

### Synthesi lõikeriistad

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

AO Foundationi poolt heakskiidetud instrumendid ja implantaadid.



**DePuy Synthes**

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

## Sisukord

1. Sissejuhatus
2. Ettenähtud kasutusotstarve
3. Kasutus
4. Jahutamine loputusvedelikuga
5. Implantaadi eemaldamine ja hammaste lõikamine lõikeriistadega
6. Lõikeriistade või lõikeriistade fragmentide asukoha määramine
7. Taastöötlemisjuhised
8. Nüride või kahjustunud korduskasutatavate lõikeriistade visuaalne kontroll ja kõrvaldamine
9. Garantii
10. Sümbolite seletused

## 1. Sissejuhatus

Palun lugege enne kasutamist hoolikalt kasutusjuhendit. Väga oluline on, et operatsioonitoa töötajad ja kirurg järgiksid täielikult asjakohaseid kirurgilisi tehnikaid nii löikeriistu kui ka seotud implantaate käsitsedes.

Löikeriistad on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja väljaõppinud meditsiinitöötajatele.

Synthesi löikeriistad on valmistatud kas roostevabast terasest, volframkarbiidist või kaetud nikkelteemandiga. Kõik nad on loodud spetsiifiliseks kirurgiliseks kasutuseks.

Need kasutusjuhendid hõlmavad järgmisi Synthesi löikeriistu:

- Saeterad, rasplid ja kammlöikurid
- Freesid
- Puuriotsakud (röntgenläbipaistva ajamiga puuriotsakud ja stopperiga puuriotsakud)

Need juhised ei kehti Anspachi löikeriistade ja Piezoelectric System löikamisotsakute kohta.

Löikeriistade üksikasjalik tellimisteave on esitatud löikeriistade vastavates brošüürides.

Synthesi elektritööriista korraliku toimimise tagamiseks kasutage ainult Synthesi originaalseid löikeriistu. Mitte-Synthesi löikeriistad võivad süsteemi tööga oluliselt vähendada.

Lisateavet elektritööriista kohta vaadake vastava süsteemi kasutusjuhendist.

## 2. Ettenähtud kasutusotstarve

Elektritööriistade löikeriistad on mõeldud kasutamiseks luustiku kirurgias, st luu löikamiseks, puurimiseks, hõõritsemiseks ja freesimiseks.

## Synthesi lõikeriistad

Ülevaade erinevat tüüpi lõikeriistade rakendustest:

		Kasutuskoht		
		Luu	Hambad	Metall
Lõikeriista tüüp	Saeterad	×		
	Rasplid	×		
	Kammlõikurid	×		
	Puuriotsakud (röntgenläbipaistva ajamiga puuriotsakud ja stopperiga puuriotsakud)	×		
	Freesid (roostevaba teras)	×		
	Freesid (volframkarbiid)*	×	×	×
	Freesid (roostevabast terasest nikkelteemantkattega)*	×	×	×

\*Lisateabe saamiseks vaadake peatükki 7.

### 3. Kasutus

- Kirurg peab hindama elektritööriista ja lõikeriista sobivust seadme, adapteri ja lõikeriista võimsuse piirangute alusel seoses luu tugevuse / anatoomilise seisundiga, samuti seadme, adapteri ja lõikeriista käsitletavuse alusel seoses luu suurusega. Lisaks tuleb arvestada implantaadi vastunäidustustega. Järgige kasutatavale implantaadisüsteemile vastavaid tehnika juhiseid.
- Synthes soovib iga operatsiooni jaoks kasutada uut lõikeriista ja visata see pärast kasutamist ära. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud lõikeriistu ☒ ei tohi korduvalt kasutada. Lisateavet leiate 9. peatükist.
- Kõiki lõikeriistu võib kasutada ainult koos sobiva elektritööriistaga. Veenduge enne kasutamist, et lõikeriista ühenduse geomeetria ühildub lisaseadme või elektritööriista adapteri geomeetriaga.
- Lõikeriistu tuleks kasutada ainult koos hästi hooldatud ja taastöödeldud elektrilise tööriistaga. Enne patsiendil kasutamist kontrollige elektritööriista korralikku toimimist. Lisateabe saamiseks vaadake vastava elektritööriista kasutusjuhendit.
- Lõikeriistade tootenumbrid ja mõõtmed on märgitud pakendi etiketile.

