
Инструкции за употреба Свредели за метал

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Свредели за метал

Изделия в обхвата:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Свределите за метал, HSS или карбид на Synthes са предназначени за пробиване на стандартни и заключващи винтове, които са блокирани в плаката и се предлагат в различни размери в стерилна конфигурация на опаковка.

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Предназначение

Свределите за висока скорост и карбидни свредели са предназначени за пробиване в метала за отстраняване на заключващите винтове.

Показания

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставянето на импланти на Synthes. Показанията/противопоказанията се основават по-скоро на изделията за имплантация, отколкото на инструментите. Можете да намерите конкретни показания/противопоказания за имплантите в съответните инструкции за употреба на имплантите Synthes.

Противопоказания

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставянето на импланти на Synthes. Показанията/противопоказанията се основават по-скоро на изделията за имплантация, отколкото на инструментите. Можете да намерите конкретни показания/противопоказания за имплантите в съответните инструкции за употреба на имплантите Synthes.

Целева група пациенти

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставянето на импланти на Synthes. Целевата група пациенти се основава по-скоро на изделията за имплантация, отколкото на инструментите. Можете да намерите конкретна целева група пациенти за имплантите в съответните инструкции за употреба на имплантите Synthes.

Предвиден потребител

Тази инструкция за употреба сама по себе си не дава достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с инструкциите за употреба, хирургичните процедури, ако са приложими, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes. Имплантацията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставянето на импланти на Synthes. Клиничните ползи при инструментите се основават по-скоро на изделията за имплантация, отколкото на инструментите. Можете да намерите конкретни клинични ползи относно имплантите в съответните инструкции за употреба на имплантите Synthes.

Работни характеристики на изделието

Synthes е потвърдила функционирането и безопасността на свределите за метал, както и че представляват първокласно медицинско изделие, което работи съгласно предназначението си за пробиване на стандартни и заключващи винтове, когато се използва съгласно инструкциите за употреба и обозначенията.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставянето на импланти на Synthes. Нежеланите събития/страничните ефекти се основават по-скоро на устройствата за имплантация, отколкото на инструментите. Можете да намерите конкретните нежелани събития/странични ефекти, свързани с имплантите, в съответните инструкции за употреба на имплантите Synthes.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е с изтекъл срок на годност.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на свределите може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие с работните спецификации и/или да доведе до промяна на свойствата на материала.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинично обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да увредят структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване – напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Предупреждения и предпазни мерки

- Свределите, изброени тук, не трябва да се обработват или стерилизират повторно. Те са предназначени само за еднократна употреба.
- Свределите HSS са твърди и чупливи. За да предотвратите счупване, започнете пробиване със свредела, който вече се върти, и поддържайте избраната ос на свредела по време на целия процес на пробиване.
- Когато пробивате, охлаждайте с аспирационно устройство за пробиване и аспирирайте чиповете на свредела.
- Не прекъсвайте водоснабдяването. Уверете се, че маркучът за снабдяване и отпадъци не е огънат.
- Изберете свредела HSS, за да пробиете винтовете от стоманени импланти. Извадете титаниевите винтове с карбидни свредели. За да отстраните счупени инструменти от улея на винта (напр. върхове на отвертки, екстракционни винтове), използвайте само карбидни свредели.

Комбиниране на медицински изделия

Таблица на винтове/свредели Препоръчителни приложения

		Свредел	Свредел, подходящ за			
Размер на винт	Арт. №	Ø	Вид	TiCP, TAN TAV	Неръждаема стомана	Инструментна стомана
3,5; 4,0	309.503S	2,5 мм	HSS	+	++	-
3,5; 4,0; 4,5; 5,0	309.504S	3,5 мм	HSS	+	++	-
3,5; 4,0; 4,5; 5,0	309.004S	4,0 мм	Карбид	++	-	+
5,0; 6,5; 7,0; 7,3	309.506S	4,8 мм	HSS	+	++	-
5,0; 6,5; 7,0; 7,3	309.006S	6,0 мм	Карбид	++	-	+

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Обработка преди употреба на изделието

Изделията се предоставят стерилни. Извадете продуктите от опаковката по асептичен начин.


Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.


Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.


Откриване и отстраняване на неизправности

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Допълнителна информация, специфична за изделието

 Референтен номер

 Номер на партидата или серията

 Законен производител

 Срок на годност

 Вижте инструкциите за употреба

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални инструкции за работа

Отстраняване на винтовете

Преди да използвате свредела, опитайте да отстраните винта с коничния винт за екстракция. Не прилагайте прекомерна сила, за да избегнете счупване на винта за екстракция. Ако това не се получи, можете да опитате два подхода:

- а.** Винт без счупен инструмент: стъпка едно и три не са необходими за отстраняване.
- б.** Винт със счупен инструмент в улея на винта: за пълното отстраняване на винтовете са необходими всички описани стъпки.

1. Опитайте да премахнете отчупената част на инструмента с помощта на остра кука и/или форцепс. Ако това е неуспешно, продължете към следващата стъпка.

2. Проверете таблица „Инструменти, необходими за пълното отстраняване на винтове“. Подгответе инструментите. Препоръчително е областта около мястото за отстраняване на винта да се покрие със стерилен адхезивен слой, за да се предпази околната мека тъкан. Подгответе аспирационното устройство и системата за иригация.

3. Започнете пробиване с въртящ се карбиден свредел с работеща система за иригация и аспирационно устройство. Посоката на пробиване трябва да бъде перпендикулярна на фрактурата. Изгладете грубата повърхност. Аспирационното устройство трябва да се постави близо до върха на свредела.

4. Пробивайте продължително без прекъсване. За ефективно пробиване е необходима аксиална сила. Препоръчително е оста на свредела да се подравни с оста на винта. Ако не може да се постигне аксиално подравняване, може да е необходим свредел с по-голям диаметър, за да се отдели плаката напълно от винта. 6,0 мм карбиден свредел може да се използва само след предварително пробиване с карбиден свредел с дължина 4,0 мм.

5. Пробийте в главата на винта, докато вече няма физическа връзка между винта и плаката. След това отстранете плаката.

б. Отстраняване на винтовия вал от пациента

а. Винтът пробива костта

Използвайте клещите за изваждане на винтове. Хванете винта и завъртете обратно на часовниковата стрелка. Не дърпайте.

б. Винтът не пробива костта

Използвайте кухия ример и болта за екстракция. Подравнете оста на кухия ример с оста на винта. Пробиване на дълбочина от 5 мм.

Поставете болта за екстракция над винта. Докато натискате, завъртете обратно на часовниковата стрелка. Това ще създаде стегната връзка между конусовидната форма на резбата на болта за екстракция и винтовия вал. Завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато винтовият вал се извади напълно.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com