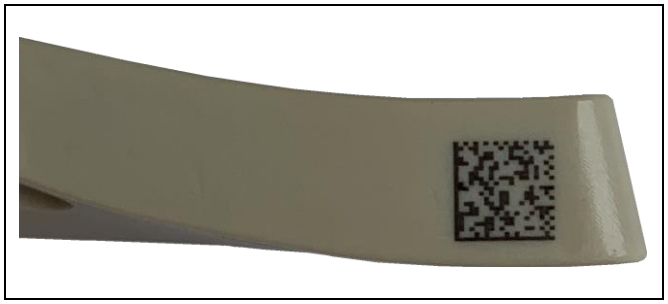
Možná poškození

- ohnuté tělo;
- ohnuté hroty;
- ohnuté kolíky;
- ohnuté objímky.

Postup

- Pro kontrolu se prostředek kutálí po rovné ploše sem a tam.
- Když jsou prostředky ohnuté, je nutno tyto prostředky vyřadit.

5.1.6 NEČITELNÉ OZNAČENÍ UDI



Možná poškození

- Označení UDI již není způsobilé k následnému sledování

Postup

- Provede se kontrola funkce skenování (musí být vhodné pro Direct Part Marking (DPM)); vyčištění povrchu, změna vzdálenosti/úhlu skenování, změna osvětlení okolí
- Pokud by po provedení výše uvedených opatření nebyl dosažen úspěch skenování, je nutno prostředek vyřadit.

5.1.7 JINÁ POŠKOZENÍ

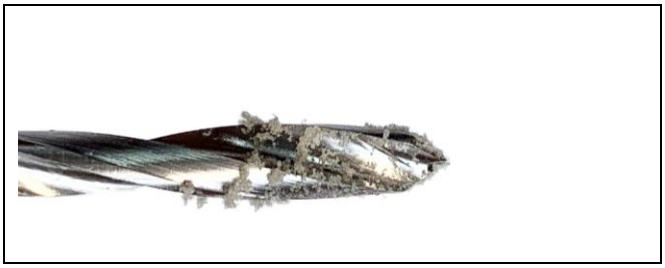
Chybějící komponenty:

Když u smontovatelných nástrojů chybí jednotlivé komponenty, takže není možná správná montáž, je nutno prostředek vyřadit

Zablokování:

Když u smontovatelných nástrojů dojde k vzájemnému zablokování, takže není možná správná montáž nebo demontáž, je nutno prostředek vyřadit.

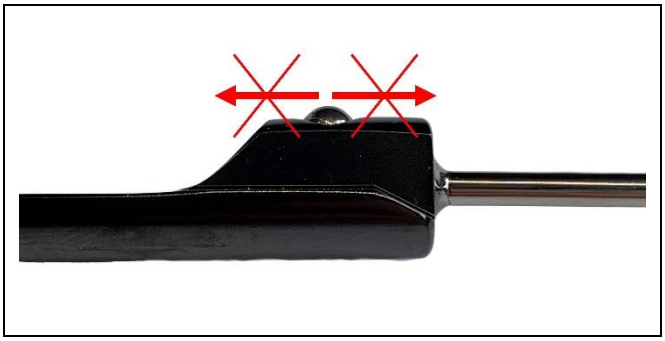
Znečištění:



Možná poškození	Postup
• Krev, kosti, tkáně nebo jiné zbytky nebyly čištěním zcela odstraněny	• Když je povrch znečištěn, postupujte podle návodu k obnově. • Pokud nelze povrchy zbavit znečištění, je nutno prostředek vyřadit.

5.2 POŠKOZENÍ PODLE CHARAKTERISTIK

5.2.1 NÁSTROJE S ODPRUŽENÝMI LOŽISKOVÝMI KULIČKAMI



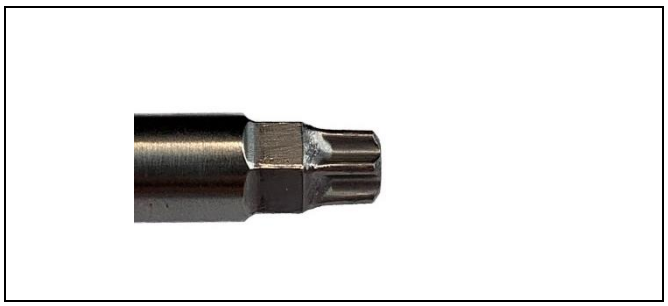
Možná poškození

- chybějící ložisková kulička;
- ložisková kulička zablokovaná.

