

Instrucțiuni de utilizare

Instrumente de tăiere Synthes

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în S.U.A.

Instrumente și implanturi aprobate de Fundația AO.



DePuy Synthes

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Cuprins

1. Introducere
2. Domeniul de utilizare
3. Utilizarea
4. Răcirea cu lichid de irigare
5. Scoaterea implantului și tăierea dinților cu instrumentele de tăiere
6. Localizarea instrumentelor de tăiere sau a fragmentelor instrumentelor de tăiere
7. Instrucțiuni de reprocesare
8. Inspectarea vizuală și eliminarea ca deșeurii a instrumentelor de tăiere reutilizabile tocite (boante) sau deteriorate
9. Garanția
10. Explicarea simbolurilor

1. Introducere

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste Instrucțiuni de utilizare înainte de utilizare. Este esențial ca chirurgul și personalul din sala de operații să fie pe deplin familiarizați cu tehnica chirurgicală corespunzătoare pentru instrumentele de tăiere și implanturile asociate.

Instrumentele de tăiere sunt concepute pentru utilizarea de către medici și personal medical instruit.

Instrumentele de tăiere Synthes sunt fabricate din oțel inoxidabil, din carbură de tungsten sau din diamant acoperit cu nichel. Fiecare dintre ele este conceput pentru o anumită utilizare în chirurgie.

Aceste Instrucțiuni de utilizare acoperă următoarele instrumente de tăiere Synthes:

- Lame de fierăstrău, pile și broșe
- Trepane
- Burghie (burghie pentru dispozitivul de acționare radiotransparent și burghie cu opritor)

Aceste instrucțiuni nu se aplică instrumentelor de tăiere Anspach și vârfurilor de tăiere în sistem piezoelectric.

Informații detaliate privind comenzile pentru instrumentele de tăiere pot fi găsite în broșurile corespunzătoare instrumentelor de tăiere.

Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a instrumentului electric (Power Tool) Synthes, utilizați numai instrumentele de tăiere originale Synthes. Instrumentele de tăiere care nu sunt marca Synthes pot reduce considerabil durata de viață a sistemului.

Pentru informații suplimentare referitoare la instrumentul electric (Power Tool), vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare sistemului.

2. Domeniul de utilizare

Instrumentele de tăiere pentru instrumentele electrice (Power Tools) sunt concepute pentru a fi utilizate în chirurgia scheletului, adică pentru tăierea, perforarea, alezarea și trepanarea osului.


Instrumente de tăiere Synthes

Prezentare generală a aplicațiilor pentru diferite tipuri de instrumente de tăiere:

		A se utiliza pe		
		Os	Dinți	Metal
Tip de instrument de tăiere	Lame de fierăstrău	×		
	Pile	×		
	Broșe	×		
	Burghie (burghie pentru dispozitivul de acționare radiotransparent și burghie cu opritor)	×		
	Trepane (oțel inoxidabil)	×		
	Trepane (carbură de tungsten)*	×	×	×
	Trepane (oțel inoxidabil cu acoperire diamantată cu nichel)*	×	×	×

*Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați capitolul 7.

3. Utilizarea

- Chirurgul trebuie să evalueze dacă instrumentul electric (Power Tool) și instrumentele de tăiere sunt adecvate pentru un anumit scop, pe baza limitei de putere a aparatului, atașamentelor sale și instrumentelor de tăiere în ceea ce privește duritatea osului/starea regiunii anatomice, precum și manipularea aparatului, atașamentelor sale și instrumentelor de tăiere în ceea ce privește mărimea osului. În plus, trebuie respectate contraindicațiile implantului. Vă rugăm să consultați „Ghidurile tehnice” corespunzătoare sistemului de implant utilizat.
- Synthes recomandă utilizarea unui instrument de tăiere nou pentru fiecare intervenție chirurgicală și eliminarea acestuia ca deșeu după utilizare. Instrumentele de tăiere concepute pentru unică folosință  nu trebuie reutilizate. Informații suplimentare pot fi găsite în capitolul 9.
- Toate instrumentele de tăiere pot fi utilizate doar în combinație cu instrumentul electric (Power Tool) corespunzător. Înainte de utilizare, asigurați-vă că geometria cuplajului instrumentului de tăiere este compatibilă cu geometria cuplajului atașamentului sau a instrumentului electric (Power Tool).
- Instrumentele de tăiere trebuie utilizate numai în combinație cu un instrument electric (Power Tool) bine întreținut și reprocessat. Verificați funcționarea corespunzătoare a instrumentului electric (Power Tool) înainte de utilizarea acestuia asupra pacientului. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului electric (Power Tool) corespunzător.

