

Synthes gyártmányú fűrész motor

A használati útmutató nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

A műszereket és az implantátumokat a svájci Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) csontegyesítő munkacsoport hagyta jóvá.



DePuy Synthes

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés
2. Rendeltetés
3. Felhasználás
4. Hűtés öblítőfolyadékkal
5. Implantátum eltávolítása és fogazat elvágása vágóeszközökkel
6. Vágóeszközök vagy vágóeszközök darabjainak azonosítása
7. Újrafeldolgozással kapcsolatos útmutató
8. A tompa vagy sérült újra felhasználható fűrészlapok szemrevételezése és ártalmatlanítása
9. Jótállás
10. Szimbólumok magyarázata

1. Bevezetés

Használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a Használati útmutatót. Elengedhetetlen, hogy a sebész és a műtőszemélyzet teljes körűen jártas legyen a fűrész motor és a társított implantátumokkal használatos megfelelő műtéti technikában.

A fűrész motorok orvosok és képzett egészségügyi személyzet általi használatra szolgálnak.

A Synthes gyártmányú fűrészlapok rozsdamentes acélból, volfrám-karbidból készülnek, vagy nikkel-gyémánttal vannak bevonva. Minden egyes fűrész motor speciális sebészeti felhasználásra szolgál.

A jelen használati útmutató a következő Synthes gyártmányú fűrész motor vonatkozik:

- fűrészlapok, ráspolyok és üregelőeszközök
- maróeszközök
- fúrófejek (sugáráteresztő vezérlőfúrófejek és ütközővel ellátott fúrófejek)

Ez a használati útmutató nem vonatkozik az Anspach fűrész motorra és a Piezoelectric System rendszerre forgácsolólapkaira.

A részletes vágóeszköz-rendelési információkat az adott vágóeszköz prospektusában találja meg.

A Synthes gyártmányú sebészeti motor megfelelő működésének biztosítása érdekében kizárólag eredeti Synthes gyártmányú fűrészlappal használjon. A nem Synthes gyártmányú fűrészlapok jelentős mértékben csökkenthetik a rendszer működési élettartamát.

A sebészeti motorral kapcsolatos további információkat az adott rendszer használati útmutatójában talál.

2. Rendeltetés

A sebészeti motoroknál és a fűrész motorok a csontsebészetben való használatra szolgálnak, nevezetesen a csontok vágására, fúrására, furattágítására és marására.


Synthes gyártmányú fűrész motorok

A különböző fűrész motorok alkalmazási módjának áttekintése:

		Felhasználás terület:		
		Csontok	Fogak	Fém
Vágóeszköz típusa	Fűrészlapok	×		
	Ráspolyok	×		
	Üregelőeszközök	×		
	Fűrőfejek (sugáráteresztő vezérlőfűrőfejek és ütközővel ellátott fűrőfejek)	×		
	Maróeszközök (rozsdamentes acél)	×		
	Maróeszközök (volfrám-karbid)*	×	×	×
	Maróeszközök (rozsdamentes acél nikkel-gyémánt bevonattal)*	×	×	×

*További információkat a 7. fejezetben talál.

3. Felhasználás

- A sebésznek fel kell mérnie, hogy a sebészeti motor és a fűrész motor megfelelő-e egy adott alkalmazáshoz, a gép, a tartozékainak és a fűrészlapjainak a maximális teljesítménye alapján a csontkeménység/ anatómiai helyzet függvényében, továbbá a gép, a tartozékainak és a fűrészlapok a kezelése tekintetében a csontméret függvényében. Ezenkívül figyelembe kell venni az implantátummal kapcsolatos ellenjavallatokat is. Olvassa el az alkalmazott implantátumrendszerre vonatkozó műszaki útmutatót is.
- A Synthes vállalat javasolja, hogy minden művelethez használjon új fűrészlapot, és használat után kezelje azt hulladékként. Az egyszer használatos  fűrészlapokat tilos újrafelhasználni. További információkat a 9. fejezetben talál.
- Az összes fűrészlapot kizárólag a megfelelő sebészeti motorral szabad használni. Használat előtt ellenőrizze, hogy a fűrészlap csatolási geometriája kompatibilis-e a tartozék vagy a sebészeti motor csatolási geometriájával.
- A fűrészlapokat kizárólag megfelelően karbantartott és újra feldolgozott sebészeti motorral szabad használni. Mielőtt beteg ellátására használná, ellenőrizze, hogy a sebészeti motor megfelelően működik-e. Lásd az adott sebészeti motor használati útmutatóját.

