

„Synthes“ pjovimo įrankiai

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

AO fondo patvirtinti instrumentai ir implantai.



DePuy Synthes

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

Turinys

1. Įvadas
2. Numatytoji paskirtis
3. Naudojimas
4. Aušinimas irigacijos skysčiu
5. Implanto pašalinimas ir dantų pjovimas pjovimo įrankiais
6. Pjovimo įrankių ir pjovimo įrankių fragmentų vietos nustatymas
7. Apdorojimo instrukcijos
8. Apžiūra ir atšipusių arba pažeistų daugkartinio naudojamo pjovimo įrankių šalinimas
9. Garantija
10. Simbolių paaiškinimas

1. Įvadas

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas. Labai svarbu, kad chirurgas ir operacinės personalas išmanytų tinkamus pjovimo įrankiams ir susijusiam implantui taikomus chirurginius metodus.

Pjovimo įrankiai skirti naudoti gydytojams ir išmokytiems medicinos darbuotojams.

„Synthes“ pjovimo įrankiai yra pagaminti iš nerūdijančiojo plieno, volframo karbido arba yra padengti nikelio deimantu. Kiekvienas iš jų yra skirtas konkrečiam chirurginiam naudojimui.

Šios naudojimo instrukcijos apima šiuos „Synthes“ pjovimo įrankius:

- Pjūklinės geležtės, dildės ir plėstuvai
- Gręžtuvai
- Grąžtai (rentgeno spindulius praleidžiantys grąžtai ir grąžtai su stabdikliu)

Šios instrukcijos netaikomos „Anspach“ pjovimo įrankiams ir „Piezoelectric“ sistemos pjovimo antgaliams.

Išsamią informaciją apie pjovimo įrankius galite rasti atitinkamose pjovimo įrankių brošiūrose.

Kad užtikrintumėte tinkamą „Synthes“ elektrinio įrankio veikimą, naudokite tik originalius „Synthes“ pjovimo įrankius. Ne „Synthes“ pjovimo įrankiai gali pastebimai sumažinti sistemos naudojimo trukmę.

Daugiau informacijos apie elektros įrankį rasite atitinkamos sistemos naudojimo instrukcijose.

2. Numatytoji paskirtis

Elektrinių įrankių pjovimo įrankiai skirti naudoti skeleto chirurgijoje, t. y. kaulams pjauti, gręžti, išlyginti ir atplaišoms šalinti.


„Synthes“ pjovimo įrankiai

Skirtingų tipų pjovimo įrankių taikymo apžvalga:

		Skirta		
		kaului	dantims	metalui
Pjovimo įrankio tipas	Pjūklo geležtės	×		
	Dildės	×		
	Plėstuvai	×		
	Grąžtai (rentgeno spindulius praleidžiantys grąžtai ir grąžtai su stabdikliu)	×		
	Gręžtuvai (nerūdijančiojo plieno)	×		
	Gręžtuvai (volframo karbido)*	×	×	×
	Gręžtuvai (nerūdijančiojo plieno su nikelio deimanto danga)*	×	×	×

* Daugiau informacijos žiūrėkite 7 skyriuje.

3. Naudojimas

- Chirurgas turi įvertinti, ar elektrinis įrankis ir pjovimo įrankiai yra tinkami naudojimui būdai, remiantis prietaiso, priedo ir pjovimo įrankio galios apribojimu kaulo stiprumo / anatomicinės situacijos atžvilgiu, taip pat prietaiso, priedo ir pjovimo įrankio naudojimu kaulo dydžio atžvilgiu. Be to, reikia vadovautis implanto naudojimo kontraindikacijomis. Žiūrėkite atitinkamus naudojamą implanto sistemos metodų vadovus.
- „Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naują pjovimo įrankį ir po naudojimo jį išmesti. Pjovimo įrankiai, skirti vienkartiniam naudojimui,  negali būti naudojami pakartotinai. Daugiau informacijos galima rasti 9 skyriuje.
- Visus pjovimo įrankius galima naudoti tik kartu su atitinkamu elektriniu įrankiu. Prieš naudodami įsitikinkite, kad pjovimo įrankio sukabinimo geometrija yra suderinama su prikabinamo įtaiso arba elektrinio įrankio sukabinimo geometrija.
- Pjovimo įrankius galima naudoti tik kartu su gerai prižiūrimu ir apdorotu elektriniu įrankiu. Prieš naudodami jį pacientui, patikrinkite, ar elektrinis įrankis tinkamai veikia. Žiūrėkite atitinkamo elektrinio įrankio naudojimo instrukciją.