Postup

- Ložiskovou kuličku a posuvný mechanismus pečlivě vyčistěte a popřípadě promažte medicínským bílým olejem podle lékopisu
- Pokud ložisková kulička chybí, je nutno prostředek vyřadit.

5.2.2 NÁSTROJE S ŠESTIBOKÝMI NÁSADCI NEBO S NÁSADCI TORX



Možná poškození

- násadec se otáčí dokola;
- násadec je rozbitý.

Postup

- Pokud je násadec poškozen, je nutno prostředek vyřadit

5.2.3 NÁSTROJE S DŘÍKEM NEBO OBJÍMKOU

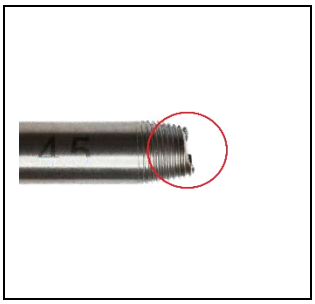
Možná poškození

- ohnutý dřík nebo objímka;
- dřík nebo objímka (uvnitř) oprýskané nebo poškrábané;
- dřík popraskaný;
- dřík zlomený.

Postup

- V případě poškození dříku nebo objímky je nutno prostředek vyřadit

5.2.4 NÁSTROJE SE ZÁVITEM



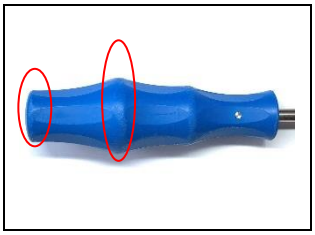
Možná poškození

- nástroj nelze nebo lze jen obtížně zašroubovat nebo vyšroubovat;
- závit je poškozený.

Postup

- Pokud je funkce závitu narušena nebo je závit poškozen, je nutno prostředek vyřadit.

5.2.5 NÁSTROJE S PLASTOVÝMI RUKOJEŤMI



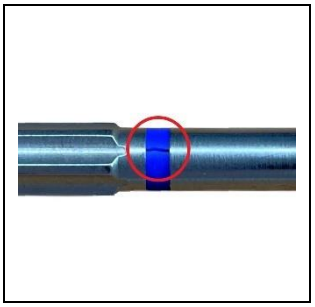
Možná poškození

- zlomená rukojeť;
- povrch je drobivý;
- povrch se odlupuje;
- trhliny/škrábance na povrchu.

Postup

- Pokud je povrch poškozen, je nutno prostředek vyřadit.

5.2.6 NÁSTROJE S BAREVNÝMI KROUŽKY



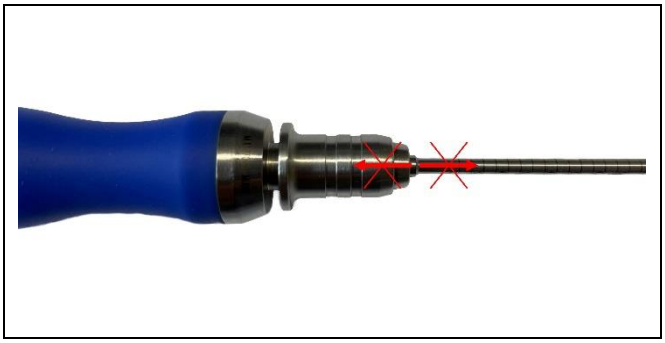
Možná poškození

- barevný kroužek roztržen (částečně/podélně/příčně);
- barevný kroužek chybí.

Postup

- Když je barevný kroužek poškozen nebo chybí, je nutno prostředek vyřadit.