- A fűrészlapok cikkszámja és méretei a csomag címkéjén vannak feltüntetve.
- A maróeszközökön található betűkód az adott maróeszközhöz ajánlott maximális sebességre utal. A betűkódokra vonatkozó részleteket az adott sebészeti motor használati útmutatójában találja meg.
- Használat előtt alaposan ellenőrizni kell, hogy a fűrész motor teljesen működőképesek-e. A karcolások és horpadások az eszközök töréséhez vezethetnek. A vágóélek tompulása hibás működéshez vezethet. A sérült fűrészlapokat ki kell cserélni a beteg esetleges sérülésének elkerülése érdekében, például annak elkerülésére, hogy fémdarabok essenek be a műtéti területre.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a fűrészlapok megfelelően vannak-e rögzítve a helyükön. Azok a fűrészlapok, amelyek nem teljes tokmányhosszukban vannak bevezetve, nagy centrifugális erőket és nagy fokú vibrációt okozhatnak.
- A fűrészlapok speciális sebészeti motorral történő használatára vonatkozó további információkat az adott rendszer használati útmutatójában talál.
- Az egyenletes vágás biztosítása érdekében a sebészeti motor még azelőtt be kell kapcsolni, hogy a fűrészlap hozzáérne a csonthoz. A túlzott mértékű érintkezési nyomást el kell kerülni, mert ez a következőkhöz vezethet:
 - a fűrészlap felületének sérülése
 - a fűrészlap fogazatának kicsorbulása
 - túlzott mértékű hőtermelés okozta nekrozis
 - fűrészlap élettartamának csökkenése
- Ne használja a fűrészlapokat fémek (pl. implantátumok) vagy fogak megmunkálásához, kivéve a volfrám-karbidból készült vagy nikkelgyémánt bevonattal rendelkező maróeszközöket. További részleteket lásd a 7. fejezetben.
- Vágótömbök használata esetén kizárólag olyan fűrészlapokat szabad használni, amelyek vastagsága nem lépi túl a vágótömb vágatainak szélességét. A betegnél való használat előtt ellenőrizni kell, hogy a fűrészlap szabadon mozog-e. Olvassa el az alkalmazott implantátumrendszerre vonatkozó műszaki útmutatót is.

Synthes gyártmányú fűrészmotorok

- Ügyelni kell arra, hogy a fűrészlappal ne akadjon el, ne hajoljon meg a vágótömb vájatában, illetve ne fejtessen ki emelőerőt. Ellenkező esetben a fűrészlappal túlmelegszik, ami miatt beszorulhat. További kockázatok a törés és a termális nekrozis.
- Kerülni kell a Vágótömbbel, vezetőeszközzel vagy egyéb fémes tárgyakkal (pl. műszerekkel) való érintkezést. Ellenkező esetben a fűrészlappal károsodhatnak, ami a csontok és a környező szövetek sérüléséhez vezethet.

Óvintézkedések

- Ne használja a fűrészlappal, ha a csomagolás fel van bontva és/vagy megsérült.
- Ne használja a fűrészlappal a lejárat idején túl.
- Ne használja a fűrészlappal, ha nyilvánvalóan károsodott, vagy a rajta levő jelzések nem olvashatók.
- Ha a fűrészlappal korrodálódott, ne használja többé.
- Ügyeljen arra, hogy a fűrészlappal vágóéle ne károsítsa a steril gátat (pl. a steril borítást) vagy a kesztyűket.
- A fűrészlappal alkalmazása során legyen kéznél egy másik fűrészlappal arra az esetre, ha a használatban lévő leesne.
- Ajánlott öblítőfolyadékot használni a fűrészlappal hűtésére, a hő okozta nekrozis elkerülése érdekében. További információkat a 6. fejezetben talál.
- A műtőszemélyzet minden egyes tagjának védőszemüveget kell hordania.
- Ha valamelyik termék leesik a padlóra, darabok válhatnak le róla. Ez veszélyt jelent a beteg és a felhasználó számára is, ugyanis a levált darabok élesek lehetnek és/vagy a nem steril darabok a steril mezőbe kerülhetnek, vagy megüthetik a beteget.