- Pjovimo įrankio gaminio numeriai ir matmenys nurodyti pakuotės etiketėje.
- Raidės kodas ant gręžtuvo nurodo maksimalų greitį, rekomenduojamą atitinkamam gręžtuvui. Išsamią informaciją apie šiuos kodus galite rasti atitinkamo elektrinio įrankio naudojimo instrukcijoje.
- Prieš naudojimą pjovimo įrankius reikia kruopščiai apžiūrėti, kad įsitikintumėte, jog jie yra visiškai funkcionalūs. Nubrozdinimai ar įlenkimai gali nulemti lūžimą. Pjovimo kraštų atšipimas gali nulemti prastą funkcionalumą. Sugadintus pjovimo įrankius reikia pakeisti, kad išvengtumėte paciento sužeidimo (pvz., metalinių fragmentų palikimas operacijos vietoje).
- Prieš naudodami, įsitikinkite, kad pjovimo įrankiai yra teisingai pritvirtinti. Pjovimo įrankiai, kurie nėra iki galo įstatyti į griebtuvą, gali sukelti didelių išcentrinių jėgų ir vibracijų.
- Jei norite gauti papildomos informacijos apie pjovimo įrankio naudojimą kartu su konkrečiu elektriniu įrankiu, žr. atitinkamos sistemos naudojimo instrukciją.
- Siekiant užtikrinti lygų pjovimą, elektrinis įrankis turi veikti prieš pjovimo įrankiui paliečiant kaulą. Reikia vengti pernelyg didelio sąlyčio spaudimo, nes tai gali nulemti toliau nurodomus poveikius:
 - pjovimo įrankio paviršių pažeidimas
 - pjovimo įrankio dantukų pleišėjimas
 - šilumos nekrozė, kurią sukelia pernelyg didelis šilumos susidarymas
 - sutrumpėjusi pjovimo įrankio naudojimo trukmė
- Nenaudokite pjovimo įrankių dirbti su metalais (pvz., implantais) ir dantimis, išskyrus gręžtuvus, pagamintus iš volframo karbido arba padengtus nikelio deimantų danga. Papildomos informacijos ieškokite 7 skyriuje.
- Naudojant pjovimo blokus, turi būti naudojamos tik pjūklų geležtės, kurios neviršija pjovimo bloko plyšių storio. Prieš naudojant pacientui, reikia užtikrinti laisvą pjūklo geležtės judėjimą. Žiūrėkite atitinkamus naudojamos implanto sistemos metodų vadovus.
- Pjovimo bloko angoje turi būti vengiama pjūklo geležtės užstrigimo, pakėlimo ir sulenkimo. Priešingu atveju pjūklo geležtė perkais, dėl ko ji gali užstrigti. Taip pat yra lūžio ir šilumos nekrozės rizika.

„Synthes“ pjovimo įrankiai

- Reikia vengti sąlyčio su pjovimo bloku, kreipiamuoju įtaisu ar kitais metaliniais objektais (pvz., instrumentais). Priešingu atveju gali būti pažeisti pjovimo įrankiai ir jie gali pažeisti kaulus ir aplinkinius audinius.

Atsargumo priemonės

- Nenaudokite pjovimo įrankio, jei pakuotė yra atvira ir (arba) pažeista.
- Nenaudokite pjovimo įrankio pasibaigus galiojimo terminui.
- Nenaudokite pjovimo įrankio, jei yra pažeidimų arba jei žymos nėra įskaitomos.
- Jei ant pjovimo įrankio yra korozijos, nebenaudokite jo.
- Užtikrinkite, kad pjovimo įrankio pjovimo kraštas nepažeistų sterilaus barjero (pvz., sterilios dangos) ar pirštinių.
- Rekomenduojama naudojimo metu turėti antrą pasiekiamą pjovimo įrankį, jei pjovimo įrankis būtų numestas.
- Rekomenduojama naudoti irigacijos skystį pjovimo įrankiams atvėsinti ir šilumos nekrozei išvengti. Daugiau informacijos galima rasti 6 skyriuje.
- Visi operacinės darbuotojai turi naudoti akių apsaugą.
- Jei produktas nukrenta ant grindų, gali atskilti fragmentų. Tai kelia pavojų pacientui ir naudotojui, nes šie fragmentai gali būti aštrūs ir (arba) nesterilūs fragmentai gali patekti į sterilų lauką arba atsitrenkti į pacientą.

Įspėjimas

- Netinkamai naudojant pjovimo įrankį galima sužaloti pacientą, naudotoją ar kitus asmenis.
- Netinkamai naudojant pjovimo įrankį galima sukelti priešlaikinį instrumento nusidėvėjimą ir sunaikinimą.
- Pjovimo įrankiai su nikelio deimanto danga arba turintys nerūdijančiojo plieno gali sukelti alerginių reakcijų pacientams, kurie yra jautresni nikeliumi. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad pacientas neturi šios alergijos.

4. Aušinimas irigacijos skysčiu

Pjaudami visada tinkamai drėkinkite, kad pjūklo geležtės ar kaulas neperkaistų. Nepakankamai aušinant gali susidaryti daugiau šilumos (pvz., pjūklo geležtės dantukai gali užsikimšti nešvarumais). Blogiausiu atveju tai gali sukelti negrįžtamą kaulo pažeidimą dėl šiluminės nekrozės.

„Electric Pen Drive“ ir „Air Pen Drive“ yra specialiai įrengtos drėkinimui:

- „Electric Pen Drive“ sistemos konsolėje įrengtas irigacijos siurblys.
- „Air Pen Drive“ sistemoje galimas irigacijos valdymo blokas.
- „Electric“ ir „Air Pen Drive“ galimi specialūs irigacijos antgalių ir irigacijos vamzdelių rinkiniai.

Kitų elektrinių įrankių atveju irigacijai galima naudoti švirksštą.

Daugiau informacijos žiūrėkite atitinkamo elektrinio įrankio naudojimo instrukcijoje.

5. Implanto pašalinimas ir dantų pjovimas pjovimo įrankiais

Nikelio deimantu dengti arba volframo karbido gręžtuvai

Maži „Torx“ pjovimo įrankiai su nikelio deimanto danga arba pagaminti iš volframo karbido yra skirti kaulams, dantims ir metalui pjauti, formuoti ir išlyginti.

Atsargumo priemonės, į kurias reikia atsižvelgti šalinant implantus ar pjaunant dantis

- Implantus galima pašalinti pjovimo įrankiais tik tuo atveju, jei nėra kito implantų pašalinimo sprendimo.
- Naudokite tik nikelio deimantu padengtus arba iš volframo karbido pagamintus pjovimo įrankius.
- Pašalinkite visas daleles nepertraukiamai plaudami ir siurbdami.
- Minkštieji audiniai turi būti gerai uždengti.
- Atsižvelkite į implanto medžiagos sudėtį.

6. Pjovimo įrankių ir pjovimo įrankių fragmentų vietos nustatymas

„Synthes“ pjovimo įrankiai sukurti ir pagaminti taip, kad juos būtų galima naudoti pagal numatytąją paskirtį. Nepaisant to, jei metalinis instrumentas (pvz., nerūdijantis plienas, volframo karbidas ir kt.) naudojimo metu lūžta, medicininis vaizdo gavimo įrenginys (pvz., KT, spinduliavimo įrenginys ir kt.) gali padėti nustatyti pjovimo įrankio fragmentų ir (arba) komponentų padėtį.

7. Apdorojimo instrukcijos

„Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naują pjovimo įrankį ir po naudojimo jį išmesti. Nauju ir aštriu pjovimo įrankiu pjaunama greičiau, tiksliau, užkertamas kelias likučių sukeltoms infekcijoms ir susidaro mažiau šilumos. Tai nulemia trumpesnį operacijos laiką, sumažina kaulų nekrozės riziką ir užtikrina geresnį rezultatą.