5.2.7 NÁSTROJE SE SPOJKOU



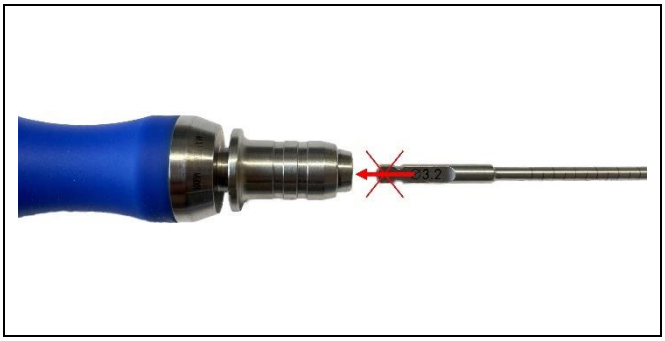
Možná poškození

- spojku nelze uvolnit;
- na spojce nedrží násadec.

Postup

- Kontrola fungování 1:
  - Nechat spojku zaklapnout a zkontrolovat, zda konstrukční celek bezpečně drží
- Kontrola fungování 2:
  - Nechat spojku zaklapnout, pak spojku opět uvolnit a zkontrolovat, zda lze konstrukční celek snadno uvolnit
- Pokud by byla kterákoli funkce spojky narušena, je nutno prostředek vyřadit.
- Péče:
  - V případě potřeby spojku promažte medicínským bílým olejem podle lékopisu

5.2.8 NÁSTROJE SE SPOJKOVÝM PŘÍPOJEM



Možná poškození

- přípoj nelze spojit se spojkou;
- přípoj poškozen.

Postup

- Pokud nelze přípoj zavést do spojky, zkontroluje se s jinou spojkou a jiným přípojem zdroj chyby.
- Pokud nelze konstrukční skupinu kvůli přípoji smontovat, je nutno prostředek vyřadit.

5.2.9 NÁSTROJE S OSTŘÍM

Možná poškození

- tupé ostří;
- nerovnoměrné ostří;
- trhliny v ostří.

Postup

- Pokud je ostří poškozeno, je nutno prostředek vyřadit.

5.3 POŠKOZENÍ PODLE TYPU PROSTŘEDKU

5.3.1 ŠROUBY

Možná poškození

- poškozený závit dříku;
- poškozený závit hlavy;
- otřepy na závitu;
- tvorba třísek na závitu;
- tvar hlavy šroubu poškozený.

Postup

- Pokud je šroub poškozený, musí být vyřazen.

5.3.2 DLAHY

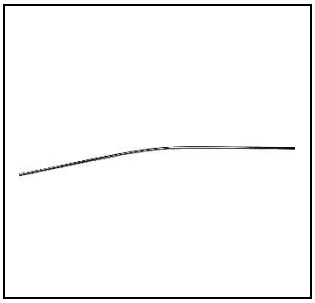
Možná poškození

- deformovaný otvor v dlaze;
- poškozený závit;
- ohnutá dlaha;
- zlomená dlaha.
- vyznačení směru nečitelné.

Postup

- Pokud není vyznačení směru na prostředku již v plném rozsahu čitelné, musí být prostředek vyřazen
- Poškozené dlahy musí být vyřazeny

5.3.3 K-DRÁTY



Možná poškození

- tupý hrot K-drátu;
- ohnutý K-drát.

Postup

- Pokud je K-drát poškozený, musí být vyřazen.

5.3.4 NÁSTROJE

Vrták

Možná poškození

- tupé nebo oprýskané ostří nebo hrot vrtáku;
- ohnutý vrták;
- poškozená spirála;
- překroucená spirála;
- přípoj spojky poškozen;
- nefunkční spojení AO.

Postup

- Pokud je vrták poškozený, musí být vyřazen.