Figyelmeztetés

- A fűrészlapok helytelen használata a beteg, a kezelő vagy más személyek sérüléséhez vezethet.
- A fűrészlapok helytelen használata a műszer idő előtti kopásához és destrukciójához vezethet.
- A nikkel-gyémánt bevonatú vagy rozsdamentes acélt tartalmazó fűrészlap allergiás reakciókat válthatnak ki a nikkelle túlérzékeny betegeknél. Használat előtt ellenőrizze, hogy a betegnek nincs-e ilyen allergiája.

4. Hűtés öblítőfolyadékkal

Vágás közben mindig alkalmazzon megfelelő öblítést, hogy elkerülje a fűrészlap vagy a csont túlmelegedését. Az elégtelen hűtés fokozott hőtermeléshez vezethet (pl. a fűrészlap fogzatába beleragadhat a szövettörmelék). A legrosszabb esetben ez a csont irreverzibilis károsodását okozhatja a nekrozis miatt.

Az Electric Pen Drive és az Air Pen Drive meghajtók kifejezetten öblítéshez való felszereléssel rendelkeznek:

- Az Electric Pen Drive rendszer konzolja öblítőpumpával van felszerelve.
- Az Air Pen Drive rendszer esetében öblítésszabályozó egység áll rendelkezésre.
- Az Electric Pen Drive és az Air Pen Drive meghajtókhoz speciális öblítőfúvókák és öblítőcsövek állnak rendelkezésre.

Más sebészeti motor esetében fecskendő használható az öblítéshez.

További információkat az adott sebészeti motor használati útmutatójában talál.

5. Implantátum eltávolítása és fogazat elvágása vágóeszközökkel

Nikkel-gyémánt bevonatú vagy Volfrám-karbidból készült maróeszközök

A Small Torx profillal rendelkező, nikkel-gyémánt bevonatú vagy volfrám-karbidból készült fűrészlapok csontok, fogak és fémek vágásához, formázásához és simításához ajánlott használni.

Az implantátumok eltávolításakor vagy fogazat vágásakor felmerülő óvintézkedések

- Az implantátumokat kizárólag akkor szabad eltávolítani fűrészlappal, ha nincs más megoldás az implantátum eltávolítására.
- Kizárólag nikkel-gyémánt bevonatú vagy volfrám-karbidból készült fűrészlapot szabad használni.
- Távolítsa el minden részecskét folyamatos öblítéssel és vákuumszivattyúzással.
- A lágyszövetet gondosan le kell takarni.
- Tartsa szem előtt az implantátum anyagi összetételét.

6. Vágóeszközök vagy vágóeszközök darabjainak azonosítása

A Synthes gyártmányú fűrész motorok úgy alakítják ki és gyártják, hogy a rendeltetési körüknek megfelelően működjenek. Ha azonban egy fémes (pl. rozsdamentes acél, volfrám-karbid stb.) műszer eltörik használat közben a fűrészlap darbjait és/vagy alkotóelemeit orvosi képpalkotó berendezés (CT, sugárdiagnosztikai berendezés stb.) segítségével lehet azonosítani.

7. Újrafeldolgozással kapcsolatos útmutató

A Synthes vállalat javasolja, hogy minden művelethez használjon új fűrészlapot, és használat után kezelje azokat hulladékként. Az új, éles fűrészlappal végzett vágások gyorsabban elvégezhetők, pontosabbak, elkerülhető a maradványszövetek okozta fertőzés, és kevesebb hő termelődik. Ez a műtéti idő lerövidüléséhez, a csontnekrózis kockázatának csökkenéséhez és jobb eredményekhez vezet.

