
Használati utasítás

Fémfúráshoz használható fúrószárak

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Fémfúráshoz használható fúrószárak

Az alábbi eszközökre hatályos:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

A fém, gyorsacél vagy keményfém fúráshoz szolgáló Synthes gyártmányú fúrószárak a lemezben elakadt normál és rögzítőcsavarok fúráshoz vannak kialakítva, és különböző méretű, steril csomagyszerelésben rendelkezhetők.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Rendeltetés

A gyorsacél és karbid fúrószárak célja a fémek megfúrása rögzítőcsavarok eltávolításához.

Javallatok

A Synthes a műtési terület előkészítése és a Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének megkönnyítése céljából gyárt sebészeti műszereket. A javallatokat és ellenjavallatokat az implantátumok, nem pedig az eszközök határozzák meg. Az implantátumok specifikus javallatai/ellenjavallatai az adott Synthes implantátum használati utasításában találhatók.

Ellenjavallatok

A Synthes a műtési terület előkészítése és a Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének megkönnyítése céljából gyárt sebészeti műszereket. A javallatokat és ellenjavallatokat az implantátumok, nem pedig az eszközök határozzák meg. Az implantátumok specifikus javallatai/ellenjavallatai az adott Synthes implantátum használati utasításában találhatók.

Betegcélcsoport

A Synthes a műtési terület előkészítése és a Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének megkönnyítése céljából gyárt sebészeti műszereket. A betegcélcsoportot az implantátumok, nem pedig az eszközök határozzák meg. Az implantátumok specifikus betegcélcsoportjai az adott Synthes implantátum használati utasításában találhatók.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy rendszer közvetlen alkalmazásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhető – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallatokban szereplő körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A Synthes a műtési terület előkészítése és a Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének megkönnyítése céljából gyárt sebészeti műszereket. Az eszközök klinikai előnyeit az implantátumok határozzák meg, nem pedig az eszközök. Az implantátumok specifikus klinikai előnyei az adott Synthes implantátum használati utasításában találhatók.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes meghatározta a fémfúráshoz használható fúrószárak teljesítményképességét és biztonságosságát, és megállapította, hogy a használati utasításnak és a termék-dokumentációnak megfelelő alkalmazás esetében a nem eltávolítható normál és rögzítőcsavarok megfúrása céljából a technika jelen állása szerinti legkorszerűbb és a rendeltetésének megfelelő teljesítményű orvostechikai eszköznek minősül.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

A Synthes a műtési terület előkészítése és a Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének megkönnyítése céljából gyárt sebészeti műszereket. A nemkívánatos eseményeket és mellékhatásokat az implantátumok határozzák meg, nem pedig az eszközök. Az implantátumokkal kapcsolatos specifikus nemkívánatos események és mellékhatások az adott Synthes implantátum használati utasításában találhatók.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

A fúrószárak újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az itt felsorolt fúrószárakat nem szabad felújítani vagy újrasterilizálni. A kialakításuk szerint kizárólag egyszer használatosak.
- A gyorsacél fúrószárak kemények és törékenyek. A törés megelőzése érdekében a fúrást már forgó fúrószárral kell elkezdni, és a kiválasztott fúrási tengelyt az egész fúrási folyamat során fenn kell tartani.
- Fúrás közben hűtést kell biztosítani az elszívóeszközzel, és a forgácsokat fel kell szívni.
- Tilos megszakítani a vízellátást. Ellenőrizze, hogy az ellátó- és az elszívóömlő nincs-e megtörve.
- Válassza ki a gyorsacél fúrószárat a csavarok acélimplantátumokból történő kifúráshoz. A titáncsavarokat karbid fúrószárakkal kell kifúrni. A törött műszerek (pl. csavarhúzó hegyei, csavarkihajtók) csavarmenetből történő eltávolításához kizárólag a karbid fúrószárakat szabad használni.

Orvostechikai eszközök kombinálása

Csavar/fúrószár táblázat

Ajánlott alkalmazások

++ jó fúróképesség
+ elégséges fúróképesség
– nem ajánlott

		Fúrószár		Anyag, amelyhez megfelelő a fúrószár		
Csavar méret	Cikkszám	Típus		TiCP, TAN TAV	Rozsdamentes acél	Műszeracél
3,5; 4,0	309.503S	2,5 mm	Gyorsacél	+	++	–
3,5; 4,0; 4,5; 5,0	309.504S	3,5 mm	Gyorsacél	+	++	–
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	Gyorsacél	+	++	–
5,0; 6,5; 7,0; 7,3	309.006S	6,0 mm	Karbid	++	–	+

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Az eszköz használata előtti kezelés

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók



Katalógusszám



Tétel- vagy gyártási tételszám



Törvényes gyártó



Lejárat dátum



Olvassa el a használati utasítást

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges kezelési útmutató

Csavarok eltávolítása

A fúrószár használata előtt a csavart a kúpos csavarkihajtóval próbálja eltávolítani. Ne alkalmazzon túlzott mértékű erőt, hogy elkerülje a csavarkihajtó törését. Ha ez nem sikerül, két megközelítés kísérelhető meg:

- Csavar törött eszköz nélkül: az első és a harmadik lépés nem szükséges az eltávolításhoz.
- Csavar törött eszközzel a csavarmenetben: a csavar teljes eltávolításához az összes ismertetett lépés szükséges.

1. Kísérleje meg eltávolítani az eszköz letört részét hegyes kampóval és/vagy fogócsipesszel. Ha nem sikerül, folytassa a következő lépéssel.

2. Ellenőrizze „A csavar teljes eltávolításához szükséges eszközök” táblázatot. Készítse elő az eszközöket. A környező légyszövetek védelme érdekében a csavar eltávolítási helyének környékét steril ragasztófoliával ajánlott letakarni. Készítse elő az elszívőeszközt és az öblítőrendszert.

3. Kezdje el a fúrást forgó karbid fúrószárral, az öblítőrendszer és az elszívőeszköz működése közben. A fúrás irányának merőlegesnek kell lennie a törött felületre. Simítsa el az érdes felületet. Az elszívőeszközt úgy kell elhelyezni, hogy a fúrószár hegyének közelében legyen.

4. Fúrjon folyamatosan, megállás nélkül. A hatékony fúráshoz tengelyirányú erő szükséges. A fúrószár tengelyét ajánlott egy vonalba egy vonalba igazítani a csavar tengelyével. Ha a tengelyirányokat nem lehet egy vonalba igazítani, nagyobb átmérőjű fúrószárra lehet szükség, hogy a lemezt teljesen leválassza a csavarról. A 6,0 mm-es karbid fúrószár csak a 4,0 mm-es karbid fúrószárral végzett előfúrás után használható.

5. Addig fúrja a csavar fejét, amíg a csavar és a lemez között már nincs fizikai kapcsolat. Ezután távolítsa el a lemezt.

6. A csavar szárának eltávolítása a betegből

a) A csavar kiáll a csontból

A csavar eltávolításához használja a fogót. Fogja meg a csavart, és forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba. Húzni tilos.

b) A csavar nem áll ki a csontból

Használja az üreges tágitófúrót és a csavarkihajtót. Igazítsa egymáshoz az üreges tágitófúró tengelyét a csavar tengelyéhez. Tágitson 5 mm mélységig.

Helyezze a csavarkihajtót a csavarra. Miközben nyomja, fordítsa az óramutató járásával ellentétes irányba. Ez szoros kapcsolatot hoz létre a csavarkihajtó menetének kúpos alakja és a csavar szára között. Forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a csavar szárát teljesen el nem távolította.

CE
0123



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