

## Synthes- poran- ja sahanterät

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

AO-säätien hyväksymät instrumentit ja implantit.



**DePuy Synthes**

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

## Sisällysluettelo

1. Johdanto
2. Käyttötarkoitus
3. Käyttö
4. Huuhtelunesteellä jäähdyttäminen
5. Implantin poistaminen ja hampaan leikkaaminen poran- ja sahanterillä
6. Poran- ja sahanterien tai poran- ja sahanterän fragmenttien paikantaminen
7. Uudelleenprosessointiohjeet
8. Tylsien tai vaurioituneiden uudelleenkäytettävien poran- ja sahanterien visuaalinen tarkastaminen ja hävittäminen
9. Takuu
10. Symbolien selitys

## 1. Johdanto

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä. On olennaisen tärkeää, että kirurgi ja leikkaussalin henkilökunta ovat täysin perehtyneet asianmukaiseen leikkaustekniikkaan, joka liittyy poran- ja sahanteriin ja leikkaukseen liittyvään implanttiin.

Poran- ja sahanterät on suunniteltu lääkärin ja koulutetun hoitohenkilökunnan käyttöön.

Synthes- poran- ja sahanterät on valmistettu joko ruostumattomasta teräksestä tai volframikarbidista tai ne on pinnoitettu nikkelitimantilla. Jokainen työkalu on suunniteltu tiettyyn kirurgiseen käyttöön.

Nämä käyttöohjeet sisältävät seuraavien Synthes- poran- ja sahanterien käyttöohjeet:

- sahanterät, raspit ja avartimet
- porat
- poranterät (röntgennegatiiviset ohjausporanterät ja pysäyttimellä varustetut poranterät).

Nämä ohjeet eivät koske Anspach-poranteriä eivätkä pietsosähköisen järjestelmän leikkauskärkiä.

Tarkat poran- ja sahanterien tilausohjeet ovat poran- ja sahanterien vastaavissa esitteissä.

Synthes-pora-sahajärjestelmien asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi käytä vain alkuperäisiä Synthes- poran- ja sahanteriä. Muut kuin Synthes- poran- ja sahanterät voivat lyhentää järjestelmän käyttöikää huomattavasti.

Katso pora-sahajärjestelmiä koskevia lisätietoja vastaavan järjestelmän käyttöohjeista.

## 2. Käyttötarkoitus

Pora-sahajärjestelmien poran- ja sahanterät on suunniteltu käytettäväiksi luuston kirurgiaan, ts. luun leikkaamiseen, poraamiseen ja riimaamiseen.

## Synthes- poran- ja sahanterät

Tiivistelmä erityyppisten poran- ja sahanterien käytöistä:

		Käyttökohde		
		Luu	Hampaat	Metalli
Poran- ja sahanterän tyyppi	Sahanterät	×		
	Raspit	×		
	Avartimet	×		
	Poranterät (röntgennegatiiviset ohjausporanterät ja pysäyttimellä varustetut poranterät)	×		
	Porat (ruostumaton teräs)	×		
	Porat (volframikarbidi)*	×	×	×
	Porat (ruostumaton teräs ja nikkelitimanttipinnoite)*	×	×	×

\*Katso lisätietoja luvusta 7.

### 3. Käyttö

- Kirurgin on arvioitava, sopivatko pora-sahajärjestelmä ja poran- ja sahanterät käyttötarkoitukseen, koneen tehorojoitus huomioiden, liitososa ja poran- ja sahanterä suhteessa luun lujuuteen tai anatomiseen tilanteeseen sekä koneen, liitososan ja poran- ja sahanterän käsittely luun kokoon huomioiden. Lisäksi on otettava huomioon implantin vasta-aiheet. Katso käytettävän implanttijärjestelmän vastaavaa Teknistä opasta.
- Synthes suosittelee uuden poran- ja sahanterän käyttämistä kuhunkin leikkaukseen ja poran- ja sahanterän hävittämistä käytön jälkeen. Kertakäyttöisiksi (⊗) tarkoitettuja poran- ja sahanteriä ei saa käyttää uudelleen. Lisätietoja on luvussa 9.
- Kaikkia poran- ja sahanteriä saa käyttää vain yhdistelmänä sopivan pora-sahajärjestelmän kanssa. Varmista ennen käyttöä, että poran- ja sahanterän liittimen muoto on yhteensopiva pora-sahajärjestelmän liitososan muodon kanssa.
- Poran- ja sahanteriä saa käyttää vain yhdistelmänä hyvin huolletun ja uudelleenprosessoidun pora-sahajärjestelmän kanssa. Tarkista pora-sahajärjestelmän oikea suunta ennen poran- ja sahanterän käyttämistä potilaaseen. Katso vastaavan pora-sahajärjestelmän käyttöohjeita.

