

Kullanım Talimatları

Metal için matkap uçları

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin bazıları şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Metal için matkap uçları

Kapsam dahilindeki cihazlar:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Synthes Metal için matkap uçları (HSS veya karpit), plakaya sabitlenmiş standart vidalara ya da kilitleme vidalarına delik açmak için tasarlanmıştır ve steril paket konfigürasyonunda çeşitli boyutlarda sunulur.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Kullanım Amacı

Yüksek hızlı ve karpit matkap uçları, kilitleme vidalarının çıkarılması için metale delik açmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Synthes, Synthes implantları için implantasyon bölgesini hazırlamak ve implantasyona yardımcı olmak üzere cerrahi enstrümanlar üretmektedir. Endikasyonlar/kontrendikasyonlar, enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantlara yönelik spesifik endikasyonlar/kontrendikasyonlar ilgili Synthes implantının kullanım talimatlarında bulunabilir.

Kontrendikasyonlar

Synthes, Synthes implantları için implantasyon bölgesini hazırlamak ve implantasyona yardımcı olmak üzere cerrahi enstrümanlar üretmektedir. Endikasyonlar/kontrendikasyonlar, enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantlara yönelik spesifik endikasyonlar/kontrendikasyonlar ilgili Synthes implantının kullanım talimatlarında bulunabilir.

Hedef Hasta Grubu

Synthes, Synthes implantları için implantasyon bölgesini hazırlamak ve implantasyona yardımcı olmak üzere cerrahi enstrümanlar üretmektedir. Hedef hasta grubu, enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantların spesifik hedef hasta grubu, ilgili Synthes implantının kullanım talimatlarında bulunabilir.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, Cihazın veya Sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, kullanma talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike olduğu patolojiye/duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Synthes, Synthes implantları için implantasyon bölgesini hazırlamak ve implantasyona yardımcı olmak üzere cerrahi enstrümanlar üretmektedir. Enstrümanların klinik faydaları, enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantlara yönelik spesifik klinik faydalar ilgili Synthes implantının kullanım talimatlarında bulunabilir.

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, metal için matkap uçlarının performansını ve güvenliğini tespit etmiş; en son tıbbi cihaz teknolojisini temsil ettiğini ve yerinden çıkarılamayan standart vidalara ya da kilitleme vidalarına delik açmak için kullanma talimatı ve etiket uyarınca kullanıldığında amacına uygun olarak çalıştığını belirlemiştir.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Synthes, Synthes implantları için implantasyon bölgesini hazırlamak ve implantasyona yardımcı olmak üzere cerrahi enstrümanlar üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantlara yönelik spesifik advers olaylar/yan etkiler ilgili Synthes implantının kullanım talimatlarında bulunabilir.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

Matkap uçlarının tekrar sterilizasyonu, steril olmayan ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamayan ve/veya materyal özellikleri değişmiş ürünlere yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işleminden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işleminden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Burada sıralanan Matkap uçları tekrar işlenmemeli veya tekrar sterilize edilmemelidir. Matkap uçları tek kullanım için tasarlanmıştır.
- HSS matkap uçları sert ve kırılmandır. Kırılmasını önlemek için, delme işlemine matkap ucu halihazırda dönerken başlayın ve delme işlemi boyunca seçilen matkap eksenini koruyun.
- Delik açarken matkap emme cihazı ile soğutma yapın ve matkap yongalarını emin.
- Su kaynağını engellemeyin. Kaynak ve atık hortumunun bükülmediğinden emin olun.
- Çelik implantlardan vidaları matkap kullanarak çıkarmak için HSS matkap ucunu seçin. Titanyum vidaları karpit matkap uçlarını kullanarak çıkarın. Vida yuvasından kırık enstrümanları (yani tornavidaların uçları, çıkarıcı konik vidalar) çıkarmak için yalnızca karpit matkap uçlarını kullanın.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Vida/Matkap ucu grafiği

Önerilen uygulamalar

++ iyi delme kabiliyeti
+ yeterli delme kabiliyeti
- önerilmez

	Matkap ucu	Şunlar için matkap ucu				
Vida boyutu	Ürün No.	Ø	Tip	TiCP, TAN, TAV	Paslanmaz çelik	Enstrüman çeliği
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	Karpit	++	-	+
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	Karpit	++	-	+

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Sorun Giderme

Cihazla ilgili görülen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihaza Özel Ek Bilgiler

REF Referans Numarası

LOT Lot veya parti numarası

 Yasal Üretici

 Son kullanma tarihi

 Kullanım talimatlarına göz atın

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Operasyon Talimatları

Vidaları sökme

Matkap ucunu kullanmadan önce, çıkarıcı konik vidayla vidayı çıkarmaya çalışın. Çıkarıcı konik vidayı kırmamak için aşırı kuvvet kullanmayın. Bu işlem başarısız olursa, iki yaklaşım denenebilir:

- Kırılmış enstrüman bulunmayan vida: Çıkarma için birinci ve üçüncü adım gerekli değildir.
- Vida yuvasında kırık enstrüman bulunan vida: Vidanın tamamen çıkarılması için yukarıda açıklanan tüm adımlar gereklidir.

1. Sivri bir çengel ve/veya pens ile enstrümanın kırık parçasını çıkarmaya çalışın. Başaramazsanız, bir sonraki adıma ilerleyin.

2. "Komple vida çıkartılması için gereken enstrümanlar" tablosuna bakın. Enstrümanları hazırlayın. Çevredeki yumuşak dokuyu korumak için vida çıkartılacak bölge etrafındaki alanı steril yapışkan film ile kaplamanız tavsiye edilir. Emme cihazını ve irigasyon sistemini hazırlayın.

3. Çalışır haldeki irigasyon sistemi ve emme cihazı ile halihazırda dönen Karpit Matkap Ucunu kullanarak delme işlemine başlayın. Delme işleminin yönü, kırıklı yüzeye dik gelmelidir. Kaba yüzeyi düzeltin. Emme cihazı, matkap ucunun uç kısmına yakın konumlandırılmalıdır.

4. Durmadan sürekli olarak delme işlemi gerçekleştirin. Etkili delme işlemi için aksel kuvvet gereklidir. Matkap ucu ekseninin vidanın eksenine hizalanması tavsiye edilir. Aksel hizalama başarısızsa, plağı tamamen vidadan ayırmak için daha büyük çaplı bir matkap ucu gerekebilir. 6,0 mm'lik Karpit Matkap Ucu sadece 4,0 mm'lik Karpit Matkap Ucu ile ön delme işleminden sonra kullanılabilir.

5. Vida ile plak arasında hiçbir fiziksel temas kalmayınca kadar vidanın başına delik açın. Ardından plağı çıkarın.

6. Vida şaftının hastadan çıkarılması

a. Vida kemikten çıkıyorsa

Vidanın Sökülmesi için Pens Kullanın. Vidayı kavrayın ve saat yönünün tersi yönde çevirin. Çekmeyin.

b. Vida kemikten çıkmıyorsa

İçi Boş Rayba ve Çıkarma Cıvatasını kullanın. İçi Boş Raybanın eksenini vidanın eksenine hizalayın. 5 mm derinliğe kadar oyun.

Çıkarma Cıvatasını vidanın üzerine yerleştirin. Bir yandan iterken, saat yönünün tersi yönde çevirin. Bu işlem, Çıkarma Cıvatasının dışının konik şekli ile vida şaftı arasında sıkı bir bağlantı oluşturur. Vida şaftı tamamen çıkana kadar saat yönünün tersi yönde çevirin.

CE
0123



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