- Codurile de articol și dimensiunile instrumentelor de tăiere sunt specificate pe eticheta ambalajului.
- Un cod de litere de pe trepan indică viteza maximă recomandată pentru trepanul respectiv. Detaliile referitoare la aceste coduri pot fi găsite în Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare instrumentului electric (Power Tool).
- Instrumentele de tăiere trebuie inspectate cu atenție înainte de utilizare pentru a vă asigura că acestea sunt complet funcționale. Zgârieturile sau creștăturile pot avea ca rezultat ruperea. Tocirea marginilor de tăiere poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare. Instrumentele de tăiere deteriorate trebuie înlocuite pentru a preveni posibilele accidentări ale pacientului, precum pierderea de fragmente metalice rămase la locul intervenției chirurgicale.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele de tăiere sunt fixate corect. Instrumentele de tăiere care nu sunt introduse cu lungimea lor completă de strângere în mandrină, pot cauza forțe centrifuge mari și niveluri ridicate de vibrații.
- Pentru orice alte informații suplimentare referitoare la utilizarea instrumentului de tăiere în combinație cu un anumit instrument electric (Power Tool), vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare sistemului.
- Pentru a asigura o tăiere fără probleme, instrumentul electric (Power Tool) trebuie să ruleze înainte ca instrumentul de tăiere să intre în contact cu osul. Presiunea excesivă de contact trebuie evitată deoarece ar putea duce la:
 - deteriorarea suprafețelor instrumentului de tăiere
 - fragmentarea dinților instrumentului de tăiere
 - necroza termică cauzată de acumulare excesivă de căldură
 - durata de viață redusă a instrumentelor de tăiere
- Nu utilizați instrumente de tăiere pentru lucrul în metal (de ex. implanturi) și dinți, cu excepția trepanelor fabricate din carbură de tungsten sau din diamant acoperit cu nichel. Pentru detalii suplimentare vă rugăm să consultați capitolul 7.
- Atunci când sunt utilizate blocurile de tăiere, trebuie utilizate numai lamele de fierăstrău care nu depășesc grosimea sloturilor blocului de tăiere. Înainte de utilizare asupra pacientului, trebuie să se asigure mobilitatea liberă a lamei de fierăstrău. Vă rugăm să consultați „Ghidul tehnic” corespunzător sistemului de implant utilizat.
- Blocarea, efectul de pârgă și curbarea lamei de fierăstrău trebuie evitate în slotul blocului de tăiere. În caz contrar, lama de fierăstrău se va supraîncălzi, cauzând blocarea acesteia. Alte riscuri includ fractura și necroza termică.

Instrumente de tăiere Synthes

- Trebuie evitat contactul blocului de tăiere cu dispozitivul de ghidaj sau cu alte obiecte metalice (de ex. instrumente). În caz contrar, se pot produce deteriorări ale instrumentelor de tăiere care pot cauza vătămarea osului și a țesutului înconjurător.

