

Режещи инструменти на Synthes

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Инструментите и имплантите са одобрени от AO Foundation.



DePuy Synthes

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Съдържание

1. Въведение
2. Предназначение
3. Употреба
4. Охлаждане с иригационна течност
5. Отстраняване на имплант и рязане на зъбци с режещите инструменти
6. Локализиране на режещите инструменти или фрагменти от тях
7. Указания за повторно обработване
8. Визуална проверка и изхвърляне на тъпи или повредени режещи инструменти за многократна употреба
9. Гаранция
10. Обяснение на символите

1. Въведение

Моля, прочетете внимателно настоящите инструкции за употреба преди употреба. Важно е операторът и операционният персонал да са напълно запознати със съответната хирургична техника за режещите инструменти и свързания с тях имплант.

Режещите инструменти са проектирани за употреба от лекари и обучен медицински персонал.

Режещите инструменти на Synthes са произведени от неръждаема стомана, волфрамов карбид или са покрити с никел-диамант. Всеки от тях е проектиран за специфична хирургична употреба.

Настоящите инструкции за употреба са в сила за следните режещи инструменти на Synthes:

- Остриета за триони, пили и шила
- Борери
- Свредели (свредели за Radiolucent Drive и свредели със стопер)

Тези инструкции не са приложими за режещи инструменти Anspach и режещи върхове на системата Piezoelectric.

Подробна информация за поръчка на режещите инструменти може да се намери в съответните брошури на режещите инструменти.

За да осигурите правилна работа на Synthes Power Tool, използвайте само оригиналните режещи инструменти на Synthes. Режещи инструменти, които не са на Synthes, може значително да намалят работния живот на системата.

За повече информация за Power Tool моля, вижте инструкциите за употреба на съответната система.

2. Предназначение

Режещите инструменти за Power Tools са проектирани за употреба в скелетната хирургия, т.е. за рязане, пробиване, римиране и оформяне на отвори в костта.

Режещи инструменти на Synthes

Общ преглед на приложенията на различните видове режещи инструменти:

		За използване върху		
		Кост	Зъбци	Метал
Вид режещ инструмент	Остриета на трион	×		
	Пили	×		
	Шила	×		
	Свредели (свредели за Radiolucent Drive и свредели със стопер)	×		
	Борери (неръждаема стомана)	×		
	Борери (волфрамов карбид)*	×	×	×
	Борери (неръждаема стомана с никел-диамантено покритие)*	×	×	×

*За повече информация моля, вижте глава 7.

3. Употреба

- Хирургът трябва да оцени дали Power Tool и режещите инструменти са подходящи за дадено приложение, въз основа на ограниченията за захранването на машината, приставката и режещия инструмент по отношение на сила на костта/анатомична ситуация, както и работата с машината, приставката и режещия инструмент по отношение на размера на костта. Освен това трябва да се съблюдават и противопоказанията на импланта. Моля, вижте съответните “Указания за техника” на използваната система от импланти.
- Synthes препоръчва да се използва нов режещ инструмент за всяка операция и той да се изхвърли след употреба. Режещите инструменти, предвидени за еднократна употреба (⊗), не трябва да се използват повторно. Повече информация може да се намери в глава 9.
- Всички режещи инструменти може да се използват само в комбинация с подходящия Power Tool. Преди употреба се уверете, че геометрията за свързване на режещия инструмент е съвместима с тази на приставката или на Power Tool.
- Режещите инструменти трябва да се използват само в комбинация с добре поддържан и повторно обработван Power Tool. Проверете правилната работа на Power Tool, преди да го използвате върху пациента. Вижте инструкциите за употреба на съответния Power Tool.

