

Narzędzia tnące Synthes

Niniejsza instrukcja użytkowania
nie jest przeznaczona do dystrybucji w USA.



DePuy Synthes

COMPANIES OF *JOHNSON & JOHNSON*

Narzędzia i implanty zatwierdzone przez AO Foundation.

Spis treści

1. Wprowadzenie
2. Przeznaczenie
3. Zastosowanie
4. Chłodzenie za pomocą płynu irygacyjnego
5. Usuwanie implantów i cięcie zębów za pomocą narzędzi tnących
6. Ustalanie położenia narzędzi tnących lub ich fragmentów
7. Instrukcje dotyczące przetwarzania
8. Inspekcja wzrokowa i utylizacja stępionych lub uszkodzonych narzędzi wielokrotnego użytku
9. Gwarancja
10. Objasnienie symboli

1. Wprowadzenie

Przed użyciem narzędzi należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. Chirurg i personel sali operacyjnej muszą być w pełni zaznajomieni z odpowiednią techniką operacyjną dotyczącą stosowania narzędzi tnących i powiązanych implantów.

Narzędzia tnące przeznaczone są do stosowania przez lekarzy i wykwalifikowanego personelu medycznego.

Narzędzia tnące Synthes wykonane są ze stali nierdzewnej, węgliku wolframu lub są powlekane kompozytem niklowo-diaamentowym. Każde narzędzie zaprojektowane zostało do szczególnego zastosowania chirurgicznego.

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących narzędzi tnących Synthes:

- brzeszczoty, tarniki i trzpienie profilujące
- frezy
- wiertła (wiertła do nasadki przeziernej dla RTG oraz wiertła z ogranicznikiem)

Niniejsza instrukcja nie dotyczy narzędzi tnących Anspach oraz końcówek tnących systemu piezoelektrycznego.

Szczegółowe informacje dotyczące zamawiania można znaleźć w odpowiednich broszurach poszczególnych narzędzi tnących.

W celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemów napędowych Synthes należy stosować wyłącznie oryginalne narzędzia tnące Synthes. Użycie narzędzi tnących innych niż Synthes może znacząco skrócić żywotność systemu.

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących napędów, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania danego systemu.

2. Przeznaczenie

Narzędzia tnące do napędów są przeznaczone do stosowania w chirurgii szkieletu, tzn. do cięcia, wiercenia, rozwiercania i frezowania kości.

Narzędzia tnące Synthes

Opis ogólny zastosowań różnych rodzajów narzędzi tnących:

		Zastosowanie		
		Kości	Zęby	Metal
Rodzaj narzędzia tnącego	Ostrze piły	X		
	Tarniki	X		
	Trzpienie profilujące	X		
	Wiertła (wiertła do nasadki przeziernej dla RTG oraz wiertła z ogranicznikiem)	X		
	Frezy (ze stali nierdzewnej)	X		
	Frezy (z węgla wolframu)*	X	X	X
	Frezy (ze stali nierdzewnej powlekane kompozytem nikłowo-diaamentowym)*	X	X	X

*W celu uzyskania dalszych informacji zob. rozdział 7.

3. Zastosowanie

- Chirurg musi ocenić, czy napędy i narzędzia tnące są odpowiednie do danego zastosowania, biorąc pod uwagę ograniczenie mocy urządzenia, nasadki i narzędzia tnącego oraz uwzględniając wytrzymałość kości/warunki anatomiczne, jak również manipulowanie urządzeniem, nasadką i narzędziem tnącym względem rozmiaru operowanej kości. Ponadto należy uwzględnić przeciwwskazania do wszczęcia implantu. Należy zapoznać się z odpowiednimi „Technikami operacyjnymi” stosowanego systemu implantów.
- Synthes zaleca, aby używać nowych narzędzi tnących do każdej operacji i usuwać je po jej zakończeniu. Narzędzi tnących przeznaczonych do jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 9.
- Narzędzia tnące można stosować jedynie wraz z odpowiednimi napędami. Przed użyciem należy się upewnić, że geometria łączeniowa narzędzia tnącego jest kompatybilna z geometrią łączeniową nasadki lub napędu.