- Freesidel olev tähtkood näitab maksimaalset kiirust, mis on soovitatav vastava freesi jaoks. Nende koodide üksikasjad leiate vastava elektritööriista kasutusjuhendist.
- Lõikeriistu tuleb nende täielikult töökorras olemise tagamiseks enne kasutamist hoolikalt kontrollida. Kriimustused ja sälgud võivad viia seadme purunemiseni. Nürid lõikeservad võivad põhjustada puudulikku talitlust. Kahjustatud lõikeriistad tuleks asendada, et vältida patsiendi võimalikku vigastamist, nt operatsioonikohta sattuvate metalliosakestega.
- Enne kasutamist veenduge, et lõikeriistad on õigesti kinnitatud. Lõikeriistad, mis ei ole sisestatud nende padruni täispikkuses, võivad põhjustada tugevaid tsentrifugaaljõude ja vibratsiooni.
- Täiendavat teavet lõikeriista kasutamise kohta koos spetsiifilise elektrilise tööriistaga vaadake vastava süsteemi kasutusjuhendist.
- Sujuva lõikamise tagamiseks peab elektriline tööriist töötama enne, kui lõikeriist luuga kokku puutub. Vältida tuleb liigset kontaktsurvet, kuna selle tulemuseks võib olla:
  - lõikeriistade pindade kahjustused
  - lõikeriista hammaste killustumine
  - ülekuumenemisest tingitud termiline nekroos
  - lõikeriistade vähenenud tööiga
- Ärge kasutage lõikeriistu metalli (nt implantaadid) ja hammaste töötlemiseks, välja arvatud volframkarbiidist või nikkel-teemantkattega freesid. Lisateavet leiate peatükist 7.
- Lõikeplokkide kasutamisel tuleks kasutada ainult saeterasid, mis ei ületa lõikeploki pesade paksust. Enne patsiendil kasutamist tuleb tagada saetera vaba liikumine. Järgige kasutatavale implantaadisüsteemile vastavaid tehnika juhiseid.
- Lõikeploki pesas tuleb vältida saetera kinnikiilumist, kangutamist ja painutamist. Muidu hakkab saetera kuumenema, põhjustades selle kinnikiilumise. Muudeks riskideks on luumurd ja termiline nekroos.
- Vältida tuleb kokkupuudet lõikeploki, juhtimiseadme või muude metallesemetega (nt instrumentidega). Vastasel juhul võivad lõikeriistad kahjustuda ja põhjustada luu ja ümbritseva koe vigastusi.

## Synthesi lõikeriistad

### Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage lõikeriista, kui pakend on avatud ja/või kahjustatud.
- Ärge kasutage lõikeriista pärast selle aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage lõikeriista, kui sellel on ilmne kahjustus või kui selle märgistus ei ole loetav.
- Kui lõikeriist on korrodeerunud, ärge seda enam kasutage.
- Veenduge, et lõikeriista serv ei kahjustaks steriilset barjääri (nt steriilset katet) ega kindaid.
- Soovitav on hoida teist lõikeriista käepärast, juhul kui lõiketööriist on maha kukkunud.
- Lõikeriistade jahutamiseks ja kuumane kroosi vältimiseks on soovitatav kasutada loputusvedelikku. Lisateavet leiate 6. peatükist.
- Kõik operatsiooniruumi töötajad peavad kandma kaitseprille.
- Kui toode kukub maha, võib sellest eralduda fragmente. See kujutab endast ohtu patsiendile ja kasutajale, kuna need fragmendid võivad olla teravad, steriliseerimata osakesed võivad sattuda steriilsesse välja või patsienti tabada.

### Hoiatus

- Lõikeriista ebaõige kasutamine võib põhjustada patsiendi, kasutaja või muude isikute vigastusi.
- Lõikeriista ebaõige kasutamine võib põhjustada seadme enneaegset kulumist ja hävimist.
- Nikkelteemandiga kaetud või roostevabast terasest valmistatud lõikeriistad võivad põhjustada allergilisi reaktsioone patsientidel, kes on nikli suhtes ülitundlikud. Veenduge enne kasutamist, et patsiendil ei ole seda allergiat.

#### 4. Jahutamine loputusvedelikuga

Puurimisel loputage alati piisavalt, et vältida saetera või luu ülekuumenemist. Ebapiisav jahutamine võib kaasa tuua soojuse suurenemise (nt saetera hambad võivad puru tõttu ummistuda). Halvimal juhul võib see põhjustada luude pöördumatut kahjustust termilise nekroosi tõttu.

Electric Pen Drive ja Air Pen Drive on spetsiaalselt varustatud loputamiseks:

- Electric Pen Drive'i süsteemi konsool on varustatud loputuspumbaga.
- Air Pen Drive'i süsteemi jaoks on saadaval loputusjuhtimiseseade.
- Electric ja Air Pen Drive'i lisaseadmete jaoks on saadaval spetsiaalsed loputusotsikud ja lopustoru komplektid.

Teiste elektritööriistade puhul võib loputamiseks kasutada süstalt.

Lisateabe saamiseks vaadake vastava elektritööriista kasutusjuhendit.

#### 5. Implantaadi eemaldamine ja hammaste lõikamine lõikeriistadega

##### Nikkelteemandiga kaetud või volframkarbiidist freesid

Väikesed nikkelteemandiga kaetud või volframkarbiidist valmistatud Torx-lõikeriistad on ette nähtud luude, hammaste ja metalli lõikamiseks, vormimiseks ja silumiseks.

##### Ettevaatusabinõud implantaatide eemaldamiseks või hammaste lõikamiseks

- Implantaate tuleks eemaldada lõikeriistadega vaid siis, kui ei ole muud implantaadi eemaldamise võimalust.
- Kasutage ainult nikkelteemandiga kaetud või volframkarbiidist lõikeriistu.
- Eemaldage kõik osakesed pideva loputamise ja imurdamisega.
- Pehmed koed peavad olema hästi kaetud.
- Jälgige implantaadi materjali koostist.

