

### Εργαλεία κοπής Synthes

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Εργαλεία και εμφυτεύματα εγκεκριμένα από το AO Foundation.



**DePuy Synthes**

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

### Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή
2. Προοριζόμενη χρήση
3. Χρήση
4. Ψύξη με υγρό καταιονισμού
5. Αφαίρεση εμφυτεύματος και κοπή δοντιών με εργαλεία κοπής
6. Εντοπισμός των εργαλείων κοπής ή θραυσμάτων εργαλείων κοπής
7. Οδηγίες επανεπεξεργασίας
8. Οπτική επιθεώρηση και απόρριψη επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων κοπής που έχουν αμβλυνθεί ή υποστεί ζημιά
9. Εγγύηση
10. Επεξήγηση συμβόλων

## **1. Εισαγωγή**

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά πριν από τη χρήση. Είναι απαραίτητη η πλήρης εξοικείωση του χειρουργού και του προσωπικού του χειρουργείου με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική για τα εργαλεία κοπής και το σχετικό εμφύτευμα.

Τα εργαλεία κοπής έχουν σχεδιαστεί για χρήση από ιατρούς και εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

Τα εργαλεία κοπής της Synthes είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, καρβίδιο του βολφραμίου ή φέρουν επικάλυψη νικελίου-διαμαντιού. Κάθε εργαλείο έχει σχεδιαστεί για ειδική χειρουργική χρήση.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τα ακόλουθα εργαλεία κοπής Synthes:

- Λάμες πριονιών, ράσπες και γλύφανα
- Φρέζες
- Μύτες τρυπανιών (μύτες τρυπανιών ακτινοδιαπερατής μονάδας μετάδοσης κίνησης και μύτες τρυπανιών με αναστολέα)

Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για εργαλεία κοπής Ansrach και κοπτικές μύτες συστήματος Piezoelectric.

Λεπτομερείς πληροφορίες παραγγελιών σχετικά με τα εργαλεία κοπής μπορείτε να βρείτε στα αντίστοιχα φυλλάδια των εργαλείων κοπής.

Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του Synthes Power Tool, χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εργαλεία κοπής Synthes. Εργαλεία κοπής που δεν παρέχονται από την Synthes μπορούν να μειώσουν σημαντικά τη διάρκεια ζωής του συστήματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Power Tool, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου συστήματος.

## **2. Προοριζόμενη χρήση**

Τα εργαλεία κοπής για Power Tools είναι σχεδιασμένα για χρήση σε σκελετικές χειρουργικές επεμβάσεις, δηλ. για κοπή, διάτρηση, γλυφανισμό και διεύρυνση οστών.


## Εργαλεία κοπής Synthes

Επισκόπηση των εφαρμογών των διαφόρων τύπων εργαλείων κοπής:

		Για χρήση σε		
		Οστό	Δόντι	Μέταλλο
Τύπος εργαλείου κοπής	Λάμες πριονιών	×		
	Ράσπες	×		
	Γλύφανα	×		
	Μύτες τρυπανιών (μύτες τρυπανιών ακτινοδιαπερατής μονάδας μετάδοσης κίνησης και μύτες τρυπανιών με αναστολέα)	×		
	Φρέζες (από ανοξείδωτο χάλυβα)	×		
	Φρέζες (από καρβίδιο του βολφραμίου)*	×	×	×
	Φρέζες (από ανοξείδωτο χάλυβα με επικάλυψη νικελίου-διαμαντιού)*	×	×	×

\*Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 7.

### 3. Χρήση

- Ο χειρουργός πρέπει να εκτιμήσει αν το Power Tool και τα εργαλεία κοπής είναι κατάλληλα για μια συγκεκριμένη εφαρμογή, με βάση τον περιορισμό ισχύος του μηχανήματος, του προσαρτήματος και του εργαλείου κοπής σε σχέση με την αντοχή του οστού και την ανατομική κατάσταση, καθώς και με βάση τον χειρισμό του μηχανήματος, του προσαρτήματος και του εργαλείου κοπής σε σχέση με το μέγεθος του οστού. Επιπλέον, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις του εμφυτεύματος. Ανατρέξτε στον αντίστοιχο «Οδηγό τεχνικής» του συστήματος εμφυτεύματος που χρησιμοποιείται.
- Η Synthes συνιστά τη χρήση νέων εργαλείων κοπής για κάθε χειρουργική επέμβαση και την απόρριψή τους μετά τη χρήση. Τα εργαλεία κοπής που προορίζονται για μία μόνο χρήση  δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο κεφάλαιο 9.
- Όλα τα εργαλεία κοπής μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με το κατάλληλο Power Tool. Βεβαιωθείτε, πριν από τη χρήση, ότι το γεωμετρικό σχήμα της σύζευξης του εργαλείου κοπής είναι συμβατό με το γεωμετρικό σχήμα της σύζευξης του προσαρτήματος ή του Power Tool.
- Τα εργαλεία κοπής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με Power Tool που έχει υποβληθεί σε σωστή συντήρηση και επανεπεξεργασία. Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του Power Tool προτού το χρησιμοποιήσετε στον ασθενή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου Power Tool.

- Οι αριθμοί προϊόντος και οι διαστάσεις των εργαλείων κοπής αναφέρονται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Ένας κωδικός χαρακτήρας στις φρέζες υποδεικνύει τη μέγιστη συνιστώμενη ταχύτητα για την αντίστοιχη φρέζα. Λεπτομέρειες για αυτούς τους κωδικούς μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου Power Tool.
- Τα εργαλεία κοπής θα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά πριν από τη χρήση ώστε να επιβεβαιώνεται ότι είναι πλήρως λειτουργικά. Η παρουσία χαραγών ή οδοντώσεων μπορεί να οδηγήσει σε θραύση. Οι μη αιχμηρές κοπτικές ακμές μπορεί να οδηγήσουν σε μη ικανοποιητική λειτουργία. Τα εργαλεία κοπής που έχουν υποστεί ζημιά θα πρέπει να αντικαθίστανται για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, π.χ. λόγω απώλειας μεταλλικών θραυσμάτων στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία κοπής έχουν στερεωθεί σωστά. Τα εργαλεία κοπής που δεν έχουν εισαχθεί στο πλήρες μήκος ασφάλισής τους μπορεί να προκαλέσουν υψηλές φυγόκεντρες δυνάμεις και δονήσεις.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εργαλείου κοπής σε συνδυασμό με ένα συγκεκριμένο Power Tool, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου συστήματος.
- Για να εξασφαλιστεί η ομαλή κοπή, το Power Tool πρέπει να τεθεί σε λειτουργία πριν το εργαλείο κοπής έρθει σε επαφή με οστό. Η υπερβολική πίεση κατά την επαφή θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε:
  - ζημιά στις επιφάνειες του εργαλείου κοπής
  - θρυμματισμό των δοντιών του εργαλείου κοπής
  - θερμική νέκρωση λόγω ανάπτυξης υπερβολικής θερμότητας
  - μειωμένη διάρκεια ζωής των εργαλείων κοπής
- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία κοπής για εργασίες σε μέταλλα (π.χ. εμφυτεύματα) και δόντια, εκτός από φρέζες από καρβίδιο του βολφραμίου ή με επικάλυψη νικελίου-διαμαντιού. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 7.
- Όταν χρησιμοποιούνται μπλοκ κοπής, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο λάμες που δεν υπερβαίνουν το πάχος των υποδοχών των μπλοκ κοπής. Πριν από τη χρήση στον ασθενή, πρέπει να επιβεβαιωθεί η ελεύθερη κινητικότητα του πριονιού. Ανατρέξτε στον αντίστοιχο «Οδηγό τεχνικής» του συστήματος εμφυτεύματος που χρησιμοποιείται.

## Εργαλεία κοπής Synthes

- Η παρεμπόδιση, η μόχλευση και η κάμψη της λάμας πριονιού στην υποδοχή του μπλοκ κοπής πρέπει να αποφεύγονται. Διαφορετικά, η λάμα πριονιού θα υπερθερμανθεί με αποτέλεσμα να μπλοκαριστεί. Άλλοι κίνδυνοι περιλαμβάνουν θραύση και θερμική νέκρωση.
- Η επαφή με το μπλοκ κοπής, τη συσκευή καθοδήγησης ή άλλα μεταλλικά αντικείμενα (π.χ. εργαλεία) πρέπει να αποφεύγεται. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στα εργαλεία κοπής και τραυματισμός των οστών και του περιβάλλοντος ιστού.

### Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο κοπής εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή/και έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο κοπής μετά την ημερομηνία λήξης του.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο κοπής εάν υπάρχει εμφανής ζημιά ή αν οι σημάνσεις δεν είναι αναγνώσιμες.
- Εάν το εργαλείο κοπής είναι διαβρωμένο, μην το χρησιμοποιείτε περαιτέρω.
- Βεβαιωθείτε ότι η κοπτική ακμή του εργαλείου κοπής δεν καταστρέφει τον αποστειρωμένο φραγμό (π.χ. αποστειρωμένο κάλυμμα) ή τα γάντια.
- Συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμο ένα δεύτερο εργαλείο κοπής κατά την εφαρμογή σε περίπτωση πτώσης του εργαλείου κοπής.
- Απαιτείται η χρήση υγρού καταιονισμού για την ψύξη των εργαλείων κοπής και την πρόληψη της θερμικής νέκρωσης. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο κεφάλαιο 6.
- Όλο το προσωπικό του χειρουργείου πρέπει να φοράει προστατευτικά ματιών.
- Εάν ένα προϊόν πέσει στο δάπεδο, ενδέχεται να δημιουργηθούν θραύσματα. Αυτό είναι επικίνδυνο για τον ασθενή και τον χρήστη, καθώς αυτά τα θραύσματα μπορεί να είναι αιχμηρά ή/και μπορεί να εισέλθουν μη αποστειρωμένα θραύσματα στο αποστειρωμένο πεδίο ή να χτυπήσουν τον ασθενή.

### Προειδοποίηση

- Η ακατάλληλη χρήση του εργαλείου κοπής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή ή άλλων ατόμων.
- Η ακατάλληλη χρήση του εργαλείου κοπής μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά και καταστροφή του εργαλείου.
- Εργαλεία κοπής με επικάλυψη νικελίου-διαμαντιού ή που περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο. Βεβαιωθείτε πριν από τη χρήση ότι ο ασθενής δεν έχει τέτοια αλλεργία.

#### 4. Ψύξη με υγρό καταιονισμού

Πάντοτε να εφαρμόζετε επαρκή καταιονισμό κατά την κοπή για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της λάμας πριονιού ή του οστού. Η ανεπαρκής ψύξη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ανάπτυξη θερμότητας (π.χ. τα δόντια της λάμας του πριονιού μπορεί να φράξουν με υπολείμματα). Στη χειρότερη περίπτωση, αυτό μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στο οστό λόγω θερμικής νέκρωσης.

Το ηλεκτρικό εργαλείο τύπου γραφίδας Electric Pen Drive και το εργαλείο πεπιεσμένου αέρα τύπου γραφίδας Air Pen Drive είναι ειδικά εξοπλισμένα για καταιονισμό:

- Η κονσόλα του συστήματος Electric Pen Drive διαθέτει αντλία καταιονισμού.
- Για το σύστημα Air Pen Drive, διατίθεται μονάδα ελέγχου καταιονισμού.
- Ειδικά ακροφύσια καταιονισμού και σετ σωλήνων καταιονισμού διατίθενται για τα προσαρτήματα Electric και Air Pen Drive.

Για άλλα Power Tools, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σύριγγα για καταιονισμό.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου Power Tool.

#### 5. Αφαίρεση εμφυτεύματος και κοπή δοντιών με εργαλεία κοπής

##### Φρέζες με επικάλυψη νικελίου-διαμαντιού ή καρβιδίου του βολφραμίου

Τα μικρά εργαλεία κοπής Torx με επικάλυψη νικελίου-διαμαντιού ή κατασκευασμένα από καρβίδιο του βολφραμίου ενδείκνυνται για την κοπή, τη διαμόρφωση και την εξομάλυνση οστών, δοντιών και μετάλλου.

##### Προφυλάξεις κατά την αφαίρεση εμφυτευμάτων ή κατά την κοπή δοντιών

- Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να αφαιρούνται με εργαλεία κοπής μόνο εάν δεν υπάρχει άλλη λύση για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία κοπής με επικάλυψη νικελίου-διαμαντιού ή κατασκευασμένα από καρβίδιο του βολφραμίου.
- Απομακρύνετε όλα τα σωματίδια με συνεχή έκπλυση και αναρρόφηση.
- Τα μαλακά μόρια πρέπει να είναι καλά καλυμμένα.
- Τηρήστε τη σύνθεση του υλικού του εμφυτεύματος.

#### 6. Εντοπισμός των εργαλείων κοπής ή θραυσμάτων εργαλείων κοπής

Τα εργαλεία κοπής Synthes σχεδιάζονται και κατασκευάζονται ώστε να λειτουργούν εντός του εύρους της προβλεπόμενης χρήσης τους. Ωστόσο, εάν ένα μεταλλικό εργαλείο (π.χ. από ανοξείδωτο χάλυβα, καρβίδιο του βολφραμίου κ.λπ.) σπάσει κατά τη χρήση, ένα προϊόν ιατρικής απεικόνισης (π.χ. CT, ακτινογραφικές συσκευές κ.λπ.) μπορεί να βοηθήσει στον εντοπισμό των θραυσμάτων ή/και των εξαρτημάτων του εργαλείου κοπής.

### 7. Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Η Synthes συνιστά τη χρήση νέου εργαλείου κοπής για κάθε χειρουργική επέμβαση και την απόρριψή του μετά τη χρήση. Η εκτέλεση κοπών με νέο και αιχμηρό εργαλείο κοπής είναι γρηγορότερη, ακριβέστερη, αποτρέπει λοιμώξεις που προκαλούνται από υπολείμματα και παράγει λιγότερη θερμότητα. Αυτό επιταχύνει τη χειρουργική επέμβαση, μειώνει τον κίνδυνο οστικής νέκρωσης και διασφαλίζει καλύτερο αποτέλεσμα.

### Προφυλάξεις

- Πριν από την πρώτη χρήση, τα μη αποστειρωμένα εργαλεία κοπής πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας.
- Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα εργαλεία κοπής λόγω του κινδύνου τραυματισμού και μόλυνσης του προσωπικού.

### Εργαλεία κοπής μίας χρήσης

Τα εργαλεία κοπής που προορίζονται για μία χρήση ☒ δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, προκαλώντας τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Όλα τα εργαλεία κοπής μίας χρήσης ☒ πρέπει να απορρίπτονται μετά την χειρουργική επέμβαση.

### Προσοχή

- Τα εργαλεία κοπής με επικάλυψη νικελίου-διαμαντιού ή κατασκευασμένα από καρβίδιο του βολφραμίου δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία, επειδή οι φρέζες αυτές δεν είναι δυνατόν να καθαριστούν σωστά και υπάρχει ενδεχόμενο αποτριβής της επικάλυψης, αν χρησιμοποιηθούν επανειλημμένως. Πρέπει, επομένως, να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση.

### Προειδοποίηση

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, για παράδειγμα λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

### Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία κοπής

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία κοπής μπορούν να υποβληθούν σε επανειλημμένη επεξεργασία. Ωστόσο, τα εργαλεία κοπής εκτίθενται συχνά σε υψηλά μηχανικά φορτία και κραδασμούς κατά τη διάρκεια της χρήσης και δεν θα πρέπει να αναμένεται ότι θα διαρκέσουν επ' αόριστον.



Ανατρέξτε στις οδηγίες κλινικής επεξεργασίας (Κλινική επεξεργασία εργαλείων κοπής, 036.000.499). Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για τα εργαλεία κοπής που φέρουν επισήμανση προϊόντος μίας χρήσης ☒.

## **8. Οπτική επιθεώρηση και απόρριψη επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων κοπής που έχουν αμβλυθθεί ή υποστεί ζημιά**

Επιθεωρείτε τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία κοπής με μικροσκόπιο ή μεγεθυντικό φακό (ελάχιστη μεγέθυνση 1:10) για δόντια που έχουν αμβλυθθεί ή έχουν υποστεί ζημιά μετά από κάθε χρήση και αντικαταστήστε τα αν είναι απαραίτητο.

Ελέγχετε ιδιαίτερα για:

- θρυμματισμό και άμβλυση (στρογγύλεμα) δοντιών, αυλών κ.λπ.
- ζημιά στα εργαλεία κοπής
- λυγισμένα και διαβρωμένα εργαλεία κοπής

## **Προφυλάξεις**

- Τα εργαλεία κοπής που έχουν αμβλυθθεί ή έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Τα εργαλεία κοπής δεν πρέπει τροχίζονται εκ νέου.
- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία κοπής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου ή/και τις τρέχουσες εθνικές συστάσεις.

## **Προειδοποίηση**

Η μη τήρηση αυτών των προφυλάξεων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο κοπής και αυξημένο κίνδυνο για τον ασθενή, τον χειριστή ή τρίτους.

## **9. Εγγύηση**

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση και μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα των εργαλείων κοπής Synthes με Power Tools που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της DePuy Synthes.

## **10. Επεξήγηση συμβόλων**

Τα σύμβολα που παρατίθενται στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης εμφανίζονται είτε στα εργαλεία κοπής είτε στην επισήμανση.

## Synthes Cutting Tools

**REF**

Αριθμός αναφοράς

**LOT**

Αριθμός παρτίδας

**SN**

Σειριακός αριθμός



Κατασκευαστής



2008 -12

Ημερομηνία κατασκευής



2008 -12

Ημερομηνία λήξης

**STERILE R**

Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας



Τα προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται



Μη χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα

0123

Κοινοποιημένος οργανισμός



Προσοχή



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης πριν από τον χειρισμό του προϊόντος

**non sterile**

Μη αποστειρωμένο



**60121204 SE\_542547 AB 06/2019** © Synthes, Inc. ή θυγατρικές της εταιρίες  
Υπόκειται σε τροποποιήσεις Το Synthes είναι εμπορικό σήμα της Synthes, Inc. ή  
θυγατρικών της εταιρειών

 **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](http://www.depuysynthes.com)

**CE**  
0123



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland