
Navodila za uporabo Svedri za kovino

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Vsi izdelki trenutno niso na voljo na vseh tržiščih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Svedri za kovino

Zadevni pripomočki:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Svedri za kovino Synthes, visokohitrostni (HSS) ali karbidni, so zasnovani za vrтанje standardnih in zaklepnih vijakov, ki so blokirani v ploščici, na voljo pa so v različnih velikostih v sterilni ovojini.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Predvidena uporaba

Visokohitrostni in karbidni svedri so namenjeni vrтанju v kovino za odstranjevanje zaklepnih vijakov.

Indikacije

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Indikacije/kontraindikacije temeljijo na vsadnih pripomočkih in ne na instrumentih. Specifične indikacije/kontraindikacije za vsadke lahko najdete v ustreznih navodilih za uporabo vsadka Synthes.

Kontraindikacije

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Indikacije/kontraindikacije temeljijo na vsadnih pripomočkih in ne na instrumentih. Specifične indikacije/kontraindikacije za vsadke lahko najdete v ustreznih navodilih za uporabo vsadka Synthes.

Ciljna skupina bolnikov

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Ciljna skupina bolnikov se oblikuje glede na vsadne pripomočke in ne na uporabljene instrumente. Specifično ciljno skupino bolnikov za vsadke lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka Synthes.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z delom s takimi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki uporablja pripomoček, mora biti popolnoma seznanjeno z navodili za uporabo, kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Klinične koristi teh instrumentov so odvisne od vsadnih pripomočkov in ne instrumentov. Specifične klinične koristi vsadkov lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka Synthes.

Značilnosti delovanja pripomočka

Podjetje Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost svedrov za kovino ter da predstavljajo tehnološko dovršen medicinski pripomoček, ki deluje, kot je predvideno za vrтанje v neodstranljive standardne vijake in zaklepne vijake, in sicer skladno z navodili za uporabo in oznakami.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni dogodki/učinki so posledica vsadnih pripomočkov in ne instrumentov. Specifične neželene dogodke/učinke vsadkov lahko najdete v ustreznih navodilih za uporabo vsadka Synthes.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.


 Če je ovojina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojine. Izdelka ne uporabite, če je ovojina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije svedrov za kovino izdelek morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi na enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo oz. njihova priprava na ponovno uporabo ustvari tveganje kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Svedrov, ki so navedeni tukaj, ne smete pripravljati na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Zasnovani so samo za enkratno uporabo.
- Visokohitrostni svedri so trdi in lomljivi. Da preprečite zlom, začnite vrtati s svedrom, ki se že vrti, in ohranjajte izbrano os vrтанja med celotnim postopkom vrтанja.
- Pri vrтанju hladite s pripomočkom za odsesavanje prahu s svedra in odsesavajte kovinske ostružke.
- Ne prekinjajte oskrbe z vodo. Prepričajte se, da dovodna cev in cev za odpadni material nista upognjeni.
- Vijake iz jeklenih vsadkov izvrtajte z visokohitrošnim svedrom (HSS). Titanove vijake izvrtajte s karbidnimi svedri. Za odstranjevanje odlomljenih instrumentov iz vdolbine vijaka (npr. konice izvijačev, ekstrakcijski vijaki) uporabljajte samo karbidne svedre.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Tabela vijakov/svedrov Priporočene aplikacije

++ dobra sposobnost vrтанja
+ zadostna sposobnost vrтанja
– ni priporočljivo

Velikost vijakov	Sveder			Sveder je primeren za		
	Št. izdelka	Ø	Tip	TiCP, TAN TAL	Nerjavno jeklo	Jeklo za instrumente
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	++	–	+

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Priprava pripomočka na uporabo

Pripomoček je dobavljen sterilen. Izdelke iz ovojnine odstranite z aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, pripomočka ne uporabite.


Odpravljanje napak


Vsak resen zaplet, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik.


Dodatne informacije o pripomočku

REF Referenčna številka

LOT Številka lota ali serije

 Zakoniti proizvajalec

 Rok uporabnosti

 Glejte navodila za uporabo

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Posebna navodila za operativni poseg

Odstranitev vijakov

Preden uporabite sveder, poskusite vijak odstraniti s koničnim ekstrakcijskim vijakom. Ne uporabite prekomerne sile, da ne zlomite ekstrakcijskega vijaka. Če to ne uspe, lahko poskusite dva pristopa:

- a. Vijak brez odlomljenega instrumenta: prvi in tretji korak nista potrebna za odstranitev.
- b. Vijak z odlomljenim instrumentom v vdolbini vijaka: za popolno odstranitev vijaka so potrebni vsi opisani koraki.

1. Poskusite odstraniti odlomljeni del instrumenta z ostrim kavljem in/ali kleščami. Če vam to ne uspe, nadaljujte z naslednjim korakom.

2. Poglejte tabelo »Instrumenti, potrebni za popolno odstranitev vijaka«. Pripravite instrumente. Priporočamo, da predel okoli mesta odstranitve vijaka pokrijete s sterilnim lepilnim filmom, s katerim zaščitite okoliško mehko tkivo. Pripravite pripomoček za odsesavanje in izpiralni sistem.

3. Začnite vrtati z vrtljivim karbidnim svedrom z delujočim izpiralnim sistemom in pripomočkom za odsesavanje. Smer vrtenja mora biti pravokotna na zlomljeno površino. Zgladite grobo površino. Pripomoček za odsesavanje je treba namestiti blizu konice svedra.

4. Vrtajte neprekinjeno, ne da bi se ustavili. Za učinkovito vrtenje je potrebna aksialna sila. Priporočamo, da os svedra poravnate z osjo vijaka. Če osi ne morete poravnati, bo morda potreben sveder večjega premera, da ploščico popolnoma ločite od vijaka. 6,0-mm karbidni sveder lahko uporabite samo po predhodnem vrtenju s 4,0-mm karbidnim svedrom.

5. Vrtajte v glavo vijaka, dokler ni več fizične povezave med vijakom in ploščico. Nato odstranite ploščico.

6. Odstranjevanje vijačnega stebra z bolnika

a. Vijak gleda ven iz kosti

Vijak odstranite s kleščami. Primite vijak in ga zavrtite v levo. Ne vlecite.

b. Vijak ne gleda ven iz kosti

Uporabite votlo povrtalo in ekstrakcijski vijak. Os votlega povrtala poravnajte z osjo vijaka. Povrtajte do globine 5 mm.

Ekstrakcijski vijak položite čez vijak. Med potiskanjem obračajte v levo. S tem boste ustvarili tesno povezavo med stožčasto obliko navoja ekstrakcijskega vijaka in vijačnim steblom. Obračajte v levo, dokler vijačnega stebra popolnoma ne odstranite.

CE
0123



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