- Narzędzia tnące można stosować jedynie wraz z dobrze utrzymanym i odpowiednio przygotowanym napędem. Należy sprawdzić prawidłowe działanie napędu przed użyciem go do operacji na pacjencie. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania odpowiedniego napędu.

Narzędzia tnące Synthes

- Numery referencyjne i wymiary narzędzi tnących podane są na etykiecie na opakowaniu.
- Kod literowy na frezach wskazuje zalecaną maksymalną prędkość dla danego frezu. Szczegóły dotyczące tych kodów można znaleźć w instrukcji użytkownika danego napędu.
- Przed użyciem narzędzi tnących należy dokonać ich starannej inspekcji w celu upewnienia się, że są one całkowicie sprawne. Wszelkie zarysowania lub wgniecenia na narzędziach mogą spowodować ich złamanie. Stępienie krawędzi tnących może spowodować pogorszenie sprawności narzędzi. Uszkodzone narzędzia tnące należy wymienić, aby uniknąć potencjalnego zranienia pacjenta, na przykład poprzez przedostanie się fragmentów metalowych do miejsca operacyjnego.
- Przed użyciem należy upewnić się, że narzędzia tnące są prawidłowo zamontowane. Narzędzia tnące niezamontowane do pełnej głębokości uchwytowej mogą generować duże siły odśrodkowe i wibracje.
- Aby uzyskać więcej informacji dotyczących zastosowania narzędzi tnących w połączeniu z określonym napędem, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika danego systemu.
- Gładkie cięcie zapewnia włączenie napędu przed kontaktem narzędzia tnącego z kością. Należy unikać stosowania nadmiernego nacisku, ponieważ może to prowadzić do:
 - uszkodzenia powierzchni narzędzi tnących
 - odłamywania zębów narzędzia tnącego
 - martwicy termicznej spowodowanej nadmiernym nagrzewaniem
 - zmniejszenia żywotności narzędzi tnących
- Narzędzi tnących nie należy używać do cięcia elementów metalowych (np. implantów) i zębów, nie dotyczy to jedynie frezów wykonanych z węgla wolframu lub frezów z powłoką z kompozytu niklowo-diaamentowego. W celu uzyskania dodatkowych szczegółów patrz rozdział 7.
- W przypadku stosowania bloków do cięcia należy używać tylko brzeszczotów, których grubość nie przekracza szerokości szczelin bloków do cięcia. Przed operacją na pacjencie należy się upewnić, że ruch brzeszczotu piły nie jest ograniczony. Należy zapoznać się z odpowiednią „Techniką operacyjną” dla stosowanego systemu implantów.
- Należy unikać zakleszczania, powstawania dźwigni i wyginania brzeszczotu pracującego w szczeliny bloku. W przeciwnym razie brzeszczot ulegnie nadmiernemu rozgrzaniu, co spowoduje zakleszczenie. Inne zagrożenia obejmują pęknięcia i martwicę termiczną.

- Należy unikać kontaktu z blokiem do cięcia, prowadnicą czy innymi elementami metalicznymi (np. instrumentami). W przeciwnym razie narzędzia tnące ulegną uszkodzeniu, co spowoduje uszkodzenie kości i otaczającej ją tkanki.

Środki ostrożności

- Nie używać narzędzi tnących, jeżeli ich opakowanie jest otwarte i/lub uszkodzone.
- Nie używać narzędzi tnących po upływie ich daty ważności.
- Nie używać narzędzi tnących, jeżeli posiadają widoczne uszkodzenia lub jeżeli ich oznakowanie nie jest czytelne.
- Jeżeli narzędzie tnące jest skorodowane, nie wolno go stosować.
- Upewnić się, aby krawędź tnąca narzędzia nie uszkodziła bariery (osłony) sterylnej lub rękawic.
- Zaleca się utrzymywanie w gotowości drugiego narzędzia tnącego podczas operacji, na wypadek upuszczenia używanego narzędzia tnącego.
- Zaleca się stosowanie płynu irygacyjnego do chłodzenia narzędzi tnących w celu uniknięcia martwicy termicznej. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 6.
- Wszystkie osoby przebywające na sali operacyjnej muszą stosować okulary ochronne.
- Jeśli produkt upadnie na podłogę, mogą się od niego oddzielić poszczególne podzespoły lub fragmenty. Stanowi to zagrożenie dla pacjenta oraz użytkownika, ponieważ fragmenty te mogą mieć ostre krawędzie i/lub niesterylne fragmenty mogą przedostać się do sterylnej obszaru lub mogą zranić pacjenta.

