

Návod na použitie

Rezacie nástroje spoločnosti Synthes

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nástroje a implantáty schválené nadáciou AO.



DePuy Synthes

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Obsah

1. Úvod
2. Cieľ použitia
3. Použitie
4. Chladenie irigačnou tekutinou
5. Vyberanie implantátov a rezanie zubov pomocou rezacích nástrojov
6. Lokalizácia rezacích nástrojov alebo fragmentov rezacích nástrojov
7. Návod na prípravu na opakované použitie
8. Vizuálna kontrola a likvidácia tupých alebo poškodených opakovane použiteľných rezacích nástrojov
9. Záruka
10. Vysvetlenie symbolov

1. Úvod

Starostlivo si prečítajte tento návod na použitie pred použitím. Je dôležité, aby boli chirurg a personál operačnej sály v plnej miere oboznámení s príslušnou chirurgickou technikou pre rezacie nástroje a súvisiaci implantát.

Rezacie nástroje sú určené na použitie lekármi a vyškoleným zdravotníckym personálom.

Rezacie nástroje spoločnosti Synthes sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, volfrámu karbidu alebo majú niklovo-diamantovú povrchovú úpravu. Každý z nich je určený na špecifické chirurgické použitie.

Tento návod na použitie sa vzťahuje na tieto rezacie nástroje spoločnosti Synthes:

- pílové listy, rašple a šidlá,
- frézy,
- vrtáky (vrtáky a vrtáky so zarážkou pre röntgen transparentnú prevodovku).

Tento návod sa nevzťahuje na rezacie nástroje Anspach a rezacie hroty piezoelektrického systému.

Podrobné informácie o objednávaní rezacích nástrojov nájdete v príslušných brožúrach rezacích nástrojov.

Na zaistenie náležitej prevádzky poháňaného nástroja spoločnosti Synthes používajte len originálne rezacie nástroje. Rezacie nástroje, ktoré nie sú od spoločnosti Synthes, môžu výrazne znížiť prevádzkovú životnosť systému.

Ďalšie informácie o poháňanom nástroji si prečítajte v návode na použitie príslušného systému.

2. Cieľ použitia

Rezacie nástroje pre poháňané nástroje sú určené na použitie pri operáciách skeletu, t. j. rezaní, vrtaní, frézovaní a zarovnávaní hrán kostí.


Rezacie nástroje spoločnosti Synthes

Prehľad použítí rôznych typov rezacích nástrojov:

		Na použitie na		
		kostiach	zuboch	kove
Typ rezacieho nástroja	Píllové listy	×		
	Rašple	×		
	Šidlá	×		
	Vrtáky (vrtáky a vrtáky so zarážkou pre Röntgen transparentnú prevodovku)	×		
	Frézy (nehrdzavejúca oceľ)	×		
	Frézy (karbid volfrámu)*	×	×	×
	Frézy (nehrdzavejúca oceľ s niklovo-diamantovou povrchovou úpravou)*	×	×	×

*Ďalšie informácie si prečítajte v kapitole 7.

3. Použitie

- Chirurg musí posúdiť, či sú poháňaný nástroj a rezacie nástroje vhodné pre dané použitie, a to s ohľadom na výkonnostné obmedzenia stroja, nadstavca a rezacieho nástroja v súvislosti s tuhosťou a anatomickým stavom kosti, ako aj s ohľadom na manipuláciu s nástrojom, nadstavcom a rezacím nástrojom vzhľadom na veľkosť kosti. Okrem toho je nutné dodržiavať kontraindikácie implantátu. Pozrite si zodpovedajúcu „príručku techník“ používaného implantačného systému.
- Spoločnosť Synthes odporúča použitie nového rezacieho nástroja pri každej operácii a jeho likvidáciu po použití. Rezacie nástroje určené na jedno použitie  sa nesmú používať opakovane. Ďalšie informácie si prečítajte v kapitole 9.
- Všetky rezacie nástroje sa môžu používať len v kombinácii s príslušným poháňaným nástrojom. Pred použitím skontrolujte, či je geometrický tvar spojky rezacieho nástroja kompatibilný s geometrickým tvarom nadstavca alebo poháňaného nástroja.
- Rezacie nástroje sa majú používať len v kombinácii s dobre udržiavaným poháňaným nástrojom pripraveným na opakované použitie. Skontrolujte, či poháňaný nástroj správne funguje, skôr, ako ho použijete u pacienta. Prečítajte si návod na použitie príslušného poháňaného nástroja.

- Čísla položiek a rozmery rezacieho nástroja sú uvedené na štítku na obale.
- Písmenný kód na frézach uvádza maximálnu odporúčanú rýchlosť príslušnej frézy. Údaje o týchto kódoch nájdete v návode na použitie príslušného poháňaného nástroja.
- Pred použitím je potrebné rezacie nástroje dôkladne skontrolovať a uistiť sa, že riadne fungujú. Škrabance alebo preliačiny môžu viesť k zlomeniu. Tupé rezné hrany môžu zapríčiniť slabú funkčnosť. Poškodené rezacie nástroje je potrebné vymeniť, aby sa zabránilo potenciálnemu poraneniu pacienta, napríklad pri strate kovových fragmentov v oblasti operácie.
- Pred použitím skontrolujte, či sú rezacie nástroje správne upevnené. Rezacie nástroje, ktoré nie sú vložené celou svojou dĺžkou na zacytenie, môžu spôsobovať odstredivé sily a vibrácie.
- Ďalšie informácie o použití rezacieho nástroja v kombinácii s konkrétnym poháňaným nástrojom si pozrite v návode na použitie príslušného systému.
- Na zaistenie hladkého rezu je potrebné poháňaný nástroj spustiť predtým, ako sa rezací nástroj dostane do kontaktu s kosťou. Je potrebné vyhýbať sa nadmernému tlaku na miesto kontaktu, pretože môže viesť k:
 - poškodeniu povrchov rezacích nástrojov,
 - vylomeniu zubov rezacieho nástroja,
 - tepelnej nekróze spôsobenej vytváraním nadmerného tepla,
 - zníženej životnosti rezacích nástrojov.
- Rezacie nástroje nepoužívajte na opracovávanie kovov (napr. implantátov) ani zubov, okrem fréz vyrobených z karbidu volfrámu alebo s niklovo-diamantovou povrchovou úpravou. Ďalšie údaje si pozrite v kapitole 7.
- Pri používaní rezacích blokov sa smú používať len pílové listy, ktorých hrúbka nie je väčšia ako hrúbka drážok rezacieho bloku. Pred použitím u pacienta je potrebné zaistiť voľnú pohyblivosť pílového listu. Prečítajte si príslušnú technickú príručku použitého systému implantátov.
- Dávajte pozor, aby sa pílový list nezasekol, nevzpriečil ani neohol v drážke rezacieho bloku. Pílový list sa inak prehreje, čo môže spôsobiť jeho zaseknutie. K ďalším rizikám patrí aj zlomenie alebo tepelná nekróza.

Rezacie nástroje spoločnosti Synthes

- Vyhýbajte sa kontaktu s rezacím blokom, vodiacou pomôckou alebo inými kovovými predmetmi (napr. nástrojmi). Inak môže dôjsť k poškodeniu rezacích nástrojov a poraneniu kosti či okolitého tkaniva.

Bezpečnostné opatrenia

- Rezací nástroj nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Rezací nástroj nepoužívajte po jeho dátume expirácie.
- Rezací nástroj nepoužívajte, ak je viditeľne poškodený alebo ak na ňom nie sú čitateľné značky.
- Ak je rezací nástroj skorodovaný, nepoužívajte ho.
- Dbajte na to, aby rezné hrany rezacieho nástroja nepoškodili sterilnú bariéru (napr. sterilný kryt) ani rukavice.
- Odporúča sa, aby bol počas aplikácie k dispozícii druhý rezací nástroj pre prípad, že ten prvý spadne.
- Odporúča sa používať irigačnú tekutinu na chladenie rezacích nástrojov a zabránenie tepelnej nekróze. Ďalšie informácie si prečítajte v kapitole 6.
- Všetok personál operačnej sály musí používať ochranu očí.
- Ak nástroj spadne na zem, môžu sa z neho odlomiť fragmenty. To predstavuje nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa, nakoľko tieto fragmenty môžu byť ostré alebo sa nesterilné fragmenty môžu dostať do sterilného poľa alebo môžu zasiahnuť pacienta.

Výstraha

- Nevhodné používanie rezacieho nástroja môže viesť k poraneniu pacienta, operátora alebo iných osôb.
- Nevhodné používanie rezacieho nástroja môže viesť k predčasnému opotrebovaniu a zničeniu nástroja.
- Rezacie nástroje s niklovo-diamantovou povrchovou úpravou alebo s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergické reakcie u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel. Pred použitím sa uistite, že pacient nemá túto alergiu.

4. Chladenie irigačnou tekutinou

Počas rezania nástroj vždy primerane preplachujte, aby ste zabránili prehriatiu píloveho listu alebo kosti. Nedostatočné chladenie môže viesť k zvýšenej tvorbe tepla (keď sa napríklad na zuboch píloveho listu nahromadia zvyšky). V najhoršom prípade to môže spôsobiť nevratné poškodenie kosti z dôvodu tepelnej nekrózy.

Systémy Electric Pen Drive a Air Pen Drive sú špeciálne vybavené na preplachovanie:

- Konzola pre systém Electric Pen Drive je vybavená irigačným čerpadlom.
- Pre systém Air Pen Drive je k dispozícii irigačná riadiaca jednotka.
- Pre nadstavce systému Electric Pen Drive a Air Pen Drive sú k dispozícii špecifické irigačné dýzy a súpravy irigačných hadičiek.

V prípade iných poháňaných nástrojov možno na preplachovanie použiť striekačku.

Ďalšie informácie si pozrite v návode na použitie príslušného poháňaného nástroja.

5. Vyberanie implantátov a rezanie zubov pomocou rezacích nástrojov

Frézy s niklovo-diamantovou povrchovou úpravou alebo frézy z karbidu volfrámu

Na rezanie, tvarovanie a zahĺdzanie kostí, zubov a kovu sú určené malé rezacie nástroje s niklovo-diamantovou povrchovou úpravou alebo vyrobené z karbidu volfrámu so šesthrannou koncovkou na nasadenie.

Bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné zvážiť pri vyberaní implantátov alebo rezaní zubov

- Implantáty sa majú vyberať pomocou rezacích nástrojov, len ak nie je k dispozícii žiadne iné riešenie na vybratie implantátu.
- Používajte len rezacie nástroje s niklovo-diamantovou povrchovou úpravou alebo vyrobené z karbidu volfrámu.
- Vyberte všetky časti neustálym preplachovaním a vysávaním.
- Mäkké tkanivo musí byť patrične zakryté.
- Dbajte na materiálové zloženie implantátu.

6. Lokalizácia rezacích nástrojov alebo fragmentov rezacích nástrojov

Rezacie nástroje spoločnosti Synthes sú určené a vyrobené na prevádzku v rámci ich určeného použitia. Ak sa však kovový nástroj počas používania zlomí (napr. z nehrdzavejúcej ocele, karbidu volfrámu atď.), pri hľadaní fragmentov alebo komponentov rezacieho nástroja môže pomôcť zdravotnícke zobrazovacie zariadenie (napr. CT, radiačné zariadenie atď.).

7. Návod na prípravu na opakované použitie

Spoločnosť Synthes odporúča použitie nového rezacieho nástroja pre každú operáciu a jeho likvidáciu po použití. Vykonávanie rezov pomocou nového a ostrého rezacieho nástroja je rýchlejšie, presnejšie, zabraňuje infekciám spôsobeným zvyškami a generuje menej tepla. Vďaka tomu môže operácia trvať kratšie, riziko nekrózy kosti je menšie a výsledky sú lepšie.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred prvým použitím nesterilných rezacích nástrojov je potrebné vykonať úplný postup prípravy na opakované použitie.
- Osobitnú pozornosť si vyžadujú rezacie nástroje v prípade rizika poranenia a infekcie personálu.

Jednorazové rezacie nástroje

Rezacie nástroje určené na jedno použitie (☒) sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť zdravotníckej pomôcky alebo viesť k zlyhaniu zdravotníckej pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Jednorazové rezacie nástroje (☒) je potrebné po operácii zlikvidovať.

Bezpečnostné opatrenie

- Rezacie nástroje s niklovo-diamantovou povrchovou úpravou alebo vyrobené z karbidu volfrámu nemožno pripravovať na opakované použitie, pretože tieto frézy nemožno riadne vyčistiť a povrchová úprava sa môže odlupovať, ak sa používajú viackrát. Preto sa musia po každom použití zlikvidovať.

Výstraha

Opakované používanie alebo príprava na opakované používanie jednorazovej pomôcky môže vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Opakovane použiteľné rezacie nástroje

Opakovane použiteľné rezacie nástroje možno viackrát pripraviť na opakované použitie. Rezacie nástroje sú však počas používania často vystavené vysokej mechanickej záťaži a nárazom a treba očakávať, že ich životnosť nie je neobmedzená.

Pozrite si pokyny na klinické spracovanie (Klinická príprava rezacích nástrojov, 036.000.499). Príprava nástrojov na opakované použitie sa neodporúča v prípade rezacích nástrojov označených ako jednorazové položky (☒).

8. Vizuálna kontrola a likvidácia tupých alebo poškodených opakovane použiteľných rezacích nástrojov

Pomocou zväčšovacieho skla (s minimálnym zväčšením 1:10) skontrolujte, či opakovane použiteľné rezacie nástroje nemajú tupé alebo poškodené zuby, po každom použití a v prípade potreby ich vymeňte.

Kontrolujte najmä:

- vylomené a tupé (zaokrúhlené) zuby, ryhy atď.,
- poškodenie rezacích nástrojov,
- ohnuté a skorodované rezacie nástroje.

Bezpečnostné opatrenia

- Tupé alebo poškodené rezacie nástroje sa už nesmú používať.
- Rezacie nástroje sa nesmú prebrusovať.
- Použité rezacie nástroje je potrebné zlikvidovať v súlade s internými zásadami a postupmi nemocnice alebo aktuálnymi vnútroštatnými odporúčaniami.

Výstraha

Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu rezacieho nástroja a zvýšenému riziku pre pacienta, operátora alebo tretie strany.

9. Záruka

Výrobca nebude niesť žiadnu zodpovednosť za škody vyplývajúce z nesprávneho používania a nedodržania tohto návodu na použitie.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu svojich rezacích nástrojov s poháňanými nástrojmi iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na príslušného miestneho predajného zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

10. Vysvetlenie symbolov

Symby, ktoré nie sú uvedené na konci tohto návodu, sú zobrazené na rezacích nástrojoch alebo na označení.

Synthes Cutting Tools



Referenčné číslo



Číslo šarže



Sériové číslo



Výrobca



2008 -12

Dátum výroby



2008 -12

Dátum expirácie



Sterilizované pomocou ožarovania



Produkty určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Európska zhoda

0123

Notifikovaný orgán



Upozornenie



Pred použitím zariadenia si prečítajte návod na použitie

non sterile

Nesterilné



60121204 SE_542547 AB 06/2019 © Synthes, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti Podlieha zmenám Synthes je ochrannou známkou spoločnosti Synthes, Ing. alebo jej pridružených spoločností

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