

Synthes Cutting Tools

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD-u.

Instrumenti i implantati odobreni od strane fondacije AO.



DePuy Synthes

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

Sadržaj

1. Uvod
2. Predviđena upotreba
3. Upotreba
4. Hlađenje tečnošću za irigaciju
5. Uklanjanje implantata i rezanje zuba alatima za rezanje
6. Lociranje alata za rezanje ili fragmenata alata za rezanje
7. Uputstva za ponovnu obradu
8. Vizuelni pregled i odlaganje tupog ili oštećenog alata za rezanje za višekratnu upotrebu
9. Garancija
10. Objašnjenje simbola

1. Uvod

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu. Važno je da hirurzi i osoblje u operativnoj sali budu u potpunosti upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom za alate za rezanje i konkretni implantat.

Alati za rezanje su namenjeni za upotrebu od lekara i obučenog medicinskog osoblja.

Synthes alati za rezanje su napravljeni od nerđajućeg čelika, volframovog karbida ili su premazani niklovanim dijamantom. Svaki od njih je dizajniran za specifičnu hiruršku upotrebu.

Ova uputstva za upotrebu pokrivaju sledeće Synthes alate za rezanje:

- Sečiva testera, turpije i razvrtače
- Rotacione turpije
- Svrkla (svrdla sa rendgen propusnim pogonom i svrdla sa graničnikom)

Ova uputstva se ne odnose na Anspach alate za rezanje i vrhove za rezanje piezoelektričnog sistema.

Detaljne informacije o naručivanju alata za rezanje možete naći u odgovarajućim brošurama alata za rezanje.

Da bi se osigurao pravilan rad sistema Synthes Power Tool, koristite samo originalne Synthes alate za rezanje. Ostali alati za rezanje koji nisu Synthes alati za rezanje, mogu značajno smanjiti radni vek sistema.

Za više informacija o sistemu Power Tool, pogledajte uputstva za upotrebu odgovarajućeg sistema.

2. Predviđena upotreba

Power Tools alati za rezanje su namenjeni za upotrebu u hirurgiji kostura, tj. za rezanje, bušenje, razmicanje i turpijanje kostiju.

Synthes Cutting Tools

Pregled primene različitih tipova alata za rezanje:

		Mesto upotrebe		
		Kosti	Zubi	Metal
Tip alata za rezanje	Sečiva testere	×		
	Turpija	×		
	Razvrtač	×		
	Svrdlo (svrdla sa rendgen propusnim pogonom i svrdla sa graničnikom)	×		
	Rotacione turpije (nerđajući čelik)	×		
	Rotacione turpije (volfram karbid)*	×	×	×
	Rotacione turpije (nerđajući čelik sa oblogom od niklovanog dijamanta)*	×	×	×

*Za više informacija, molimo vas pogledajte poglavlje 7.

3. Upotreba

- Hirurg mora da proceni da li su Power Tool i alati za rezanje prikladni za primenu, na osnovu ograničenja snage mašine, priključaka i alata za rezanje u pogledu čvrstoće kostiju/anatomske situacije, kao i rukovanja mašinom, priključkom i alatom za rezanje u pogledu veličine kostiju. Osim toga, mora se voditi računa o kontraindikacijama za primenu implantata. Molimo vas da pogledate odgovarajuće „Smernice za tehniku“ za sistem implantata koji se koristi.
- Synthes preporučuje upotrebu novog alata za rezanje za svaku operaciju i odlaganje u otpad nakon upotrebe. Alati za rezanje namenjeni za jednokratnu upotrebu (☒) ne smeju se ponovo koristiti. Više informacija možete naći u poglavlju 9.
- Svi alati za rezanje mogu se koristiti samo u kombinaciji sa odgovarajućim sistemom Power Tool. Pre upotrebe proverite da li je geometrija spojnice alata za rezanje kompatibilna s geometrijom spojnice priključka ili sistema Power Tool.
- Alate za rezanje treba koristiti samo u kombinaciji sa dobro održavanim i obrađenim sistemom Power Tool. Pre upotrebe na pacijentu, proverite pravilan rad sistema Power Tool. Pogledajte Uputstva za upotrebu odgovarajućeg sistema Power Tool.