Fréza

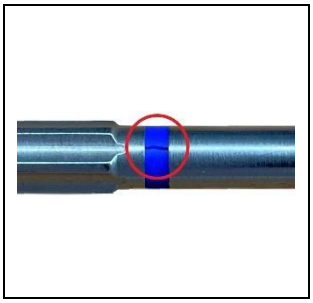
Možná poškození

- tupé nebo oprýskané ostří nebo hrot vrtáku;
- ohnutá fréza;
- přípoj spojky poškozen;
- nefunkční spojení AO.

Postup

- Pokud je fréza poškozena, musí být vyřazena.

Vodítka vrtání, redukční objímky, pouzdra pro ochranu tkáně



Možná poškození

- poškozený závit;
- vodítko vrtání (uvnitř) poškozené nebo poškrábané;
- poškozený barevný kroužek;
- ohnutá objímka;
- ulomený hrot.

Postup

- Pokud existuje poškození, je nutno prostředek vyřadit.

Cílicí nástroje

Možná poškození

- poškozené cílicí otvory;
- cílicí nástroj zlomený.

Postup

- Pokud je cílicí nástroj poškozený, musí být vyřazen.

Měřidlo hloubky a cílicí rám

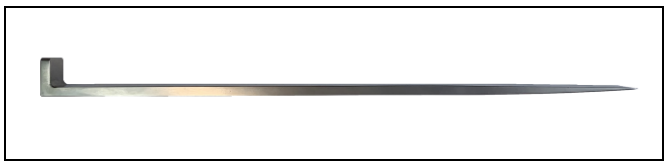
Možná poškození

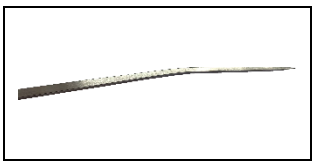
- hrot jehly (taster) ohnutý;
- vadný zasouvací a vysouvací mechanismus;
- chybí ložisková kulička.

Postup

- Pokud existuje poškození, je nutno prostředek vyřadit.

Dláto





Možná poškození

- zlomený svar;
- oprýskané hrany;
- popisek nečitelný;
- ohnuté.

Postup

- Pokud existuje poškození, je nutno prostředek vyřadit.

Úhlové měřidlo

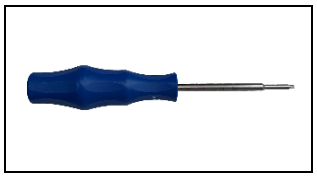
Možná poškození

- deska úhlového měřidla ohnutá;
- popisek nečitelný.

Postup

- Pokud existuje poškození, je nutno prostředek vyřadit.

Šroubovák



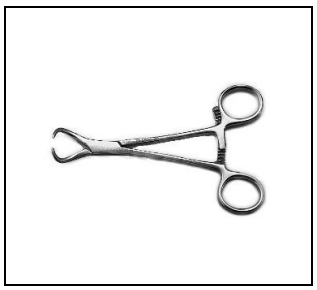
Možná poškození

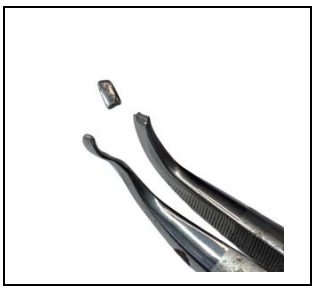
- deformovaný hrot;
- hrot se otáčí dokola;
- zlomený hrot;
- spojovací díl (pokud je přítomen) poškozený;
- rukojeť (pokud je přítomna) oprýskaná;
- dřík popraskaný;
- dřík zlomený.

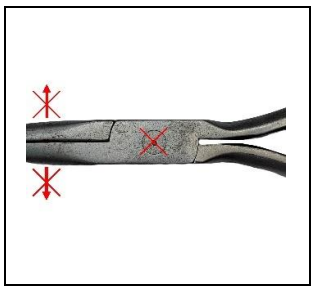
Postup

- Pokud existuje poškození, je nutno prostředek vyřadit.

Repoziční a rozpěrné kostní kleště







Možná poškození

- hrot kleští je ohnutý nebo poškozený;
- kloub zablokovaný nebo se dá jen obtížně otvírat a zavírat;
- znečištění na kloubu;
- rez na kloubu.