Óvintézkedések

- Az első használat előtt a nem steril fűrészlapoknak át kell esniük egy teljes újrafeldolgozási folyamaton.
- A fűrészlapokat különös óvatossággal kell kezelni a személyzet sérülésének és megfertőződésének veszélye miatt.

Egyszer használatos fűrészlapok

Az egyszer használatos fűrészlapokat ☒ tilos újrafelhasználni. Az ismételt használat vagy újrafeldolgozás (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti a sebészeti motor szerkezeti épségét és/vagy a sebészeti motor meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Minden egyszer használatos fűrészlapot ☒ hulladékként kell kezelni műtét után.

Óvintézkedés

- A nikkél-gyémánt bevonatú vagy volfrám-karbidból készült fűrészlapokat nem lehet újra feldolgozni, mert ezeket a fűrészlapokat és maróeszközöket nem lehet megfelelően megtisztítani és előfordulhat, hogy a bevonat lepattogzik többszöri használat után. Ezért ezeket az eszközöket hulladékként kell kezelni minden egyes használat után.

Figyelmeztetés

Az egyszer használatos eszközök újra felhasználása vagy újrafeldolgozása a kontamináció kockázatával jár, például a fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó egészségkárosodásához vagy halálához vezethet.

Újra használható fűrészlapok

Az újra használható fűrészlapok néhányszor újra feldolgozhatók. A fűrészlapok azonban gyakran nagy mechanikai terhelésnek és ütéseknek vannak kitéve használat közben, és nem várható, hogy a végtelenségig fennmaradnak.

Olvassa el a klinikai feldolgozási útmutatót (Clinical Processing of Cutting Tools, 036.000.499). Az újrafeldolgozási útmutató nem vonatkozik az egyszer használatos címkével ellátott vágóeszközökre ☒.

8. A tompa vagy sérült újra felhasználható fűrészlapok szemrevételezése és ártalmatlanítása

Az újra használható fűrészlapokat vizsgálja meg minden használat után (minimum 1:10-hez nagyítású) nagyítóüveg segítségével, és szükség esetén cserélje ki.

Különösen az alábbiakat kell ellenőriznie:

- kicsorbult és életlen (lekerekített) fogazat, forgácshornyok stb.
- fűrészlapok károsodása
- elhajlott és korrodált fűrészlapok

Óvintézkedések

- A tompa vagy sérült fűrészlapokat tilos tovább használni.
- A fűrészlapokat tilos újra élezni.
- A használt fűrészlapokat a belső kórházi irányelveknek és/vagy az aktuális országos ajánlásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Figyelmeztetés

Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a fűrészlapok sérüléséhez és a beteg, a kezelőt vagy a külső feleket érintő kockázat fokozódásához vezethet.

9. Jótállás

A gyártó nem vállal felelősséget a helytelen használatból, illetve a használati útmutató előírásainak be nem tartásából eredő károkért.

A Synthes vállalat nem tesztelte a Synthes gyártmányú fűrészlapok és más gyártók sebészeti motorjai közötti kompatibilitást, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

További információkért forduljon a helyi DePuy Synthes kereskedelmi képviselőhöz.

10. Szimbólumok magyarázata

A jelen Használati útmutató végén felsorolt szimbólumok a fűrészlapokon vagy a címkén vannak feltüntetve.

REF

Referenciaszám

LOT

Tételszám

SN

Sorozatszám



Gyártó



2008 -12

Gyártási időpont



2008 -12

Lejárat dátum

STERILE R

Besugárzással sterilizálva



Az egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás megsérült



EU megfeleléség

0123

Értesített testület



Vigyázat

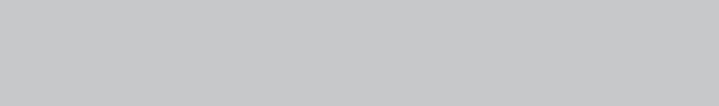


Az eszköz működtetése előtt olvassa el a mellékelt használati útmutatót

non sterile

Nem steril





60121204 SE_542547 AB 12/2018 © Synthes, Inc. vagy leányvállalatai
A változás jogát fenntartjuk A Synthes a Synthes, Inc. vállalat vagy leányvállalatainak védjegye

 **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


0123



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland