
Naudojimo instrukcija Metalui skirti grąžtai

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai tiekiami į visas rinkas.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Metalui skirti grąžtai

Aprašomi prietaisai:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

„Synthes“ metalui skirti grąžtai – didelio greičio plieniniai (HSS) arba karbidiniai – yra skirti gręžti standartinius ir fiksuojamuosius sraigtus, įstrigusius plokštelėje. Šie grąžtai gaminami įvairių dydžių ir tiekiami steriliomis pakuotėmis.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Numatytoji paskirtis

Didelio greičio ir karbido grąžtai skirti gręžti į metalą, šalinant fiksuojamuosius sraigtus.

Indikacijos

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietą ir padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Indikacijos ir kontraindikacijos priklauso nuo implantuojamų prietaisų, o ne instrumentų. Konkrečias implantų naudojimo indikacijas ir kontraindikacijas galima rasti atitinkamo „Synthes“ implanto naudojimo instrukcijoje.

Kontraindikacijos

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietą ir padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Indikacijos ir kontraindikacijos priklauso nuo implantuojamų prietaisų, o ne instrumentų. Konkrečias implantų naudojimo indikacijas ir kontraindikacijas galima rasti atitinkamo „Synthes“ implanto naudojimo instrukcijoje.

Tikslinė pacientų grupė

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietą ir padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Tikslinė pacientų grupė priklauso nuo implantuojamų prietaisų, o ne instrumentų. Informacijos apie konkrečią implantų tikslinę pacientų grupę galima rasti atitinkamo „Synthes“ implanto naudojimo instrukcijoje.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems ruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės operacijos procedūros. Chirurgas atsako už tai, kad prietaisais atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atlikta.

Laukiama klinikinė nauda

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietą ir padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Instrumentų klinikinė nauda priklauso nuo implantuojamų prietaisų, o ne instrumentų. Informacijos apie konkrečią implantų klinikinę naudą galima rasti atitinkamo „Synthes“ implanto naudojimo instrukcijoje.

Prietaiso eksploatavimo charakteristikos

„Synthes“ nustatė, kad metalui skirtų grąžtų veikimo charakteristikos ir saugumas atitinka moderniausių medicininių prietaisų reikalavimus ir, gręžiant nepašalinamus standartinius bei fiksuojamuosius sraigtus, šie grąžtai atlieka numatytą funkciją, kai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir ženklinime pateiktą informaciją.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietą ir padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Nepageidaujamas poveikis ir (arba) šalutiniai reiškiniai priklauso nuo implantuojamų prietaisų, o ne naudojamų instrumentų. Informacijos apie konkretų implantų nepageidaujamą poveikį ir (arba) šalutinius reiškinius galima rasti atitinkamo implanto naudojimo instrukcijoje.


Sterilus prietaisais

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iškart panaudoti.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuoti grąžtai gali nebūti sterilūs ir (arba) gali neatitikti veikimo specifikacijų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisais

 Pakartotinai nenaudoti

Rodo medicinos prietaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisais gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinis prietaisus gali kilti užteršimo rizika, pvz., dėl infekcinių medžiagų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Čia išvardytų grąžtų negalima apdoroti ar pakartotinai sterilizuoti. Jie skirti naudoti tik vieną kartą.
- HSS grąžtai yra kieti ir trapūs. Kad grąžtas nelūžtų, pradėkite gręžti jau besisuakančiu grąžtu ir per visą gręžimo procesą išlaikykite pasirinktą grąžto ašį.
- Kai gręžiate, grąžto siurbimo prietaisais vesinkite ir susiurbkite gręžimo atplaišas.
- Nepertraukite vandens tiekimo. Įsitinkite, kad tiekimo ir likusių susiurbimo žarna nesulenka.
- Norėdami išgręžti plieninių implantų sraigtus, pasirinkite HSS grąžtą. Titaninius sraigtus gręžkite karbido grąžtais. Norėdami iš sraigto išėmęs pašalinti lūžusius instrumentus (pvz., atsuktuvų galus, ištraukimo sraigtus), naudokite tik karbido grąžtus.

Medicinos prietaisų derinimas

Sraigto / grąžto schema

Rekomenduojamas taikymas

++ geras gręžimo pajėgumas
+ pakankamas gręžimo pajėgumas
– nerekomenduojama

Sraigto dydis	Grąžtas		Grąžtas, tinkamas			
	Gaminio Nr.	Ø	Tipas	TiCP, TANTAV	nerūdinančiam tū plienui	instrumentų plienui
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	Karbido	++	–	+
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	Karbido	++	–	+

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokių atsakomybės.

Prietaiso paruošimas prieš jį naudojant

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminius reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūssite pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Problemų šalinimas


Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.


Papildoma informacija apie konkretų prietaisą

REF Nuorodos numeris

LOT Serijos arba partijos numeris

 Gamintojas

 Galiojimo pabaigos data

 Žiūrėti naudojimo instrukciją

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

Sraigto išėmimas

Prieš naudodami grąžtą, pabandykite išsukti sraigą kūginiu ištraukimo sraigtu. Nenaudokite per didelės jėgos, kad nelūžtų ištraukimo sraigtas. Jei tai nepavyksta, galima bandyti taikyti du metodus:

- a. Sraigtas be lūžusio instrumento: norint išimti, pirmojo ir trečiojo veiksmų nereikia.
- b. Sraigtas su lūžusiu instrumentu sraigto išėmoje: norint visiškai išimti sraigą, reikia atlikti visus aprašytus veiksmus.

1. Pabandykite pašalinti nulūžusią instrumento dalį aštriu kabliu ir (arba) žnyplėmis. Jeigu tai nepavyksta, pereikite prie kito veiksmo.

2. Patikrinkite lentelę „Instrumentai, reikalingi visiškai pašalinti sraigtus“. Paruoškite instrumentus. Sritį aplink sraigto šalinimo vietą rekomenduojama uždengti sterilia lipnia plėvele, kad būtų apsaugoti aplinkiniai minkštieji audiniai. Paruoškite siurbimo prietaisą ir plovimo sistemą.

3. Pradėkite gręžti besisukančiu karbido grąžtu, jau veikiant plovimo sistemai ir siurbimo prietaisui. Reikia gręžti statmenai lūžusiam paviršiui. Išlyginkite šiurkštų paviršių. Siurbimo prietaisą reikia laikyti arti grąžto galo.

4. Gręžkite nuolat, nesustodami. Norint veiksmingai gręžti, reikalinga ašinė jėga. Rekomenduojama, kad grąžto ašis būtų vienoje linijoje su varžto ašimi. Jei neįmanoma išlygiuoti ašių, gali prireikti didesnio skersmens grąžto, kad visiškai atskirtumėte plokštelę nuo sraigto. 6,0 mm karbido grąžtą galima naudoti, tik prieš tai išgręžus skyles 4,0 mm karbido grąžtu.

5. Gręžkite į sraigto galvutę, kol sraigtas ir plokštelė nebebus fiziškai sujungti. Tada išimkite plokštelę.

6. Sraigto strypo išėmimas iš paciento organizmo

a Sraigtas išsikišęs iš kaulo

Naudokite reples sraigtams šalinti. Suimkite sraigą ir sukite prieš laikrodžio rodyklę. Netraukite.

b Sraigtas neišsikišęs iš kaulo

Naudokite tuščiaavidurį plėstuvą ir ištraukimo varžtą. Išlygiuokite tuščiaavidurio plėstuvo ašį su sraigto ašimi. Gręžkite plėstuvu iki 5 mm gylio.

Uždėkite ištraukimo varžtą ant sraigto. Stumdami sukite prieš laikrodžio rodyklę. Tokiu būdu tvirtai sujungsite ištraukimo varžto sriegio kūginę dalį ir sraigto strypą. Sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol visiškai pašalinsite sraigto strypą.

CE
0123



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