Precauții

- Nu utilizați instrumentul de tăiere dacă ambalajul acestuia este deschis și/sau deteriorat.
- Nu utilizați instrumentul de tăiere după data sa de expirare.
- Nu utilizați instrumentul de tăiere dacă deteriorarea este evidentă sau dacă marcajele nu pot fi citite.
- Dacă instrumentul de tăiere prezintă coroziuni, nu îl mai utilizați deloc.
- Asigurați-vă că marginea de tăiere a instrumentului de tăiere nu deteriorează bariera sterilă (de ex. capacul steril) sau mănușile.
- Se recomandă ca un al doilea instrument de tăiere să fie disponibil în timpul aplicării în cazul în care instrumentul de tăiere a căzut.
- Se recomandă utilizarea lichidului de irigare pentru răcirea instrumentelor de tăiere pentru a preveni necroza cauzată de încălzire. Informații suplimentare pot fi găsite în capitolul 6.
- Tot personalul din sala de operații trebuie să poarte protecții pentru ochi.
- În cazul în care un produs cade pe podea, se pot desprinde fragmente. Acest lucru reprezintă un pericol pentru pacient și pentru utilizator deoarece aceste fragmente pot fi ascuțite și/sau fragmentele nesterile pot pătrunde în câmpul steril sau pot lovi pacientul.

Avertisment

- Utilizarea necorespunzătoare a instrumentului de tăiere poate duce la accidentarea pacientului, a operatorului sau a altor persoane.
- Utilizarea necorespunzătoare a instrumentului de tăiere poate duce la uzura și la distrugerea prematură a instrumentului.
- Instrumentele de tăiere cu diamant acoperit cu nichel sau care conțin oțel inoxidabil pot provoca reacții alergice la pacienții cu hipersensibilitate la nichel. Înainte de utilizare, asigurați-vă că pacientul nu suferă de această alergie.

4. Răcirea cu lichid de irigare

Pentru prevenirea supraîncălzirii lamei de fierăstrău sau a osului în timpul tăierii, irigați întotdeauna în mod corespunzător. Răcirea insuficientă poate duce la creșterea căldurii generate (de ex. dinții lamei de fierăstrău pot fi blocați cu resturi). În cel mai rău caz, acest lucru poate cauza deteriorarea ireversibilă a osului din cauza necrozei termice.

Sistemele Electric Pen Drive și Air Pen Drive sunt prevăzute în mod specific pentru irigare:

- Consola sistemului Electric Pen Drive este prevăzută cu o pompă de irigare.
- Pentru sistemul Air Pen Drive este disponibilă o unitate de control al irigării.
- Duze specifice pentru irigare și seturi de tuburi pentru irigare sunt disponibile pentru atașamentele sistemelor Electric Pen Drive și Air Pen Drive.

Pentru alte instrumente electrice (Power Tools) se poate utiliza o seringă pentru irigare.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului electric (Power Tool) corespunzător.

5. Scoaterea implantului și tăierea dinților cu instrumentele de tăiere

Trepanele cu diamant acoperit cu nichel sau fabricate din carbură de tungsten

Instrumentele de tăiere mici cu cap stelat cu diamant acoperit cu nichel sau fabricate din carbură de tungsten sunt indicate pentru tăierea, modelarea și netezirea oaselor, dinților și metalelor.

Precauții de luat în considerare la scoaterea implanturilor sau la tăierea dinților

- Implanturile trebuie scoase numai cu instrumente de tăiere dacă nu există alte soluții pentru scoaterea implantului.
- Utilizați numai instrumente de tăiere cu diamant acoperit cu nichel sau fabricate din carbură de tungsten.
- Îndepărtați toate particulele prin clătirea și aspirarea continuă.
- Țesutul moale trebuie să fie bine acoperit.
- Respectați compoziția materială a implantului.

6. Localizarea instrumentelor de tăiere sau a fragmentelor instrumentelor de tăiere

Instrumentele de tăiere Synthes sunt concepute și fabricate pentru a funcționa în cadrul domeniului lor de utilizare. Cu toate acestea, dacă un instrument metalic (de ex. oțel inoxidabil, carbură de tungsten etc.) se rupe în timpul utilizării, un dispozitiv de imagistică medicală (de ex. TC, dispozitiv cu radiații etc.) poate ajuta la localizarea fragmentelor și/sau a componentelor instrumentului de tăiere.

7. Instrucțiuni de reprocesare

Synthes recomandă utilizarea unui instrument de tăiere nou pentru fiecare intervenție chirurgicală și eliminarea acestuia ca deșeu după utilizare. Efectuarea tăierilor cu un instrument de tăiere nou și ascuțit este mai rapidă, mai precisă, previne infecțiile cauzate de reziduuri și generează mai puțină căldură. Acest lucru duce la scurtarea timpului pentru intervenția chirurgicală, la reducerea riscului de necroză a osului și la un rezultat mai bun.

Precauții

- Înainte de prima utilizare, instrumentele de tăiere nesterile trebuie să ruleze prin întreaga procedură de reprocesare.
- Trebuie luate măsuri speciale cu instrumentele de tăiere datorită riscului de accidentare și infectare a personalului.

Instrumentele de tăiere de unică folosință

Instrumentele de tăiere concepute pentru unică folosință ☒ nu trebuie reutilizate. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat accidentarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Toate instrumentele de tăiere de unică folosință ☒ trebuie să fie eliminate ca deșeuri după fiecare intervenție chirurgicală.

Precauție

- Instrumentele de tăiere cu diamant acoperit cu nichel sau fabricate din carbură de tungsten nu pot fi reprocesate, deoarece aceste trepane nu pot fi curățate corespunzător și substanța de acoperire se poate sparge și desprinde dacă sunt utilizate de mai multe ori. Aceste trebuie, prin urmare, să fie eliminate ca deșeuri după fiecare utilizare.

Avertisment

Reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de exemplu din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Instrumentele de tăiere reutilizabile

Instrumentele de tăiere reutilizabile pot fi reprocesate de mai multe ori. Cu toate acestea, instrumentele de tăiere sunt expuse frecvent la sarcini mecanice și șocuri intense în timpul utilizării și nu trebuie să vă așteptați să reziste la nesfârșit.

Consultați instrucțiunile de procesare clinică (Procesarea clinică a instrumentelor de tăiere, 036.000.499). Instrucțiunile de reprocesare nu se aplică instrumentelor de tăiere etichetate ca articole de unică folosință ☒.

8. Inspectarea vizuală și eliminarea ca deșeuri a instrumentelor de tăiere reutilizabile tocite (boante) sau deteriorate

Inspectați instrumentele de tăiere reutilizabile pentru a depista dinți tociți (rotunjiți) sau deteriorați utilizând o lupă de mărire (amplificare de cel puțin 1:10) după fiecare utilizare și înlocuiți-le dacă este necesar.

Verificați în special pentru a depista:

- fragmentarea și tocirea (rotunjirea) dinților, canelurilor etc.
- deteriorarea instrumentelor de tăiere
- îndoirea și corodarea instrumentelor de tăiere

Precauții

- Instrumentele de tăiere tocite (rotunjite) sau deteriorate nu mai trebuie utilizate.
- Instrumentele de tăiere nu trebuie reascuțite.
- Instrumentele de tăiere utilizate trebuie eliminate ca deșeuri în conformitate cu politicile și procedurile interne spitalicești și/sau cu recomandările naționale în vigoare.

Avertisment

Nerespectarea acestor precauții poate duce la deteriorarea instrumentului de tăiere și creșterea riscului pentru pacient, pentru operator sau pentru terțe părți.

9. Garanția

Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare și de nerespectarea Instrucțiunilor de utilizare.

Synthes nu a testat compatibilitatea instrumentelor de tăiere Synthes cu instrumentele electrice (Power Tools) furnizate de alți producători și nu își asumă nicio responsabilitate în astfel de cazuri.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentatul dvs. de vânzări DePuy Synthes.

10. Explicarea simbolurilor

Simbolurile care sunt menționate la finalul acestor Instrucțiuni de utilizare sunt marcate fie pe instrumentele de tăiere, fie pe etichete.

Synthes Cutting Tools



Număr de referință



Număr de lot



Număr de serie



Producător



2008 -12

Data fabricației



2008 -12

Data expirării



Sterilizat prin iradiere



Produsele de unică folosință nu trebuie reutilizate



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Conformitate europeană

0123

Organism notificat



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate înainte de utilizarea dispozitivului

non sterile

Nesteril



60121204 SE_542547 AB 06/2019 © Synthes, Inc. sau afiliații săi
Face obiectul modificărilor Synthes este o marcă înregistrată a Synthes, Inc. sau
a afiliaților săi

 **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