
Käyttöohjeet Metalliporanterät

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä
saatavilla kaikilla markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Metalliporanterät

Toimitukseen sisältyvät laitteet:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Synthes-metalliporanterät, jotka koostuvat pikateräksestä tai karbidista, on suunniteltu poraamaan levyyn juuttuneita vakio- tai lukkoruuveja. Niitä saa erikokoisina steriileissä pakkauksissa.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Käyttötarkoitus

Pikateräs- ja karbidiporanterät on tarkoitettu metallin poraukseen lukkoruuviin poistamiseksi.

Käyttöaiheet

Synthes valmistaa kirurgisia laitteita, joita käytetään implantointikohdan valmistamiseen ja apuna Synthes-implanttien asentamisessa. Käyttöaiheet/vasta-aiheet perustuvat implanttilaitteisiin, eivät instrumentteihin. Implanttikohtaiset käyttöaiheet ja vasta-aiheet on mainittu kyseisen Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Vasta-aiheet

Synthes valmistaa kirurgisia laitteita, joita käytetään implantointikohdan valmistamiseen ja apuna Synthes-implanttien asentamisessa. Käyttöaiheet/vasta-aiheet perustuvat implanttilaitteisiin, eivät instrumentteihin. Implanttikohtaiset käyttöaiheet ja vasta-aiheet on mainittu kyseisen Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Kohdepotilasryhmä

Synthes valmistaa kirurgisia laitteita, joita käytetään implantointikohdan valmistamiseen ja apuna Synthes-implanttien asentamisessa. Kohdepotilasryhmä perustuu implanttilaitteisiin, ei instrumentteihin. Implanttikohtaiset kohdepotilasryhmät on mainittu kyseisen Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Kohdekäyttäjä

Tämä käyttöohje ei yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava käyttöohjeet kauttaaltaan, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja”.

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Synthes valmistaa kirurgisia laitteita, joita käytetään implantointikohdan valmistamiseen ja apuna Synthes-implanttien asentamisessa. Instrumenttien kliiniset hyödyt perustuvat implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttien erityiset kliiniset hyödyt on mainittu kyseisen Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Synthes on määrittänyt metalliporanterien suorituskyvyn ja turvallisuuden sekä sen, että ne edustavat lääkintälaitteiden uusinta teknologiaa ja toimivat tarkoituksemukaisesti porattaessa vakio- ja lukkoruuveja, joita ei voida muuten poistaa, kunhan poranteriä käytetään käyttöohjeiden ja myyntipäällyksmerkintöjen mukaan.


Mahdolliset haittatahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Synthes valmistaa kirurgisia laitteita, joita käytetään implantointikohdan valmistamiseen ja apuna Synthes-implanttien asentamisessa. Haittatahtumat/sivuvaikutukset perustuvat implanttilaitteisiin, eivät instrumentteihin. Implanttikohtaiset haittatahtumat ja sivuvaikutukset on mainittu kyseisen Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Poranterien uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili eikä täytä suorituskykymerittelyjä ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Varoitukset ja varoimet

- Tässä lueteltuja poranteriä ei saa käsitellä tai steriloida uudelleen. Ne on suunniteltu vain kertakäyttöisiksi.
- HSS- eli pikaterästerät ovat kovaa ja hauraita. Niiden särkyminen vältetään aloittamalla poraus poranterän jo pyöriessä ja pysymällä valitulla porausakselilla koko porausprosessin ajan.
- Jäähdytä terää porauksen aikana imulaitteella ja ime porauslastat pois.
- Älä keskeytä vedensyöttöä. Varmista, että syöttö- ja jäteletkut eivät ole liittyneet.
- Valitse pikaterästerä ruuvien poraamiseksi teräsimplanteista irti. Poraa titaani-ruuvit irti karbidiporanterillä. Poista ruuvinreikästä katkenneet instrumentit (esim. ruuviavaimen kärjet, ulosvetoruuvit) vain karbidiporanterillä.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Ruuvi-/porantera-aulukko Käyttösuositukset