- Артикулните номера и размерите на режещите инструменти са указани на етикетите на опаковките.
- Буквен код върху борерите показва препоръчителната максимална скорост за съответния борер. Подробни данни за тези кодове може да се намерят в инструкциите за употреба на съответния Power Tool.
- Режещите инструменти трябва да се инспектират внимателно преди употреба, за да се гарантира, че са напълно функционални. Одраскванията или вдлъбнатините могат да доведат до счупване. Затъпяването на режещите ръбове може да предизвика лоша функционалност. Повредените режещи инструменти трябва да се заменят, за да се предотврати потенциално нараняване на пациента, като например загуба на метални фрагменти в оперативното място.
- Преди употреба се уверете, че режещите инструменти са фиксирани правилно. Режещите инструменти, които не се въвеждат до пълната им дължина на ангажиране в патронника, може да причинят високи центрофужни сили и вибрации.
- За допълнителна информация относно употребата на режещия инструмент в комбинация с конкретен Power Tool моля, вижте инструкциите за употреба на съответната система.
- За да се осигури гладко рязане, Power Tool трябва да е включен, преди режещият инструмент да влезе в контакт с костта. Трябва да се избягва прекомерен натиск при контакт, тъй като това би могло да доведе до:
 - повреда на повърхностите на режещия инструмент
 - разцепване на зъбците на режещия инструмент
 - термична некроза, причинена от прекомерно натрупване на топлина
 - намален експлоатационен живот на режещите инструменти
- Не използвайте режещи инструменти за работа върху метал (напр. импланти) и зъбци, с изключение на борери, направени от волфрамов карбид или с никел-диамантено покритие. За допълнителни подробности моля, вижте глава 7.
- Когато се използват режещи блокове, трябва да се използват само остриета за триони, които не надвишават дебелината на слотовете на режещите блокове. Преди употреба върху пациента трябва да се провери свободната подвижност на острието на триона. Моля, вижте съответните "Указания за техника" на използваната система от импланти.

Режещи инструменти на Synthes

- Заклещване, лостово предаване и огъване на острието на триона трябва да се избягва в слота на режещия блок. В противен случай острието на триона ще прегрее, което ще доведе до заклещването му. Другите рискове включват счупване и термична некроза.
- Трябва да се избягва контакт с режещия блок, насочващото изделие или други метални предмети (напр. инструменти). В противен случай може да се получи повреда на режещите инструменти и това да доведе до увреждане на костта и околната тъкан.

Предпазни мерки

- Не използвайте режещия инструмент, ако опаковката е отворена и/или повредена.
- Не използвайте режещия инструмент след изтичане на срока му на годност.
- Не използвайте режещия инструмент, ако има явна повреда или ако маркировките не са четливи.
- Ако по режещия инструмент има корозия, не го използвайте повече.
- Уверете се, че режещият ръб на режещия инструмент не поврежда стерилната бариера (напр. стерилното покритие) или ръкавиците.
- Препоръчително е по време на приложение да е налице втори режещ инструмент в случай че режещият инструмент бъде изпуснат.
- Препоръчително е да се използва иригационна течност за охлаждане на режещите инструменти и предотвратяване на термична некроза. Повече информация може да се намери в глава 6.
- Целият персонал в операционната зала трябва да носи предпазни очила.
- Ако даден продукт падне на пода, може да се отцепят фрагменти. Това представлява опасност за пациента и потребителя, тъй като тези фрагменти може да са остри и/или нестерилни фрагменти може да влязат в стерилното поле или да ударят пациента.

Предупреждение

- Неправилната употреба на режещия инструмент може да доведе до нараняване на пациента, оператора или на други лица.
- Неправилната употреба на режещия инструмент може да доведе до преждевременно износване и разрушаване на инструмента.
- Режещите инструменти с никел-диамантено покритие или съдържащите неръждаема стомана може да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел. Преди употреба се уверете, че пациентът не страда от такава алергия.

4. Охлаждане с иригационна течност

Винаги прилагайте достатъчна иригация по време на рязане, за да предотвратите прегряване на острието на триона или на костта. Недостатъчно охлаждане може да доведе до повишено генериране на топлина (напр. зъбците на острието на триона може да се запълнят с остатъци). В най-лошия случай това може да причини необратимо увреждане на костта вследствие на термична некроза.

Electric Pen Drive и Air Pen Drive са специално оборудвани за иригация:

- Конзолата на системата Electric Pen Drive е оборудвана с иригационна помпа.
- За системата Air Pen Drive е налице модул за контрол на иригацията.
- За приставките на Electric и Air Pen Drive са налице специфични дюзи и набори тръби за иригация.

При други Power Tools за иригация може да се използва спринцовка.

За повече информация моля, вижте инструкциите за употреба на съответния Power Tool.

5. Отстраняване на имплант и рязане на зъбци с режещите инструменти

Борери с никел-диамантено покритие или от волфрамов карбид

Малките topx режещи инструменти с никел-диамантено покритие или от волфрамов карбид са предназначени за рязане, оформяне и изглаждане на кости, зъбци и метал.

Предпазни мерки, които да имате предвид, когато изваждате импланти или режете зъбци

- Имплантите трябва да се отстраняват само с режещи инструменти, ако няма друго решение за изваждане на импланта.
- Използвайте само режещи инструменти с никел-диамантено покритие или от волфрамов карбид.
- Отстранявайте всички частици с непрекъснато промиване и вакуумиране.
- Меката тъкан трябва да бъде покрита добре.
- Съблюдавайте материалния състав на импланта.