Ostrzeżenie

- Nieprawidłowe stosowanie narzędzi tnących może spowodować obrażenia pacjenta, operatora lub innych osób.
- Nieprawidłowe stosowanie narzędzi tnących może spowodować ich przedwczesne zużycie i zniszczenie.
- Narzędzia tnące z powłoką z kompozytu niklowo-diamentowego lub zawierające stal nierdzewną mogą powodować reakcje alergiczne u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel. Przed ich użyciem należy upewnić się, że pacjent nie cierpi na tego typu alergię.

4. Chłodzenie za pomocą płynu irygacyjnego

Należy zawsze zapewniać odpowiednią irygację podczas cięcia w celu uniknięcia nadmiernego rozgrzania brzeszczotu piły lub kości. Brak odpowiedniego chłodzenia może spowodować powstanie zbyt dużej ilości ciepła (np. zęby brzeszczotu mogą zostać zatkałe przez zanieczyszczenia). W najgorszym wypadku może to spowodować nieodwracalne uszkodzenia kości w wyniku martwicy termicznej.

Systemy Electric Pen Drive i Air Pen Drive są celowo dostosowane do irygacji:

- Konsola systemu Electric Pen Drive wyposażona jest w pompę irygacyjną.
- Dla systemu Air Pen Drive dostępna jest jednostka sterująca irygacją.
- Dla systemów Electric Pen Drive i Air Pen Drive dostępne są również specjalne dysze irygacyjne i zestawy rurek irygacyjnych jako elementy dodatkowe.

W przypadku innych napędów do irygacji można używać strzykawki.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika danego napędu.

5. Usuwanie implantów i cięcie zębów za pomocą narzędzi tnących

Frezy powlekane kompozytem niklowo-diaamentowym lub frezy z węgliku wolframu

Małe narzędzia tnące typu torx z powłoką niklowo-diaamentową lub wykonane z węgliku wolframu są przeznaczone do cięcia, kształtowania i wygładzania kości, zębów i elementów metalowych.

Środki ostrożności, które należy uwzględnić podczas usuwania implantów lub cięcia zębów

- Implanty można usuwać za pomocą narzędzi tnących jedynie wówczas, gdy inne metody usuwania implantów nie są dostępne.
- W tym celu używać można jedynie narzędzi tnących z powłoką niklowo-diaamentową lub wykonanych z węgliku wolframu.
- Wszystkie cząstki należy usunąć poprzez przepłukiwanie i odsysanie.
- Tkanek miękką należy starannie zakryć.
- Należy zwrócić uwagę na skład materiałowy implantu.

6. Ustalanie położenia narzędzi tnących lub ich fragmentów

Narzędzia tnące Synthes są projektowane i wytwarzane wyłącznie do zastosowań zgodnych z ich przeznaczeniem. Jeżeli jednak narzędzie metaliczne (np. ze stali nierdzewnej, węgliku wolframu) ulegnie złamaniu podczas pracy, w zlokalizowaniu fragmentów i/lub części narzędzia tnącego może pomóc urządzenie do diagnostyki obrazowej (np. tomograf komputerowy, urządzenia radiologiczne).

7. Instrukcje dotyczące przetwarzania

Synthes zaleca, aby używać nowych narzędzi tnących do każdej operacji i usuwać je po jej zakończeniu. Cięcia wykonywane za pomocą nowego i ostrego narzędzia tnącego jest szybsze, bardziej precyzyjne, uniemożliwia powstanie infekcji spowodowanych pozostałościami i powoduje generowanie mniejszej ilości ciepła. Prowadzi to do redukcji czasu operacji, redukcji ryzyka martwicy kości i do osiągania lepszych rezultatów.

Środki ostrożności

- Przed pierwszym użyciem niesterylne narzędzia tnące muszą zostać poddane całej procedurze regeneracji.
- Podczas pracy z narzędziami tnącymi należy zachować szczególną ostrożność z uwagą na ryzyko wystąpienia obrażeń i infekcji u pracowników.

