

Řezné nástroje Synthes

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

Nástroje a implantáty jsou schválené organizací AO Foundation.

Obsah

1. Úvod
2. Účel použití
3. Použití
4. Chlazení zavlažovací kapalinou
5. Vyjmutí implantátu a broušení zubů pomocí řezných nástrojů
6. Zjištění řezných nástrojů nebo úlomků řezných nástrojů
7. Pokyny pro obnovu nástroje
8. Vizuální kontrola a likvidace tupých nebo poškozených opakovaně použitelných řezných nástrojů
9. Záruka
10. Vysvětlení symbolů

1. Úvod

Před použitím si prosím pečlivě přečtete tento návod k použití. Je nezbytné, aby se chirurg a personál na operačním sále seznámili s vhodným chirurgickým postupem pro řezné nástroje a příslušný implantát.

Řezné nástroje jsou určeny k použití lékaři a školeným zdravotnickým personálem.

Řezné nástroje Synthes jsou vyrobeny buď z nerezové oceli, karbidu wolframu nebo jsou potaženy kombinací nikl-diamant. Každý z nich je určen pro konkrétní chirurgické použití.

Tento návod k použití je určen pro následující řezné nástroje Synthes:

- Pilové listy, rašple a dláta
- Frézy
- Vrtací korunky (RTG nekontrastní vrtací korunky a vrtací korunky se zarážkou)

Tyto pokyny se nevztahují na řezné nástroje Anspach a na hroty piezoelektrických řezacích systémů.

Podrobné informace o objednávkách řezných nástrojů naleznete v příslušných brožurách řezných nástrojů.

Pro zajištění správného provozu elektrického nástroje Synthes používejte pouze originální příslušenství společnosti Synthes. Řezné nástroje jiných výrobců než společnosti Synthes mohou výrazně snížit provozní životnost systému.

Další informace o elektrickém nástroji naleznete v návodu k použití příslušného systému.

2. Účel použití

Řezné nástroje pro elektrické nástroje jsou určeny k použití v chirurgii kostry, tedy pro řezání, vrtání, vystružování a frézování kostí.


Řezné nástroje Synthes

Přehled použití různých typů řezných nástrojů:

		Pro použití na		
		Kosti	Zubech	Kovu
Typ řezného nástroje	Pilové listy	×		
	Rašple	×		
	Dláta	×		
	Vrtací korunky (RTG nekontrastní vrtací korunky a vrtací korunky se zarážkou)	×		
	Frézy (z nerezové oceli)	×		
	Frézy (karbid wolframu)*	×	×	×
	Frézy (nerezová ocel s nikl-diamantovým potahem)*	×	×	×

*Další informace najdete v kapitole 7.

3. Použití

- Chirurg musí posoudit, zda jsou elektrický nástroj a řezné nástroje vhodné k použití, na základě omezení výkonu nástroje, nástavců a řezného nástroje z hlediska pevnosti kostí / anatomické situace a manipulace se strojem, nástavcem a řezným nástrojem z hlediska velikosti kostí. Kromě toho musí být respektovány kontraindikace implantátu. Přečtěte si prosím příslušné technické postupy pro používaný systém implantátu.
- Společnost Synthes doporučuje používat nový řezný nástroj pro každou operaci a po použití ho zlikvidovat. Řezné nástroje určené k jednorázovému použití  nesmí být znovu použity. Další informace naleznete v kapitole 9.
- Všechny řezné nástroje lze používat pouze v kombinaci s příslušným elektrickým nástrojem. Před použitím se ujistěte, že geometrie spoje řezného nástroje je kompatibilní s geometrií spoje násadce nebo elektrického nástroje.
- Řezné nástroje by měly být používány pouze v kombinaci s dobře udržovaným a obnoveným elektrickým nástrojem. Před použitím u pacienta zkontrolujte správnou funkci elektrického nástroje. Viz návod k použití příslušného elektrického nástroje.
- Číslo položky a rozměry řezného nástroje jsou uvedeny na etiketě obalu.

- Písmenný kód na fréze označuje maximální rychlost doporučenou pro příslušnou frézu. Podrobnosti o těchto kódech naleznete v návodu k použití odpovídajícího elektrického nástroje.
- Řezné nástroje je třeba před použitím pečlivě zkontrolovat a ověřit, zda jsou plně funkční. Škrábance nebo promáčknutí mohou způsobit zlomení. Tupé řezné hrany mohou mít za následek špatnou funkčnost. Poškozené řezné nástroje by měly být vyměněny, aby se předešlo možnému poranění pacienta, jako je ztráta kovových úlomků v místě chirurgického zákroku.
- Před použitím se ujistěte, zda jsou řezné nástroje správně upevněny. Řezné nástroje, které nejsou vkládány do plné upínací délky, mohou způsobit vysoké odstředivé síly a vibrace.
- Další informace o použití řezného nástroje v kombinaci s konkrétním elektrickým nástrojem naleznete v návodu k použití příslušného systému.
- Aby bylo zajištěno hladké řezání, musí být elektrický nástroj spuštěn před tím, než se dostane do kontaktu s kostí. Je třeba zabránit nadměrnému tlaku při kontaktu, protože by to mohlo vést k:
 - poškození povrchu řezných nástrojů
 - třepení zubů řezného nástroje
 - nekróza způsobená nadměrným zahříváním
 - snížená životnost řezných nástrojů
- Nepoužívejte řezné nástroje k opracování kovu (např. implantátů) a zubů, s výjimkou frézovacích koncovek vyrobených z karbidu wolframu nebo s povlakem nikl-diamantu. Další podrobnosti naleznete v kapitole 7.
- Při použití řezných bloků by měly být použity pouze pilové listy, které nepřesahují tloušťku drážek řezacího bloku. Před použitím na pacientovi je třeba zajistit volnou pohyblivost pilového listu. Přečtěte si prosím příslušný technický postup pro používaný systém implantátu.
- V otvoru pro stříhací blok je třeba zabránit zaseknutí, pákovému efektu a ohýbání pilového listu. Pilový list se jinak přehřeje a způsobí uvíznutí. Mezi další rizika patří zlomenina a tepelná nekróza.
- Je třeba se vyhnout kontaktu s řezacím blokem, vodícím zařízením nebo jinými kovovými předměty (např. nástroji). V opačném případě může dojít k poškození řezných nástrojů a poranění kostí a okolní tkáně.

Preventivní opatření

- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte řezný nástroj.
- Nepoužívejte řezný nástroj po uplynutí doby použitelnosti.
- Řezný nástroj nepoužívejte, je-li zjevně poškozen nebo není-li označení čitelné.
- V případě koroze řezného nástroje jej již nepoužívejte.
- Dbejte na to, aby břit řezného nástroje nepoškodil sterilní bariéru (např. sterilní kryt) nebo rukavice.
- V případě pádu řezného nástroje se doporučuje použít druhý řezný nástroj.
- Doporučuje se používat zavlažovací kapalinu k ochlazení řezných nástrojů a jako prevenci tepelné nekrózy. Další informace naleznete v kapitole 6.
- Všechny personál na operačním sále musí nosit ochranu zraku.
- Pokud výrobek upadne na zem, mohou se oddělit úlomky. To představuje nebezpečí pro pacienta a uživatele, protože tyto úlomky mohou být ostré a/nebo nesterilní úlomky mohou vstoupit do sterilního pole nebo zasáhnout pacienta.

Varování

- Nesprávné použití řezného nástroje může vést k poranění pacienta, obsluhy nebo jiných osob.
- Nesprávné použití řezného nástroje může vést k předčasnému opotřebení a zničení nástroje.
- Řezné nástroje s nikl-diamantovým povrchem nebo s obsahem nerezové oceli mohou vyvolat alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl. Před použitím se ujistěte, zda pacient netrpí touto alergií.

4. Chlazení zavlažovací kapalinou

Během řezání vždy dostatečně ochlazujte průplachem, aby nedošlo k přehřátí pilového listu nebo kosti. Nedostatečné chlazení může vést ke zvýšenému vytváření tepla (např. zuby pilového listu mohou být ucpané nečistotami). V horším případě může dojít k nevratnému poškození kosti v důsledku tepelné nekrózy.

Systémy Electric Pen Drive a Air Pen Drive jsou speciálně vybaveny pro proplachování:

- Konzola jednotky Electric Pen Drive System je vybavena proplachovacím čerpadlem.
- Pro jednotku Air Pen Drive System je k dispozici zavlažovací řídicí jednotka.
- Pro nástavce systému Electric a Air Pen Drive je k dispozici konkrétní sada proplachovacích trysek a nádobek.

Pro jiné elektrické nástroje může být k proplachování použita stříkačka.

Další informace získáte v návodu k použití příslušného elektrického nástroje.

5. Vyjmutí implantátu a broušení zubů pomocí řezných nástrojů

Frézy potažené nikl-diamantem nebo karbidem wolframu

Malé řezné nástroje Torx s nikl-diamantovým potahem nebo vyrobené z karbidu wolframu jsou indikovány pro řezání, tvarování a vyhlazování kostí, zubů a kovu.

