
Upute za uporabu Svrbla za metal

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni
na svim tržištima.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Svrkla za metal

Dostupni proizvodi:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Svrkla za metal, brzorezni čelik (HSS) ili karbid tvrtke Synthes namijenjena su za bušenje standardnih vijaka i vijaka za blokiranje koji su blokirani u pločici, a dostupni su u različitim veličinama u sterilnom pakiranju.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Namjena

Visokobrzinska i karbidna svrdla namijenjena su za bušenje metala radi uklanjanja vijaka za blokiranje.

Indikacije

Tvrtka Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Indikacije/kontraindikacije temelje se na uređajima za implantaciju, a ne na instrumentima. Specifične indikacije/kontraindikacije za implantate navedene su u pripadajućim uputama za uporabu pojedinog implantata tvrtke Synthes.

Kontraindikacije

Tvrtka Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Indikacije/kontraindikacije temelje se na uređajima za implantaciju, a ne na instrumentima. Specifične indikacije/kontraindikacije za implantate navedene su u pripadajućim uputama za uporabu pojedinog implantata tvrtke Synthes.

Ciljna skupina pacijenata

Tvrtka Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Ciljna skupina pacijenata zasniva se na odabiru proizvoda za implantaciju, a ne na instrumentima. Ciljne skupine pacijenata prikladne za implantate navedene su u uputama za uporabu pojedinog implantata tvrtke Synthes.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu za kvalificirane zdravstvene djelatnike, primjerice kirurge, liječnike, osoblje u operacijskoj dvorani i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebaju po potrebi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima i odgovarajućom brošurama „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu, prateći preporučeni kirurški zahvat. Kirurg je odgovoran osigurati da je proizvod prikladan za indiciranu patologiju/stanje i da se zahvat pravilno izvede.

Očekivane kliničke prednosti

Tvrtka Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Kliničke prednosti povezane s instrumentima temelje se na proizvodima za implantaciju, a ne instrumentima. Kliničke dobrobiti svojstvene implantatima navedene su u uputama za uporabu pojedinog implantata tvrtke Synthes.

Radne značajke proizvoda

Tvrtka Synthes utvrdila je radne i sigurnosne karakteristike svrdla za metal i da predstavlja najsvremeniji medicinski proizvod; funkcionira sukladno namjeni za bušenje neodvojivih standardnih vijaka i vijaka za blokiranje kada se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu i oznakama.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Tvrtka Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Neželjeni događaji/nuspojave temelje se na proizvodima za implantaciju, a ne na instrumentima. Štetni događaji/nuspojave povezani s implantatima navedeni su u uputama za uporabu pojedinog implantata Synthes.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.


 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija svrdala može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije zbog primjerice prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Upozorenja i mjere opreza

- Svrdla navedena u ovom dokumentu ne mogu se ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Namijenjena su samo za jednokratnu uporabu.
- Svrdla HSS su tvrda i lomljiva. Kako biste spriječili lom, započnite bušenje svrdlom koje se već okreće i održavajte odabranu os svrdla tijekom cijelog postupka bušenja.
- Tijekom bušenja hladite usisnim uređajem za svrdlo i aspirirajte krhotine.
- Nemojte prekidati dovod vode. Pripazite da dovodno crijevo i crijevo za otpad nije savijeno.
- Odaberite svrdlo HSS za bušenje vijaka u čeličnim implantatima. Izbušite vijke od titanija karbidnim svrdlima. Kako biste uklonili slomljene instrumente iz udubljenja vijka (npr. vrhove odvijača, vijke za vađenje), koristite samo karbidna svrdla.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tablica vijaka/svrdla Preporučene primjene

++ dobro svojstvo bušenja
+ dostatno svojstvo bušenja
– ne preporučuje se

Veličina vijaka	Svrdlo			Svrdlo prikladno za		
	Br. artikla	Ø	Vrsta	TiCP, TANTAV	Nehrđajući čelik	Čelik za instrument
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	Karbid	++	–	+
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	Karbid	++	–	+

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Obrada prije uporabe proizvoda

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Otkrivanje uzroka i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent prebivaju.

Dodatne informacije o proizvodu



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Zakonski proizvođač



Rok trajanja



Proučite upute za upotrebu

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Posebne upute za rad

Uklanjanje vijaka

Prije upotrebe svrdla pokušajte izvaditi vijak konusnim vijkom za vađenje. Nemojte primjenjivati preveliku silu kako biste izbjegli pucanje vijka za vađenje. Ako to ne uspije, možete pokušati dva pristupa:

- a. Vijak bez slomljenog instrumenta: koraci jedan i tri nisu potrebni za uklanjanje.
- b. Vijak sa slomljenim instrumentom u udubljenju vijka: za potpuno uklanjanje vijka potrebni su svi opisani koraci.

1. Pokušajte ukloniti slomljeni dio instrumenta oštrom kukicom i/ili pincetom. Ako ne uspijete, nastavite sa sljedećim korakom.

2. Provjerite tablicu „Instrumenti potrebni za potpuno vađenje vijka“. Pripremite instrumente. Preporučuje se da područje oko mjesta vađenja vijka prekrijete sterilnom ljepljivom folijom kako biste zaštitili okolno meko tkivo. Pripremite usisni uređaj i sustav za ispiranje.

3. Započnite bušenje pomoću okretnog karbidnog svrdla s uključenim sustavom za ispiranje i usisnim uređajem. Smjer bušenja treba biti okomit na površinu prijeloma. Zagladite grubu površinu. Usisni uređaj treba postaviti blizu vrha svrdla.

4. Neprekidno bušite, bez zaustavljanja. Za učinkovito bušenje potrebna je aksijalna sila. Preporučuje se poravnati os svrdla s osi vijka. Ako se aksijalno poravnanje ne može postići, možda će biti potrebno svrdlo većeg promjera kako bi se pločica potpuno odvojila od vijka. Karbidno svrdlo od 6,0 mm može se koristiti samo nakon prethodnog bušenja karbidnim svrdlom od 4,0 mm.

5. Bušite unutar glave vijka dok više ne postoji fizički spoj između vijka i pločice. Zatim uklonite pločicu.

6. Uklanjanje osovine vijka iz pacijenta

a. Vijak strši iz kosti

Upotrijebite kliješta za uklanjanje vijka. Uхватite vijak i okrećite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Nemojte povlačiti.

b. Vijak ne strši iz kosti

Upotrijebite šuplji razvrtač i vijak za vađenje. Poravnajte os šupljeg razvrtača s osi vijka. Razvrtajte do dubine od 5 mm.

Postavite vijak za vađenje preko vijka. Dok gurate, okrećite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. To će stvoriti čvrst spoj između konusnog oblika navoja vijka za vađenje i osovine vijka. Okrećite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se osovina vijka potpuno ne ukloni.



0123



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