Postup

- Péče: Klouby pečlivě vyčistěte a popřípadě promažte medicínským bílým olejem podle lékopisu;
- Pokud existuje poškození, je nutno prostředek vyřadit.

Železný nástroj k ohýbání

Možná poškození	Postup
• uchycení děrovaní dlahy oprýskané; • železný nástroj k ohýbání ohnutý.	• Pokud existuje poškození, je nutno prostředek vyřadit.

Další typy prostředků

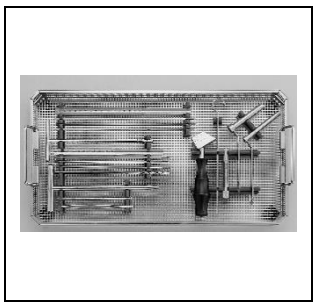
Pro následující skupiny prostředků neexistují žádná specifická kritéria pro stanovení konce životního cyklu. Platí všeobecná kritéria a příslušná kritéria podle charakteristik.

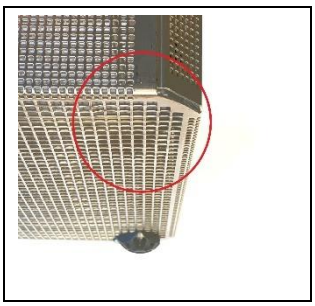
- Cílicí rám
- Rukojeti a omezovače točivého momentu*
- Elevatorium a retraktor
- Řezací šablona
- Disektor a zkušební hák
- Zarážkové kroužky
- Vodítko pily
- Externí směrovací prostředek
- Čisticí dráty

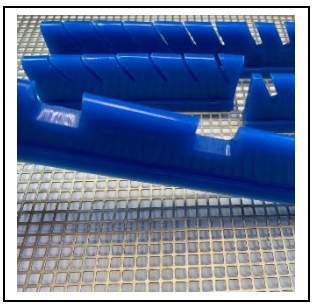
Pokud mají prostředky funkci omezování točivého momentu, platí zde zvláštní požadavky uvedené v příslušném návodu k použití. Omezovače točivého momentu jsou určeny k přechodnému použití. Jejich životní cyklus končí po 3 letech, případně asi po 6000 odpojeních (cvaknutích) nebo 250 obnovách. Uživatel odpovídá za respektování životního cyklu a likvidaci omezovače točivého momentu po ukončení jeho životního cyklu.

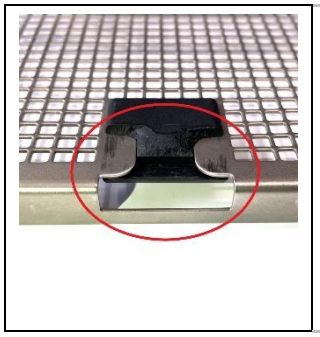
5.3.5 POMŮCKY K ULOŽENÍ

Podnosy









Možná poškození

- povrch poškozen;
- svar poškozen;
- nožka zlomená nebo chybí;
- přídržné kolíky jsou volné;
- přídržné kolíky chybí;
- volný silikonový pásek;
- ohnuté víko;
- ohnutý uzávěr víka;
- uzávěr víka zlomený;
- uzávěr víka chybí.

Postup

- Pokud existuje poškození, je nutno prostředek vyřadit.

Držáky šroubů

Možná poškození	Postup
• chybí kryt; • šrouby deformované nebo poškozené; • popisek nečitelný.	• Pokud existuje poškození, je nutno prostředek vyřadit.

Další typy prostředků

Pro následující skupiny prostředků neexistují žádná specifická kritéria pro stanovení konce životního cyklu. Platí všeobecná kritéria a příslušná kritéria podle charakteristik.

- Zásobník K-drátů*
- Plastová vložka Pyxidis*
- Svorka pro podložky*

Výrobce: *aap* Implantate AG
Adresa: Lorenzweg 5, 12099 Berlin
Německo
Tel.: +49 (0) 30 750 19 0
Fax: +49 (0) 30 750 19 111
Internet: www.aap.de