Atsargumo priemonės

- Prieš naudojant pirmą kartą, steriliems pjovimo įrankiams reikia atlikti visą pakartotinio apdorojimo procedūrą.
- Dėl darbuotojų sužalojimo ir infekcijos pavojaus su pjovimo įrankiais reikia elgtis ypač atsargiai.

Vienkartiniai pjovimo įrankiai

Pjovimo įrankiai, skirti vienkartiniam naudojimui, ⊗ negali būti naudojami pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ar apdorojimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti prietaiso struktūriniam vientisumui ir (arba) sugadinti prietaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, gali susirgti ar mirti.

Visus vienkartinius pjovimo įrankius ⊗ po operacijos reikia išmesti.

Perspėjimas

- Nikelio deimanto danga padengtų arba iš volframo karbido pagamintų pjovimo įrankių negalima pakartotinai apdoroti, nes šių gręžtuvų negalima tinkamai nuvalyti ir danga gali nutrupėti, jei įrankis naudojamas kelis kartus. Todėl po kiekvieno naudojimo juos reikia išmesti.

Įspėjimas

Vienkartiųjų prietaisų pakartotinis naudojimas ar apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjo pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Daugkartinio naudojimo pjovimo įrankiai

Daugkartinio naudojimo pjovimo įrankiai gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus. Nepaisant to, pjovimo įrankiams dažnai tenka atlaikyti dideles mechanines apkrovas ir smūgius naudojimo metu ir nereikėtų tikėtis, kad jie bus naudojami neribotą laiką.

Žiūrėkite klinikinio apdorojimo instrukcijas (Pjovimo įrankių klinikinis apdorojimas, 036.000.499). Apdorojimo instrukcijos netaikomos pjovimo įrankiams, kurie yra pažymėti kaip vienkartinio naudojimo elementai ⊗.

8. Apžiūra ir atšipusių arba pažeistų daugkartinio naudojamo pjovimo įrankių šalinimas

Po kiekvieno naudojimo po padidinamuoju stiklu (mažiausiai 1:10) patikrinkite daugkartinio naudojimo pjovimo įrankius, ar jie nėra atšipę arba nėra pažeistų dantukų ir, jei reikia, pakeiskite.

Konkrečiai patikrinkite, ar nėra:

- atplaišų ir atšipusių (suapvalėjusių) dantukų, rivių ir pan.;
- pjovimo įrankių pažeidimų;
- sulinkusių ir surūdijusių pjovimo įrankių.

Atsargumo priemonės

- Atšipusių arba pažeistų pjovimo įrankių nebegalima naudoti.
- Pjovimo įrankių negalima galąsti pakartotinai.
- Panaudoti pjovimo įrankiai turi būti šalinami pagal vidinę ligoninių politiką bei procedūras ir (arba) esamas nacionalines rekomendacijas.

Įspėjimas

Šių atsargumo priemonių nesilaikymas gali nulemti pjovimo įrankio pažeidimą ir padidėjusią riziką pacientui, operatoriui ir trečiosioms šalims.

9. Garantija

Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ir naudojimo instrukcijų nesilaikymo.

„Synthes“ netikrino „Synthes“ pjovimo įrankių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktais elektriniais įrankiais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Jei reikia papildomos informacijos, kreipkitės į vietinį „DePuy Synthes“ pardavimo atstovą

10. Simbolių paaiškinimas

Simboliai, išvardyti šios naudojimo instrukcijos pabaigoje, pateikiami ant pjovimo įrankių arba etiketėje.

Synthes Cutting Tools



Nuorodos numeris



Partijos numeris



Serijos numeris



Gamintojas



2008 –12

Pagaminimo data



2008 –12

Galiojimo pabaigos data



Sterilizuotas švitinant



Vienkartinių gaminių negalima naudoti pakartotinai



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Europos atitiktis

0123

Notifikuotoji įstaiga



Atsargiai!



Prieš naudodami prietaisą, skaitykite pateiktas instrukcijas

non sterile

Nesterilu



60121204 SE_542547 AB 06/2019 © „Synthes, Inc.“ arba jos filialai
Gali būti atliekama keitimų „Synthes“ yra „Synthes, Inc.“ arba jos filialų
prekės ženklas

 **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