#### 6. Lõikeriistade või lõikeriistade fragmentide asukoha määramine

Synthesi instrumendid on välja töötatud ja valmistatud ettenähtud kasutusotstarbe täitmiseks. Kui metallist instrument (nt roostevabast terasest, volframkarbiidist jne) puruneb kasutamise ajal, võib meditsiiniline pildistusseade (nt KT, kiiritusseade jne) aidata lõiketera fragmentide ja/või komponentide asukoha määramisel.

### 7. Taastöötlemisjuhised

Synthes soovib iga operatsiooni jaoks kasutada uut lõikeriista ja visata see pärast kasutamist ära. Lõigete tegemine uue ja terava lõikeriistaga on kiirem, täpsem, takistab jääkide põhjustatud nakkusi ja tekitab vähem soojust. See tagab lühema operatsiooniaja, luunekroosi vähenenud riski ja parema tulemuse.

#### Ettevaatusabinõud

- Enne esmakordset kasutamist peavad mittesteriilsed lõikamisvahendid läbima täieliku taastöötlemisprotseduuri.
- Eriti ettevaatlik peab olema lõikeriistade puhul vigastuste ja nakkuse ohu tõttu personalile.

#### Ühekordselt kasutatavad lõikeriistad

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud lõikeriistu ☒ ei tohi korduvalt kasutada. Korduv kasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Kõik ühekordselt kasutatavad lõiketööriistad ☒ tuleb pärast operatsiooni ära visata.

#### Ettevaatusabinõu

- Nikkel-teemantkattega või volframkarbiidist valmistatud lõikeriistu ei saa taastöödelda, sest neid freese ei ole võimalik korralikult puhastada ja kattekiht võib killustuda, kui seda kasutatakse mitu korda. Seetõttu tuleb need pärast iga kasutamist ära visata.

#### Hoiatus

Ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või taastöötlemine võib tekitada saastumise riski, nt nakkusliku materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

#### Korduskasutatavad lõikeriistad

Korduskasutatavaid lõikeriistu võib korduvalt töödelda. Lõikeriistad puutuvad kasutamise ajal sageli kokku suurte mehaaniliste koormuste ning põrutustega ega ole seetõttu igavesti kasutatavad.

Kliinilise töötlemise juhiseid lugege dokumendist „Clinical Processing of Cutting Tools“ (036.000.499) („Lõikeriistade kliiniline töötlemine“). Korduvtöötlemise juhised ei kehti ühekordseks kasutamiseks mõeldud lõikeriistade kohta ☒.



## 8. Nüride või kahjustunud korduskasutatavate lõikeriistade visuaalne kontroll ja kõrvaldamine

Vaadake pärast igat kasutamist, et korduskasutatavatel tööriistadel ei oleks nürisid või kahjustatud hambaid, kasutades suurendusklaasi (minimaalne suurendus 1:10), ja vajadusel vahetage need välja.

Kontrollige eriti järgmist:

- killustunud ja nürid (ümarad) hambad, sooned jne.
- lõikeriistade kahjustus
- painutatud ja korrodeerunud lõikeriistad

### Ettevaatusabinõud

- Nürisid või kahjustunud lõikeriistu ei tohi enam kasutada.
- Lõikeriistu ei tohi korduvalt teritada.
- Kasutatud lõikeriistad tuleb kõrvaldada vastavalt haigla eeskirjadele ja protseduuridele ja/või kehtivatele riiklikele soovitudele.

### Hoiatus

Nende ettevaatusabinõude mittetäitmine võib põhjustada lõiketööriista kahjustamise ja suurenenud riski patsiendile, kasutajale või kolmandatele isikutele.

## 9. Garantii

Tootja ei vastuta kahjude eest, mis tulenevad ebaõigest kasutamisest ja juhiste mittejärgimisest.

Synthes ei ole testinud Synthesi lõikeriistade kokkusobivust teiste tootjate elektritööriistadega ning ei võta sellistel juhtudel vastutust.

Kui vajate lisateavet, võtke ühendust DePuy Synthesi kohaliku müügiesindajaga.

## 10. Sümbolite seletused

Nende kasutusjuhendite lõpus loetletud sümbolid on välja toodud kas lõikeriistade peal või etiketil.

## Synthes Cutting Tools



Viitenumber



Partii number



Seerianumber



Tootja



Tootmiskuupäev



Aegumiskuupäev



Steriliseeritud kiirgusega



Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tooteid ei tohi korduvalt kasutada.



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Euroopa vastavusdeklaratsioon

0123

Teavitatud asutus



Ettevaatust



Enne seadme kasutamist lugege kaasolevaid kasutusjuhiseid.

**non sterile**

Mittesteriilne



60121204 SE\_542547 AB 06/2019 © Synthes, Inc. või selle sidusettevõtted  
Muudatustele alluv. Synthes on Synthes, Inc. või selle sidusettevõtete  
kaubamärk

 **DePuy Synthes**  
PART OF THE *JOHN & JOYCE* 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