

---

# Návod na použitie Vrtáky na kov

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

Vrtáky na kov

## Zahrnuté pomôcky:

309.503S  
309.504S  
309.004S  
309.506S  
309.006S

Vrtáky na kov, HSS alebo karbid Synthes sú určené na vrtanie štandardných a zaisťovacích skrutiek, ktoré sú blokované v dlahe a sú dostupné v rôznych veľkostiach v konfigurácii sterilného balenia.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

## Zamýšľané použitie

Vrtáky z rýchloreznej ocele a karbidové vrtáky sú určené na vrtanie do kovu na účely odstránenia zaisťovacích skrutiek.

## Indikácie

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu operačného poľa a na pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Indikácie/kontraindikácie vychádzajú skôr z implantovanej pomôcky než z nástrojov. Indikácie/kontraindikácie špecifické pre implantáty je možné nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu od spoločnosti Synthes.

## Kontraindikácie

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu operačného poľa a na pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Indikácie/kontraindikácie vychádzajú skôr z implantovanej pomôcky než z nástrojov. Indikácie/kontraindikácie špecifické pre implantáty je možné nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu od spoločnosti Synthes.

## Cieľová skupina pacientov

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu operačného poľa a na pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Cieľová skupina pacientov sa zakladá skôr na implantačných pomôckach než na nástrojoch. Cieľové skupiny pacientov špecifické pre implantáty je možné nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu od spoločnosti Synthes.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Implantácia sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg zodpovedá za zaistenie vhodného použitia pomôcky pre indikovaný stav alebo patológiu a za správne vykonanie operácie.

## Očakávané klinické prínosy

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu operačného poľa a na pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Klinické prínosy nástrojov vychádzajú skôr z implantovanej pomôcky než z nástrojov. Klinické prínosy špecifické pre implantáty je možné nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu od spoločnosti Synthes.

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes stanovila výkon a bezpečnosť vrtákov na kov a tie predstavujú najmodernejšie pomôcky a plnia svoju funkciu vrtania do nevyberateľných štandardných a zaisťovacích skrutiek, keď sa používajú podľa návodu na použitie a označenia.

**Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká**  
Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu operačného poľa a na pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky vychádzajú skôr z implantátov než z nástrojov. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky špecifické pre implantáty je možné nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu od spoločnosti Synthes.

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované žiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane.

Opakovaná sterilizácia vrtákov môže spôsobiť, že produkt nebude sterilný alebo nebude spĺňať špecifikácie výkonu, prípadne môže dôjsť k pozmeneniu vlastností materiálu.

## Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Vrtáky, ktoré sú tu uvedené, sa nesmú pripravovať na opakované použitie ani opakovane sterilizovať. Sú určené len na jednorazové použitie.
- Vrtáky z rýchloreznej ocele sú tvrdé a krehké. Na zabránenie zlomenia, začinite vrtanie vrtákom, ktorý sa už točí, a počas vrtania udržiavajte zvolenú os vrtania.
- Pri vrtaní chladte odsávacou pomôckou vrtáka a aspirujte úlomky vrtáka.
- Neprerušujte dodávku vody. Dbajte na to, aby prírodná a odvádzacia hadica nebola ohnutá.
- Vyberte vrták z rýchloreznej ocele na vyvrtanie skrutiek z oceľových implantátov. Vyvrtajte titánové skrutky karbidovými vrtákmi. Na odstránenie zlomených nástrojov z prehĺbeniny skrutky (napr. hroty skrutkovačov, extrakčné skrutky) používajte iba karbidové vrtáky.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

### Tabuľka skrutiek/vrtákov Odporúčané použitia

++ dobrá schopnosť vrtania  
+ dostatočná schopnosť vrtania  
– neodporúča sa

Veľkosť skrutky	Vrták			Vrták vhodný na		
	Č. pol.	Ø	Typ	TiCP, TANTAV	Nehrdza- vejúca ocel	Nástrojová ocel
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	++	–	+

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

## Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.

## Riešenie problémov


Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol vo vzťahu k pomôcku, sa musí ohlásiť výrobcovi a príslušným úradom členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ alebo pacient.


## Ďalšie informácie špecifické pre pomôcku

**REF** Referenčné číslo

**LOT** Číslo šarže

 Právoplatný výrobca

 Dátum expirácie

 Pozrite si návod na použitie

## Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

## Špeciálne prevádzkové pokyny

### Odstránenie skrutiek

Pred použitím vrtáka sa pokúste skrutku odstrániť pomocou kónickej extrakčnej skrutky. Nepoužívajte príliš veľkú silu, aby ste skrutku nezlomili. Ak sa vám to nepodarí, môžete sa pokúsiť o dva prístupy:

- a. Skrutka bez zlomených nástrojov: kroky jeden a tri nie sú na odstránenie potrebné,
- b. Skrutka so zlomeným nástrojom v prehĺbenine skrutky: na úplné odstránenie skrutky je potrebné vykonať všetky opísané kroky.

**1. Pokúste sa odstrániť** zlomenú časť nástroja pomocou ostrého háka alebo kliešťov. Ak sa vám to nepodarí, pokračujte ďalším krokom.

**2. Pozrite si časť** „Nástroje potrebné na odstránenie skrutky“. Pripravte si nástroje. Odporúča sa zakryť oblasť okolo miesta odstránenia skrutky sterilnou lepiacou páskou, aby ste chránili okolité mäkké tkanivo. Pripravte odsávaciu pomôcku a irigačný systém.

**3. Začnite vrtanie** otáčajúcim karbidovým vrtákom so spusteným irigačným systémom a odsávacou pomôckou. Smer vrtania má byť kolmý na zlomený povrch. Drsný povrch vyhladte. Odsávaciu pomôcku umiestnite v blízkosti hrotu vrtáka.

**4. Vrtajte nepretržite bez** zastavenia. Na účinné vrtanie je potrebné vyvinúť silu v smere osi. Odporúča sa zarovnať osi vrtáka s osou skrutky. Ak nie je možné dosiahnuť zarovnanie osí, na úplné oddelenie dlahy od skrutky bude potrebný vrták s väčším priemerom. Karbidový vrták s priemerom 6,0 mm je možné použiť len po predvrtaní pomocou karbidového vrtáka s priemerom 4,0 mm.

**5. Vrtajte do** hlavičky skrutky, až kým neprerušíte fyzické spojenie medzi skrutkou a dlahou. Dlahu vyberte.

## 6. Odstránenie závitovej časti skrutky z pacienta

### a. Skrutka vyčnieva z kosti

Na odstránenie skrutky použite kliešte. Uchopte skrutku a otočte ju proti smeru hodinových ručičiek. Neťahajte ju.

### b. Skrutka nevyčnieva z kosti

Použite negatívnu frézu a extrakčnú maticovú skrutku. Zarovnajete os negatívnej frézy s osou skrutky. Vrtajte do hĺbky 5 mm.

Položte extrakčnú maticovú skrutku ponad skrutku. Tlačte ju a zároveň otáčajte proti smeru hodinových ručičiek. Vytvoríte tak úzke spojenie medzi kónickým tvarom závitovej extrakčnej maticovej skrutky a závitovou časťou skrutky. Otáčajte ju proti smeru hodinových ručičiek, až kým závitovú časť skrutky úplne nevyberiete.

**CE**  
0123



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