- Brojevi artikala alata za rezanje i dimenzije su navedeni na etiketi ambalaže.
- Kôd slova na rotacionim turpijama označava maksimalnu preporučenu brzinu za dotičnu turpiju. Detalji o ovim kodovima mogu se naći u uputstvu za upotrebu odgovarajućeg sistema Power Tool.
- Alate za rezanje treba pažljivo pregledati pre upotrebe da bi se osiguralo da su u potpunosti funkcionalni. Ogrebotine ili udubljenja mogu dovesti do loma. Tupost reznih oštrica može dovesti do slabe funkcionalnosti. Oštećene alate za rezanje treba zameniti da bi se sprečila potencijalna ozleda pacijenta, kao što je gubitak metalnih fragmenata na mestu hirurškog zahvata.
- Pre upotrebe, proverite da li su alati za rezanje ispravno fiksirani. Alati za rezanje, koji nisu umetnuti do pune dužine stezanja, mogu uzrokovati visoke centrifugalne sile i vibracije.
- Za dodatne informacije koje su povezane sa upotrebom alata za rezanje u kombinaciji sa specifičnim sistemom Power Tool, molimo vas pogledajte uputstva za upotrebu odgovarajućeg sistema.
- Da bi se osigurao glatki rez, sistem Power Tool mora da radi, pre nego što alat za rezanje dođe u kontakt sa kostima. Prekomerni kontaktni pritisak treba izbegavati, jer to može dovesti do:
 - oštećenja površine alata za rezanje
 - lomljenje zuba alata za rezanje
 - termičke nekroze uzrokovane prekomernim nagomilavanjem toplote
 - smanjenog veka trajanja alata za rezanje
- Nemojte koristiti alate za rezanje za obradu metala (npr. implantata) i zuba, osim rotacionih turpija od volframovog karbida ili obloženih niklovanim dijamantom. Za dodatne detalje molimo vas pogledajte poglavlje 7.
- Kada se koriste rezni blokovi, treba koristiti samo sečiva testere koja ne prelaze debljinu proreza na bloku za rezanje. Pre upotrebe na pacijentu, mora se osigurati slobodna pokretljivost sečiva testere. Molimo vas da pogledate odgovarajuće „Smernice za tehnike“ za sistem implantata koji se koristi.
- U prorezu reznog bloka treba izbegavati zaglavljivanje, opterećivanje i savijanje sečiva testere. Sečivo testere će se inače pregrijati, uzrokujući zaglavljenje. Ostali rizici uključuju frakturu i termičku nekrozu.

Synthes Cutting Tools

- Treba izbegavati kontakt sa reznim blokom, uređajem za vođenje ili drugim metalnim predmetima (npr. instrumentima). U suprotnom, može doći do oštećenja alata za rezanje i do povrede kostiju i okolnog tkiva.

Mere opreza

- Nemojte koristiti alat za rezanje ako je pakovanje otvoreno i/ili oštećeno.
- Nemojte koristiti alat za rezanje nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti alat za rezanje ako je oštećenje vidljivo ili ako oznake nisu čitljive.
- Ako alat za rezanje korodira, nemojte ga više koristiti.
- Osigurajte da rezna oštrica alata za rezanje ne ošteti sterilnu barijeru (npr. sterilni štitnik) ili rukavice.
- Preporučuje se da tokom primene i drugi alat za rezanje bude dostupan u slučaju da vam ovaj prvi ispadne iz ruke.
- Preporučuje se upotreba tečnosti za irigaciju radi hlađenja alata za rezanje i sprečavanja termičke nekroze. Više informacija možete naći u poglavlju 6.
- Kompletно osoblje u operacionoj sali mora nositi zaštitu za oči.
- Ako proizvod padne na pod, fragmenti se mogu raspršiti. To predstavlja opasnost za pacijenta i korisnika, jer ovi fragmenti mogu biti oštri i/ili nesterilni fragmenti, mogu ući u sterilno polje ili pogoditi pacijenta.

Upozorenje

- Nepravilno korišćenje alata za rezanje može dovesti do povrede pacijenta, operatera ili drugih osoba.
- Nepravilno korišćenje alata za rezanje može dovesti do prevremenog trošenja i uništenja instrumenta.
- Alat za rezanje sa niklovanim dijamantnim premazom ili koji sadrži nerđajući čelik može izazvati alergijske reakcije kod pacijenata sa preosetljivošću na nikl. Pre upotrebe pazite da pacijent ne pati od ove alergije.

4. Hlađenje tečnošću za irigaciju

Uvek obavljajte adekvatnu irigaciju tokom rezanja da biste sprečili pregrevanje sečiva testere ili kosti. Nedovoljno hlađenje može dovesti do povećane proizvodnje toplote (npr. zubi sečiva testere mogu biti začepljeni otpacima). U najgorem slučaju, to može uzrokovati ireverzibilno oštećenje kostiju zbog termičke nekroze.

Elektrohrurška olovka (Electric Pen Drive) i Usisna koagulaciona olovka (Air Pen Drive) su posebno opremljene za irigaciju:

- Konzola sistema elektrohirurške olovke (Electric Pen Drive) je opremljena pumpom za irigaciju.
- Za sistem usisne koagulacione olovke (Air Pen Drive) dostupna je kontrolna jedinica za irigaciju.
- Specifične mlaznice za irigaciju i setovi cevi za irigaciju, dostupni su za priključke za elektrohiruršku olovku (Electric Pen Drive) i za usisnu koagulacionu olovku (Air Pen Drive).

Za ostale sisteme Power Tools, može se koristiti špric za irigaciju.

Za daljnje informacije, molimo vas pogledajte Uputstva za upotrebu odgovarajućeg sistema Power Tool-a.

5. Uklanjanje implantata i rezanje zuba alatima za rezanje

Rotacione turpije premazane niklovanim dijamantom ili volfram karbidom

Mali rezni torx alati obloženi niklovanim dijamantom ili napravljeni od volframovog karbida naznačeni su za rezanje, oblikovanje i glačanje kostiju, zuba i metala.

Mere predostrožnosti koje treba uzeti u obzir prilikom uklanjanja implantata ili rezanja zuba

- Implantat treba ukloniti alatom za rezanje samo ukoliko ne postoji drugo rešenje za uklanjanje implantata.
- Koristite samo alat za rezanje obložen niklovanim dijamantom ili načinjen od volfram karbida.
- Uklonite sve čestice stalnim ispiranjem i usisavanjem.
- Meko tkivo mora biti dobro pokriveno.
- Uzmite u obzir sastav materijala implantata.

6. Lociranje alata za rezanje ili fragmenata alata za rezanje

Alati za rezanje kompanije Synthes su projektovani i proizvedeni tako da funkcionišu u okviru svoje namene. Međutim, ako se metalni instrument (npr. nerđajući čelik, volfram karbid, itd.) razbije tokom upotrebe, medicinski uređaj za snimanje (npr. CT, radiološki uređaj itd.), može da pomogne u lociranju fragmenata i/ili komponenti alata za rezanje.


7. Uputstva za ponovnu obradu


Synthes preporučuje upotrebu novog alata za rezanje za svaku operaciju i odlaganje u otpad nakon upotrebe. Obavljanje rezova sa novim i oštrim alatom za rezanje je brže, preciznije, sprečava infekcije uzrokovane ostacima i generiše manje toplote. Ovo dovodi do kraćeg vremena hirurške operacije, smanjenja rizika od nekroze kostiju i boljeg rezultata.

Mere opreza

- Pre prve upotrebe, nesterilni alati za rezanje moraju proći kroz kompletan postupak ponovne obrade.
- Posebno se mora biti oprezan kod alata za rezanje zbog opasnosti od ozleda i infekcije osoblja.

Alati za rezanje za jednokratnu upotrebu

Alati za rezanje namenjeni za jednokratnu upotrebu  ne smeju se ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Svi alati za rezanje za jednokratnu upotrebu  moraju se baciti nakon operacije.

Mera predostrožnosti


- Alati za rezanje obloženi niklovanim dijamantom ili izrađeni od volfram karbida ne mogu se ponovo obraditi, jer se ove rotacione turpije ne mogu dobro očistiti i obloga se može odvojiti ako se koristi više puta. Stoga ih treba baciti nakon svake upotrebe.

Upozorenje

Ponovna upotreba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu upotrebu mogu da stvore rizik od kontaminacije, na primer usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Alati za rezanje za višekratnu upotrebu

Alati za rezanje za višekratnu upotrebu mogu se ponovo obraditi nekoliko puta. Međutim, alati za rezanje su često izloženi visokim mehaničkim opterećenjima i udarcima tokom upotrebe i ne treba očekivati da traju neograničeno.

Pogledajte uputstva za kliničku obradu (Klinička obrada alata za rezanje, 036.000.499). Uputstva za ponovnu obradu nisu primenjiva na alate za rezanje označene kao stavke za jednokratnu upotrebu .

8. Vizuelni pregled i odlaganje tupog ili oštećenog alata za rezanje za višekratnu upotrebu

Nakon svake upotrebe, pomoću lupe pregledajte da li alati za rezanje za višekratnu upotrebu imaju tup ili oštećen zub (minimalno uvećanje 1:10) i zamenite ih ako je potrebno.

Posebno proverite da li ima:

- rascepkanih i tupih (zaobljenih) zuba, žlebova itd.
- oštećenja alata za rezanje
- savijenog i korodiranog alata za rezanje

Mere opreza

- Ne smeju se koristiti tupi ili oštećeni alati za rezanje.
- Alati za rezanje ne smeju se ponovo naoštavati.
- Korišćeni alati za rezanje se odlažu u skladu sa internim bolničkim pravilima i procedurama i/ili važećim nacionalnim preporukama.

Upozorenje

Nepridržavanje ovih mera opreza može dovesti do oštećenja alata za rezanje i povećanog rizika za pacijenta, operatera ili treće strane.

9. Garancija

Proizvođač ne preuzima odgovornost za oštećenja nastala usled nepravilne upotrebe i nepoštovanja Uputstava za upotrebu.

Kompanija Synthes nije ispitala kompatibilnost alata za rezanje Synthes sa električnim alatom drugih proizvođača i ne prihvata nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku prodaje kompanije DePuy Synthes.

10. Objašnjenje simbola

Simboli koji su navedeni na kraju ovih uputstava za upotrebu su prikazani na alatima za rezanje ili na etiketi.

Synthes Cutting Tools



Referentni broj



Broj lota ili partije



Serijski broj



Proizvođač



2008 -12

Datum proizvodnje



2008 -12

Rok trajanja



Sterilisano primenom zračenja



Proizvodi namenjeni jednokratnoj upotrebi ne smeju se koristiti više puta.



Ne koristiti kada je pakovanje oštećeno.



Usaglašeno sa evropskim standardima

0123

Nadležno telo



Oprez



Pročitajte priloženo uputstvo za upotrebu pre rada sa uređajem

non sterile

Nije sterilno



60121204 SE_542547 AB 06/2019 © Synthes, Inc. ili njene podružnice
Podleže promenama Synthes je robna marka kompanije Synthes, Inc. ili njenih
podružnica

 **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