Preventivní opatření, která je třeba zvážit při odstraňování implantátů nebo broušení zubů

- Implantáty by měly být pomocí řezných nástrojů vyjímány pouze v případě, že neexistuje jiné řešení vyjmutí implantátu.
- Používejte pouze řezné nástroje potažené nikl-diamantem nebo karbidem wolframu.
- Odstraňte všechny částice kontinuálním splachováním a vysáváním.
- Měkká tkáň musí být dobře zakryta.
- Dodržujte materiálové složení implantátu.

6. Zjištění řezných nástrojů nebo úlomků řezných nástrojů

Řezné nástroje Synthes jsou navrženy a vyrobeny tak, aby byly používány v rámci zamýšleného použití. Pokud se však kovový nástroj (např. nerezová ocel, karbid wolframu atd.) během používání zlomí, může při lokalizaci úlomků a/nebo součástí řezného nástroje pomoci lékařské snímkovací zařízení (např. CT, rentgenové zařízení atd.).


7. Pokyny pro obnovu nástroje


Společnost Synthes doporučuje používat nový řezný nástroj pro každou operaci a po použití ho zlikvidovat. Provedení řezů s novým a ostrým řezným nástrojem je rychlejší, přesnější, zabraňuje infekcím způsobeným rezidui a vytváří méně tepla. Výsledkem je kratší doba chirurgického zákroku, snížení rizika kostní nekrózy a lepší výsledek.

Preventivní opatření

- Před prvním použitím musí nesterilní řezné nástroje projít kompletním obnovovacím procesem.
- Při práci s řeznými nástroji je třeba dbát zvláštní opatrnosti kvůli riziku poranění a infekci personálu.

Řezné nástroje na jedno použití

Řezné nástroje určené k jednorázovému  použití nesmí být znovu použity. Opětovné použití nebo obnova (například čištění nebo opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit závadu zařízení, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Všechny řezné nástroje na jedno použití  musí být po operaci zlikvidovány.

Preventivní opatření


- Řezné nástroje s povlakem nikl-diamantu nebo z karbidu wolframu nelze sterilizovat, protože tyto frézy nelze čistit správně a povlak se může při použití několikrát odštěpit. Proto musí být po každém použití zlikvidovány.

Varování

Opakované použití nebo obnova prostředků na jedno použití může mimo jiné představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Opakovaně použitelné řezné nástroje

Opakovaně použitelné řezné nástroje mohou být několikrát obnoveny. Řezné nástroje jsou však během používání často vystaveny vysokému mechanickému zatížení a nárazům a nemělo by se očekávat, že vydrží na dobu neurčitou.

Viz pokyny pro klinické zpracování (Klinické zpracování řezných nástrojů, 036.000.499). Pokyny k obnově se nevztahují na řezné nástroje označené jako položky na jedno použití .

8. Vizuální kontrola a likvidace tupých nebo poškozených opakovaně použitelných řezných nástrojů

Po každém použití pod lupou zkontrolujte, zda řezné nástroje k opakovanému použití nemají tupé nebo poškozené zuby (minimální zvětšení 1:10) a v případě potřeby je vyměňte.

Zkontrolujte zejména následující:

- odštěpené a ztupené (zaoblené) zuby, rýhy atd.
- poškození řezných nástrojů
- ohnuté a zrezivělé řezné nástroje

Preventivní opatření

- Tupé nebo poškozené řezné nástroje se již nesmějí používat.
- Řezné nástroje nesmí být broušeny.
- Použité řezné nástroje musí být zlikvidovány v souladu s vnitřními nemocničními zásadami a postupy a/nebo platnými národními doporučeními.

Varování

Nedodržení těchto opatření může vést k poškození řezného nástroje a zvýšenému riziku pro pacienta, obsluhu nebo třetí osoby.

9. Záruka

Výrobce nenes odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním a nedodržením návodu k použití.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu řezných nástrojů Synthes se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

Další informace Vám poskytne místní obchodní zástupce společnosti Synthes.

10. Vysvětlení symbolů

Symboly, které jsou uvedeny na konci tohoto návodu k použití, jsou uvedeny buď na řezných nástrojích, nebo na etiketě.

Řezné nástroje Synthes

REF

Referenční číslo

LOT

Číslo šarže nebo dávky

SN

Sériové číslo



Výrobce



2008 –12

Datum výroby



2008 –12

Datum spotřeby

STERILE R

Sterilizováno zářením



Produkty určené k jednorázovému použití se nesmějí používat opakovaně



V případě poškozeného balení prostředek
nepoužívejte



Shoda s evropskými předpisy

0123

Oznámený subjekt



Pozor



Před uvedením do provozu si přečtěte návod k
použití

non sterile

Nesterilní



60121204 SE_542547 AB 12/2018 © Synthes, Inc. nebo její pobočky
Podléhá změnám Synthes je ochranná známka společnosti Synthes, Inc. nebo
jejích poboček

 **DePuy Synthes**
PART OF THE  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