++ hyvä porauskyky
+ riittävä porauskyky
– ei suositella

Ruuvin koko	Porantera		Tyyppi	Poranterän sopivuus		
	Tuotenro	Ø		TiCP, TAN TAV	Ruostumaton teräs	Instrumentiteräs
3,5, 4,0	309.503S	2,5 mm	Pikateräs +	++	–	
3,5, 4,0, 4,5, 5,0	309.504S	3,5 mm	Pikateräs +	++	–	
3,5, 4,0, 4,5, 5,0	309.004S	4,0 mm	Karbid	++	+	
5,0, 6,5, 7,0, 7,3	309.506S	4,8 mm	Pikateräs +	++	–	
5,0, 6,5, 7,0, 7,3	309.006S	6,0 mm	Karbid	++	+	

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Laitekohtaiset lisätiedot



Viitenumero



Eränumero



Laillinen valmistaja



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Lue käyttöohjeet

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

Ruuvien poisto

Ennen kuin käytät poranterää, yritä poistaa ruuvi kartiomaisella ulosvetoruuvilla. Älä käytä liikaa voimaa, jotta vältetään ulosvetoruuvien rikkoutuminen. Jos tämä epäonnistuu, voidaan yrittää kahta poistotapaa:

- Ruuvien ei ole katkennut instrumenttia: poistoon ei tarvita 1. ja 3. vaihetta.
- Ruuvienreikä on katkennut instrumentti: kaikki kuvailut vaiheet ovat tarpeen ruuvien täydelliseen poistoon.

1. Yritä poistaa instrumentin katkennut osa terävällä koukulla tai pihdeillä. Jos tämä ei onnistu, siirry seuraavaan vaiheeseen.

2. Tarkista taulukko "Ruuvien täydelliseen poistoon tarvittavat instrumentit". Valmistele instrumentit. On suositeltavaa peittää ruuvinirrotuskohdan ympäristö steriilillä liimakalvolla ympäröivän pehmytkudoksen suojaamiseksi. Valmistele imulaite ja huuhtelujärjestelmä.

3. Aloita poraus karbidiporanterän pyöriessä ja huuhtelun ja imulaitteen ollessa käytössä. Poraussuunnan tulee olla kohtisuorassa murtuneeseen pintaan. Tasoita karkea pinta. Imulaite pitää sijoittaa poranterän kärjen lähelle.

4. Poraajaa jatkuvasti pysähtymättä. Tehokas poraus edellyttää aksiaalivoimaa. On suositeltavaa kohdistaa poranterän akseli ruuvien akselin suuntaiseksi. Jos akseleita ei voida kohdistaa, saatetaan tarvita halkaisijaltaan suurempi poranterä, jota levy ja ruuvi saadaan erotettua toisistaan. 6,0 mm:n karbidiporanterää voidaan käyttää vasta 4,0 mm:n karbidiporanterällä tehdyn aloitusporauksen jälkeen.

5. Poraajaa ruuvien kantaa, kunnes ruuvi ja levy eivät ole enää yhteydessä toisiinsa. Poista sitten levy.

6. Ruuvivarren poistaminen potilaasta

a. Ruuvi työntyy luusta esiin

Poista ruuvi pihdeillä. Tartu ruuviin ja käännä vastapäivään. Älä vedä.

b. Ruuvi ei työnty luusta esiin

Käytä onttoa kalvainta ja ulosvetopulttia. Kohdistaa ontton kalvaimen akseli ruuvien akseliin. Kalva 5 mm:n syvyyteen.

Laita ulosvetopultti ruuvien päälle. Paina samalla kun käännät vastapäivään. Tämä muodostaa tiiviin yhteyden ulosvetopultin kierteen kartiomaisen muodon ja ruuvivarren välille. Käännä vastapäivään, kunnes ruuvinvarsi lähtee kokonaan irti.

CE
0123



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