6. Локализиране на режещите инструменти или фрагменти от тях

Режещите инструменти на Synthes са проектирани и произведени да функционират в рамките на предназначението си. Ако все пак даден метален инструмент (напр. от неръждаема стомана, волфрамов карбид и т.н.) се счупи по време на употреба, за намиране на фрагментите и/или компонентите на режещия инструмент може да помогне устройство за медицинско образно изследване (напр. КТ, рентгенов апарат и т.н.).

Режещи инструменти на Synthes


7. Указания за повторно обработване


Synthes препоръчват да се използва нов режещ инструмент за всяка операция и той да се изхвърли след употреба. Извършването на рязане с нов и остър режещ инструмент е по-бързо, по-прецизно, предотвратява инфекции, причинени от остатъци, и генерира по-малко топлина. Това води до по-кратко време на хирургична намеса, намален риск от костна некроза и по-добър резултат.

Предпазни мерки

- Преди първата употреба, нестерилните режещи инструменти трябва да преминат през цялата процедура на повторна обработка.
- Специално внимание трябва да се обърне на режещите инструменти поради риска от нараняване и инфекция на персонала.

Режещи инструменти за еднократна употреба

Режещите инструменти, предвидени за еднократна употреба , не трябва да се използват повторно. Повторната употреба или обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Всички режещи инструменти за еднократна употреба  трябва да се изхвърлят след операцията.

Предпазна мярка


- Режещите инструменти с никел-диамантено покритие или от волфрамов карбид не могат да се обработват повторно, тъй като тези борери не могат да се почистват добре и покритието може да се отчупи, ако се използва няколко пъти. Затова те трябва да се изхвърлят след всяка употреба.

Предупреждение

Повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Режещи инструменти за многократна употреба

Режещите инструменти за многократна употреба могат да се обработват няколко пъти. Режещите инструменти, обаче, често са изложени на високи механични натоварвания и удари по време на употреба и не трябва да се очаква да имат неограничен срок на експлоатация.

Направете справка в инструкциите за клинична обработка (Клинична обработка на режещи инструменти, 036.000.499). Инструкциите за повторна обработка не са приложими за режещи инструменти, обозначени за еднократна употреба .

8. Визуална проверка и изхвърляне на тъпи или повредени режещи инструменти за многократна употреба

Оглеждайте режещите инструменти за многократна употреба за тъпи или повредени зъбци с помощта на лупа (най-малко увеличение 1:10) след всяко използване и ги подменяйте, ако е необходимо.

Проверявайте специално за:

- разцепващи се и тъпи (заоблени) зъбци, канали и т.н.
- повреда на режещите инструменти
- режещи инструменти с огъване и корозия

Предпазни мерки

- Тъпи или повредени режещи инструменти не трябва да се използват повече.
- Режещите инструменти не трябва да са раздробени.
- Използваните режещи инструменти трябва да се изхвърлят в съответствие с вътрешните болнични политики и процедури и/или актуалните национални препоръки.

Предупреждение

Ако тези предпазни мерки не се спазват, това може да доведе до повреда на режещия инструмент и повишен риск за пациента, оператора или трети страни.

9. Гаранция

Производителят не приема отговорност за повреда вследствие на неправилна употреба и неспазване на инструкциите за употреба.

Synthes не са тествали съвместимостта с режещите инструменти на Synthes с Power Tools, предоставени от други производители, и не поема отговорност в такива случаи.

За повече информация моля, свържете се с местния търговски представител на DePuy Synthes.

10. Обяснение на символите

Символите, които са изброени в настоящите инструкции за употреба, са показани върху режещите инструменти или етикетите.

Synthes Cutting Tools



Референтен номер



Номер на партида



Сериен номер



Производител



2008 –12

Дата на производство



2008 –12

Срок на годност



Стерилизирано с облъчване



Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно



Да не се използва, когато опаковката е повредена



Европейско съответствие

0123

Нотифициран орган



Внимание



Направете справка в Инструкциите за употреба преди работа с изделието

non sterile

Нестерилно



60121204 SE_542547 AB 06/2019 © Synthes, Inc. или техните филиали
Подлежи на модификации Synthes е търговска марка на Synthes, Inc. или техните филиали

 **DePuy Synthes**
PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

CE
0123



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland