

---

# Kasutusjuhend Metallipuur

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu kättesaadavad.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

Metallipuur

## Tooted, mida kasutusjuhend hõlmab:

309.503S  
309.504S  
309.004S  
309.506S  
309.006S

Eri suuruses ja steriilses pakendis Ettevõtte Synthes metalli-, HSS- või karbiidpuurid on mõeldud plaati kinni jäänud standard- ja lukustuskruidide puurimiseks.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile. See kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Kasutusotstarve

HSS-tüüpi ja karbiidpuurid on ette nähtud metalli puurimiseks, et eemaldada lukustuskruidid.

## Näidustused

Synthes toodab opereeritava koha ettevalmistamiseks ette nähtud kirurgilisi instrumente ja ettevõtte Synthes implantaatide paigaldamise abivahendeid. Näidustused/vastunäidustused põhinevad implantaatidel, mitte instrumentidel. Implantaatide konkreetseid näidustusi/vastunäidustusi on kirjeldatud vastavates ettevõtte Synthes implantaatide kasutusjuhendites.

## Vastunäidustused

Synthes toodab opereeritava koha ettevalmistamiseks ette nähtud kirurgilisi instrumente ja ettevõtte Synthes implantaatide paigaldamise abivahendeid. Näidustused/vastunäidustused põhinevad implantaatidel, mitte instrumentidel. Implantaatide konkreetseid näidustusi/vastunäidustusi on kirjeldatud vastavates ettevõtte Synthes implantaatide kasutusjuhendites.

## Patsientide sihtrühm

Synthes toodab opereeritava koha ettevalmistamiseks ette nähtud kirurgilisi instrumente ja ettevõtte Synthes implantaatide paigaldamise abivahendeid. Patsientide sihtrühm oleneb pigem implantaatidest, mitte instrumentidest. Implantaatide implanteerimise konkreetseid patsientide sihtrühmi on kirjeldatud vastavates ettevõtte Synthes implantaatide kasutusjuhistes.

## Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi see kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsest kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurgi vastutus on veenduda, et seade sobiks antud patoloogia/seisundiga ja et operatsioon tehtaks õigesti.

## Eeldatav kliiniline kasu

Synthes toodab opereeritava koha ettevalmistamiseks ette nähtud kirurgilisi instrumente ja ettevõtte Synthes implantaatide paigaldamise abivahendeid. Instrumenti kliiniline kasu oleneb pigem implantaatidest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetset kliinilist kasu on kirjeldatud vastavates ettevõtte Synthes implantaatide kasutusjuhistes.

## Seadme toimivusnäitajad

Synthes on kindlaks teinud metallipuuride toimivuse ja ohutuse ning kinnitab, et see on uusima tehnoloogiaga meditsiiniseade, mis on mõeldud puurimiseks mitte-eemaldatavatesse standard- ja lukustuskruididesse ning mis toimib määratud funktsiooni kohaselt, kui seda kasutatakse kooskõlas kasutusjuhendi ja märgistusega.


## Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Synthes toodab opereeritava koha ettevalmistamiseks ette nähtud kirurgilisi instrumente ja ettevõtte Synthes implantaatide paigaldamise abivahendeid. Kõrvalnähtusid ja -toimeid põhjustavad pigem implantaadid kui instrumentid. Implantaatide konkreetseid kõrvalnähtusid ja -toimeid on kirjeldatud vastavates ettevõtte Synthes implantaatide kasutusjuhendites.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriliseerida

Metallipuuride uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisenäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutmise.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Siin loetletud puure ei tohi uuesti töödelda ega steriliseerida. Need on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- HSS-tüüpi puurid on kõvad ja haprad. Purunemise vältimiseks alustage puurimist juba pöörleva puuriga ja säilitage valitud puuri telge kogu puurimisprotsessi vältel.
- Puurimisel jahutage puuri aspiratsiooniseadmega ja aspireerige puurimisel tekkinud puru.
- Ärge katkestage veevarustust. Veenduge, et voolikud ei painduks.
- Valige HSS-tüüpi puur, et puurida kruvid terasimplantaatidest välja. Titaankruvid puurige välja karbiidpuuriga. Katkiste instrumentide eemaldamiseks kruvisüvendist (nt kruvikeerajate otsad, ekstraktsioonikruvid) kasutage ainult karbiidpuuri.

## Meditsiiniseadmete kombineerimine

### Kruvi/puuri tabel

#### Soovitatavad rakendused

++ hea puurimisvõime  
+ piisav puurimisvõime  
– ei ole soovitatud

Kruvisuurus	Art. nr	Ø	Tüüp	Puuritera sobivus		
				TiCP, TANTAV	Roostevaba teras	Instrumenti teras
3,5, 4,0	309.503S	2,5 mm	HSS	+	++	–
3,5, 4,0, 4,5, 5,0	309.504S	3,5 mm	HSS	+	++	–
3,5, 4,0, 4,5, 5,0	309.004S	4,0 mm	Karbiid	++	–	+
5,0, 6,5, 7,0, 7,3	309.506S	4,8 mm	HSS	+	++	–
5,0, 6,5, 7,0, 7,3	309.006S	6,0 mm	Karbiid	++	–	+

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

## Toimingud enne seadme kasutamist

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

## Tõrkeotsing

Seadme kasutamisega seotud mis tahes ohujuhtumist tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevat asutust.

## Seadmepõhine lisateave



Toote number



Partii number



Seaduslik tootja



Aegumiskuupäev



Lugege kasutusjuhendit

## Toote kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

## Kasutamise erijuhised

### Kruvide eemaldamine

Enne puuri kasutamist proovige kruvi koonilise ekstraktsioonikruvi abil eemaldada. Ärge kasutage liigset jõudu, et vältida ekstraktsioonikruvi murdumist. Kui see ebaõnnestub, võib üritada kasutada kahte meetodit.

- a. Kruvi ilma purunenud instrumendita: esimene ja kolmas samm ei ole eemaldamiseks vajalikud.
- b. Kruvi, mille süvendis on purunenud instrument: kruvi täielikuks eemaldamiseks on vajalikud kõik kirjeldatud sammud.

**1. Proovige eemaldada** instrumendi purunenud osa, kasutades teravat konksu ja/või tange. Kui see ebaõnnestub, jätkake järgmise sammuga.

**2. Kontrollige tabelit** „Kruvi täielikuks eemaldamiseks vajalikud instrumendid“. Valmistage instrumendid ette. Ümbritseva pehmekoe kaitseks on soovitatav kruvide eemaldamise ala katta steriilse kleepuva linaga. Valmistage ette aspiratsiooniseade ja niisutussüsteem.

**3. Alustage puurimist** pöörleva karbiidpuuriga, hoides samal ajal töös niisutussüsteemi ja aspiratsiooniseadet. Puurimissuund peab olema risti murrupinnaga. Tasandage krobeline pind. Aspiratsiooniseade tuleb asetada puuri otsa lähedale.

**4. Puurige pidevalt ilma** katkestamata. Tõhusaks puurimiseks on vaja aksiaalset jõudu. Soovitatav on puuritelg kruviteljega joondada. Kui telgi ei ole võimalik joondada, võib kruvi eemaldamiseks plaadist olla vaja suurema läbimõõduga puuri. 6,0 mm karbiidpuuri saab kasutada ainult pärast 4,0 mm karbiidpuuriga ettepuurimist.

**5. Puurige** kruvipea sisse, kuni kruvi ei ole enam plaadiga ühenduses. Seejärel eemaldage plaat.

## 6. Kruvi eemaldamine patsiendist

### a. Kruvi ulatub luust välja

Kasutage kruvi eemaldamiseks kruvieemaldustange. Hoidke kruvist kinni ja keerake vastupäeva. Ärge tõmmake.

### b. Kruvi ei ulatu luust välja

Kasutage hõõritsat ja ekstraktsioonipolti. Joondage hõõritsatelg kruviteljega. Laiendage 5 mm sügavusele.

Asetage ekstraktsioonipolt kruvi kohale. Samal ajal suruge ning keerake vastupäeva. See loob tiheda ühenduse ekstraktsioonipoldi keermee koonilise kuju ja kruvi vahel. Keerake vastupäeva, kuni kruvi on täielikult eemaldatud.



0123



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