Narzędzia tnące jednorazowego użytku

Narzędzia tnących przeznaczonych do jednorazowego użytku (☒) nie wolno używać ponownie. Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii przyrządu, co może skutkować urazem, uszczerbkiem na zdrowiu lub zgonem pacjenta.

Wszystkie narzędzia jednorazowego użytku (☒) należy usunąć po zakończeniu operacji.

Środki ostrożności

- Narzędzia tnące z powłoką nikłowo-diaamentową lub wykonane z węgla wolframu nie są przeznaczone do regeneracji, ponieważ po kilkakrotnym użyciu frezów tych nie da się odpowiednio doczyścić, a powłoka może się odłupywać. W związku z tym po każdym użyciu należy je usunąć.

Ostrzeżenie

Ponowne użycie lub regeneracja urządzenia jednorazowego użytku może spowodować ryzyko zakażenia, np. ze względu na przeniesienie materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Grozi to obrażeniami lub zgonem pacjenta lub użytkownika.

Narzędzia tnące wielokrotnego użytku

Narzędzia tnące wielokrotnego użytku można przetwarzać kilkakrotnie. Narzędzia tnące są jednak często narażone na wysokie obciążenia mechaniczne i wstrząsy w trakcie eksploatacji i podlegają zużyciu. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi regeneracji klinicznej narzędzi (Regeneracja kliniczna narzędzi tnących, 036.000.499). Instrukcje regeneracji nie dotyczą narzędzi tnących oznaczonych jako narzędzia jednorazowego użytku (☒).

8. Inspekcja wzrokowa i utylizacja stępionych lub uszkodzonych narzędzi wielokrotnego użytku

Narzędzia wielokrotnego użytku należy poddać inspekcji pod kątem stępionych lub uszkodzonych zębów za pomocą szkła powiększającego (minimalny stopień powiększenia 1:10) po każdym użyciu. Jeżeli jest to konieczne, narzędzia należy wymienić.

Należy szczególnie zwracać uwagę na:

- odłamania i stępione (zaokrąglone) zęby, rowki itp.
- uszkodzenia narzędzi tnących
- wygięcie i korozję narzędzi tnących

Środki ostrożności

- Narzędzi stępionych lub uszkodzonych nie wolno ponownie używać.
- Narzędzi tnących nie wolno przeszlifowywać.
- Zużyte narzędzia tnące należy usunąć zgodnie z wewnętrznymi procedurami szpitalnymi oraz krajowymi procedurami i/lub zaleceniami.

Ostrzeżenie

Nieprzestrzeganie powyższych środków ostrożności może spowodować uszkodzenie narzędzi tnących i powstanie zwiększonego ryzyka dla zdrowia pacjenta, operatora lub osób trzecich.

9. Gwarancja

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia wynikające z nieprawidłowego stosowania i z nieprzestrzegania instrukcji użytkowania.

Firma Synthes nie przeprowadzała prób kompatybilności narzędzi tnących Synthes z napędami innych producentów oraz nie ponosi odpowiedzialności za sytuacje powstałe w takich przypadkach.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym DePuy Synthes.

10. Objaśnienie symboli

Symbole przedstawione na końcu niniejszej instrukcji użytkowania występują na samych narzędziach tnących lub na ich etykietach.

REF

Numer katalogowy

LOT

Numer serii lub partii

SN

Numer seryjny



Wytwórca



2008 –12

Data produkcji



2008 -12

Data ważności



Sterylizowane poprzez napromienianie



Wyrób jednorazowego użytku.



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Oznakowanie CE

0123

Numer jednostki notyfikowanej



Uwaga



Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia należy zapoznać się z instrukcją używania

non sterile



Wyrób Niesterylny

60121204 SE_542547 AB 03/2016 © Synthes, Inc. lub podmioty powiązane
Podlega zmianom Synthes jest znakiem towarowym firmy Synthes, Inc. lub jej
podmiotów powiązanych

I_UrządzeniaTnaceSynthes_PL_ver.2



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Szwajcaria
Tel. +41 61 965 61 11
Faks +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland