
Οδηγίες χρήσης Μύτες τρυπανιού για μέταλλο

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Μύτες τρυπανιού για μέταλλο

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Οι μύτες τρυπανιού της Synthes για μέταλλο, ταχυχάλυβα (HSS) ή καρβίδιο, έχουν σχεδιαστεί για τη διάτρηση τυπικών βιδών και βιδών ασφάλισης που έχουν σφηνώσει στην πλάκα και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη για διαμόρφωση αποστειρωμένης συσκευασίας.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Προοριζόμενη χρήση

Οι μύτες τρυπανιού ταχυχάλυβα και καρβιδίου προορίζονται για διάτρηση σε μέταλλο για την αφαίρεση βιδών ασφάλισης.

Ενδείξεις

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία, τα οποία προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης επέμβασης και την υποβοήθηση της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων της Synthes. Οι ενδείξεις/αντενδείξεις βασίζονται στα εμφυτεύματα και όχι στα ίδια τα εργαλεία. Ειδικές ενδείξεις/αντενδείξεις για τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος της Synthes.

Αντενδείξεις

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία, τα οποία προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης επέμβασης και την υποβοήθηση της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων της Synthes. Οι ενδείξεις/αντενδείξεις βασίζονται στα εμφυτεύματα και όχι στα ίδια τα εργαλεία. Συγκεκριμένες ομάδες-στόχος ασθενών για τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος της Synthes.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία, τα οποία προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης επέμβασης και την υποβοήθηση της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων της Synthes. Η ομάδα-στόχος ασθενών βασίζεται στα εμφυτεύματα και όχι στα εργαλεία. Συγκεκριμένες ομάδες-στόχος ασθενών για τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος της Synthes.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της καταλληλότητας του προϊόντος για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και της σωστής διενέργειας της επέμβασης.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία, τα οποία προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης επέμβασης και την υποβοήθηση της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα κλινικά οφέλη για τα εργαλεία βασίζονται στα εμφυτεύματα και όχι στα ίδια εργαλεία. Συγκεκριμένα κλινικά οφέλη από τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος της Synthes.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η Synthes έχει τεκμηριώσει την απόδοση και την ασφάλεια των μυτών τρυπανιού για μέταλλο και ότι αντιπροσωπεύουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν τελευταίας τεχνολογίας και λειτουργούν όπως προβλέπεται για τη διάτρηση μη αφαιρούμενων τυπικών βιδών και βιδών ασφάλισης, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και άλλοι κίνδυνοι

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία, τα οποία προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης επέμβασης και την υποβοήθηση της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτεύματα και όχι στα εργαλεία. Συγκεκριμένα(ες) ανεπιθύμητα συμβάντα/παρενέργειες που αφορούν τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος της Synthes.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση των μυτών τρυπανιού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Οι μύτες τρυπανιού που παρατίθενται εδώ δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση.
- Οι μύτες τρυπανιού ταχυχάλυβα (HSS) είναι σκληρές και εύθραυστες. Για να αποφύγετε τη θραύση, ξεκινήστε τη διάτρηση με τη μύτη τρυπανιού ήδη να περιστρέφεται και διατηρήστε τον επιλεγμένο άξονα διάτρησης καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας διάτρησης.
- Κατά τη διάτρηση, ψύχετε με τη συσκευή αναρρόφησης τρυπανιού και αναρροφάτε τα θραύσματα διάτρησης.
- Μη διακόπτετε την παροχή νερού. Διασφαλίστε ότι ο εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας και αποβλήτων δεν έχει λυγίσει.
- Επιλέξτε τη μύτη τρυπανιού ταχυχάλυβα (HSS) για να διατρυπήσετε βίδες από εμφυτεύματα χάλυβα. Διατρυπήστε βίδες τιτανίου με μύτες τρυπανιού καρβιδίου. Για να αφαιρέσετε σπασμένα εργαλεία από την εσοχή βίδας (π.χ. μύτες κατασβιδιών, βίδες εξαγωγής), χρησιμοποιήστε μόνο τις μύτες τρυπανιού καρβιδίου.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Διάγραμμα βιδών/μυτών τρυπανιού Συνιστώμενες εφαρμογές

++ καλή ικανότητα διάτρησης
+ επαρκής ικανότητα διάτρησης
– δεν συνιστάται

	Μύτη τρυπανιού	Μύτη τρυπανιού κατάλληλη για				
Μέγεθος βίδας	Αρ. προϊόντος	Τύπος	TiCP, TAN TAV	Ανοξείδωτος χάλυβας	Χάλυβας εργαλείων	
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	Καρβίδιο	++	–	+
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	Καρβίδιο	++	–	+

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.


Αντιμέτωπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

REF Αριθμός αναφοράς

LOT Αριθμός παρτίδας

 Νόμιμος κατασκευαστής

 Ημερομηνία λήξης

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Ειδικές οδηγίες χειρισμού

Αφαίρεση βιδών

Πριν χρησιμοποιήσετε τη μύτη τρυπανιού, επιχειρήστε να αφαιρέσετε τη βίδα με την κωνική βίδα εξαγωγής. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση, για να αποφύγετε τη θραύση της βίδας εξαγωγής. Εάν αυτό αποτύχει, μπορεί να επιχειρηθούν δύο προσεγγίσεις:

- Βίδα χωρίς σπασμένο εργαλείο: τα βήματα ένα και τρία δεν απαιτούνται για την αφαίρεση.
- Βίδα με σπασμένο εργαλείο στην εσοχή της βίδας: για την πλήρη αφαίρεση της βίδας απαιτούνται όλα τα βήματα που περιγράφονται.

1. Προσπαθήστε να αφαιρέσετε το σπασμένο τμήμα του εργαλείου χρησιμοποιώντας ένα αιχμηρό άγκιστρο ή/και λαβίδα. Εάν αυτό αποτύχει, προχωρήστε στο επόμενο βήμα.

2. Ελέγξτε τον πίνακα «Εργαλεία που απαιτούνται για την πλήρη αφαίρεση βίδας». Προετοιμάστε τα εργαλεία. Συνιστάται η κάλυψη της περιοχής γύρω από το σημείο αφαίρεσης της βίδας με αποστειρωμένη αυτοκόλλητη μεμβράνη για την προστασία των γύρω μαλακών μορίων. Προετοιμάστε τη συσκευή αναρρόφησης και το σύστημα καταιονισμού.

3. Ξεκινήστε τη διάτρηση με περιστρεφόμενη μύτη τρυπανιού καρβιδίου με το σύστημα καταιονισμού και τη συσκευή αναρρόφησης σε λειτουργία. Η κατεύθυνση της διάτρησης πρέπει να είναι κάθετη προς τη σπασμένη επιφάνεια. Εξομαλύνετε την τραχιά επιφάνεια. Η συσκευή αναρρόφησης πρέπει να τοποθετείται κοντά στο άκρο της μύτης τρυπανιού.

4. Εκτελέστε συνεχή διάτρηση χωρίς διακοπές. Για την αποτελεσματική διάτρηση απαιτείται αξονική δύναμη. Συνιστάται η ευθυγράμμιση του άξονα της μύτης τρυπανιού με τον άξονα της βίδας. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αξονική ευθυγράμμιση, μπορεί να απαιτείται μύτη τρυπανιού μεγαλύτερης διαμέτρου για να διαχωριστεί πλήρως η πλάκα από τη βίδα. Η μύτη τρυπανιού καρβιδίου 6,0 mm μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από προδιάτρηση με τη μύτη τρυπανιού καρβιδίου 4,0 mm.

5. Τρυπήστε την κεφαλή της βίδας μέχρι να μην υπάρχει πλέον φυσική σύνδεση μεταξύ της βίδας και της πλάκας. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την πλάκα.

6. Αφαίρεση του άξονα της βίδας από τον ασθενή

α. Η βίδα προεξέχει από το οστό

Χρησιμοποιήστε την πένσα για την αφαίρεση της βίδας. Συγκρατήστε τη βίδα και περιστρέψτε αριστερόστροφα. Μην τραβάτε.

β. Η βίδα δεν προεξέχει από το οστό

Χρησιμοποιήστε το κόιλο γλύφανο και τον κοχλία εξαγωγής. Ευθυγραμμίστε τον άξονα του κόιλου γλυφάνου με τον άξονα της βίδας. Κατεργαστείτε σε βάθος 5 mm.

Τοποθετήστε τον κοχλία εξαγωγής πάνω από τη βίδα. Ενώ ωθείτε, περιστρέψτε αριστερόστροφα. Αυτό θα δημιουργήσει μια σφιχτή σύνδεση μεταξύ του κωνικού σχήματος του σπειρώματος του κοχλία εξαγωγής και του άξονα της βίδας. Περιστρέψτε αριστερόστροφα μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς ο άξονας της βίδας.

CE
0123



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