- Poran- ja sahanterän luettelonumerot ja mitat ilmaistaan pakkausetiketissä.
- Poranterässä oleva kirjainkoodi osoittaa vastaavalle poralle suositellun maksiminopeuden. Tarkat tiedot näistä koodeista on vastaavan pora-sahajärjestelmän käyttöohjeissa.
- Poran- ja sahanterät on tarkastettava ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat täysin toiminnalliset. Naarmut tai painaumat voivat johtaa vioittumiseen. Poran- ja sahanterien tylsyyt voi johtaa huonoon toimintakykyyn. Vaurioituneet poran- ja sahanterät on vaihdettava uusiin, jotta voidaan estää mahdollinen potilasvamma, kuten metallifragmenttien jääminen leikkauskohtaan.
- Varmista ennen käyttöä, että poran- ja sahanterät on kiinnitetty oikein. Jos poran- ja sahanteriä ei ole viety paikalleen koko istukkapituuteensa, tämä voi johtaa suuriin keskipakovoimiin ja värinään.
- Katso vastaavan järjestelmän käyttöohjeista lisätietoja poran- ja sahanterien käyttämisestä yhdistelmänä tietyn pora-sahajärjestelmän kanssa.
- Tasaisen leikkauksen varmistamiseksi pora-sahajärjestelmän on oltava käynnissä ennen kuin poran- ja sahanteriä pääsee kosketukseen luun kanssa. Liiallista kosketuspainetta on vältettävä, sillä seurauksena voi olla:
  - poran- ja sahanterän pintojen vaurioituminen
  - poran- ja sahanterän hampaiden pirstoutuminen
  - liiallisen lämmönmuodostuksen aiheuttama termaalinen nekroosi
  - poran- ja sahanterän lyhentynyt käyttöikä.
- Poran- ja sahanteriä ei saa käyttää metallin työstöön (esim. implantit) ja hampaiden leikkaamiseen, lukuun ottamatta volframikarbidista valmistettuja tai nikkelitimantilla pinnoitettuja poria. Katso lisätietoja luvusta 7.
- Kun käytetään leikkausblokkeja, on käytettävä vain sahanteriä, jotka eivät ylitä leikkausblokkirakojen korkeutta. Sahanterän vapaa liikkuvuus on varmistettava ennen potilaassa käyttämistä. Katso käytettävän implanttijärjestelmän vastaavaa Teknistä opasta.
- Sahanterän juuttumista, vipuvoimaa ja vääntymistä on vältettävä leikkausblokkiraossa. Muussa tapauksessa sahanteriä kuumenee liikaa, jolloin se juuttuu. Muita riskejä ovat murtuminen ja termaalinen nekroosi.

## Synthes- poran- ja sahanterät

- Kosketusta leikkausblokin, ohjauslaitteen tai muiden metalliesineiden (esim. instrumenttien) kanssa on vältettävä. Muussa tapauksessa poran- ja sahanterät voivat vaurioitua, ja tämä voi johtaa luun ja ympäröivän kudoksen vammaan.

### Varotoimet

- Poran- ja sahanterää ei saa käyttää, jos pakkaus on auki ja/tai vaurioitunut.
- Poran- ja sahanterää ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Poran- ja sahanterää ei saa käyttää, jos vaurio on ilmeinen tai jos merkintöjä ei voida lukea.
- Jos poran- ja sahanterä on syöpynyt, sitä ei saa enää käyttää.
- Varmista, ettei poran- ja sahanterän leikkausterä vahingoita steriilistettä (esim. steriilisuojusta) tai käsineitä.
- Suositellaan, että toinen poran- ja sahanterä on saatavilla käytön aikana sen varalta, että poran- ja sahanterä putoaisi.
- Huuhtelunesteen käyttöä suositellaan poran- ja sahanterien jäädyttämiseksi ja lämpönekroosin estämiseksi. Katso lisätietoja luvusta 6.
- Koko leikkaussalin henkilökunnan täytyy käyttää silmäsuojaimia.
- Jos tuote putoaa lattialle, siitä voi levitä fragmentteja. Tämä muodostaa vaaran potilaalle ja käyttäjälle, sillä kyseiset fragmentit voivat olla teräviä ja/tai ei-steriilit fragmentit voivat päästä steriilille alueelle tai osua potilaaseen.

### Varoitus

- Poran- ja sahanterän virheellinen käyttö voi aiheuttaa vamman potilaalle, käyttäjälle tai muille henkilöille.
- Poran- ja sahanterän virheellinen käyttö voi johtaa instrumentin ennenaikaiseen kulumiseen ja tuhoutumiseen.
- Nikkelitimantilla pinnoitetut tai ruostumatonta terästä sisältävät poran- ja sahanterät voivat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaissa, jotka ovat yliherkkiä nikkelille. Varmista ennen käyttöä, että potilaalla ei ole tätä allergiaa.

#### 4. Huuhtelunesteellä jäähdyttäminen

Huuhtele aina riittävästi leikkauksen aikana, jotta sahanterän tai luun ylikuumentuminen estetään. Riittämätön jäähdyttäminen voi johtaa lisääntyneeseen lämmönmuodostukseen (esim. sahanterän hampaat voivat tukkeutua jäämistä). Pahimmillaan tämä voi aiheuttaa palautumatonta tuhoa luulle termalisesta nekroosista johtuen.

Electric Pen Drive ja Air Pen Drive ovat erityisesti varusteltuja huuhtelua varten:

- Electric Pen Drive -järjestelmän konsoli on varustettu huuhtelupumpulla.
- Air Pen Drive -järjestelmään voidaan hankkia huuhteluohjainyksikkö.
- Electric Pen Drive- ja Air Pen Drive -liitososiin on saatavana erityisiä huuhtelusuuttimia ja huuhteluletkusarjoja.

Muissa pora-sahajärjestelmissä voidaan käyttää ruiskua huuhtelemiseen.

Katso lisätietoja vastaavan pora-sahajärjestelmän käyttöohjeista.

#### 5. Implantin poistaminen ja hampaan leikkaaminen poran- ja sahanterillä

##### Nikkelitimantilla pinnoitetut tai volframikarbidista valmistetut porat

Small Torx -leikkaustyökalut, joissa on nikkelipinnoite tai jotka on valmistettu volframikarbidista, on tarkoitettu luiden, hampaiden ja metallin leikkaamiseen, muotoiluun ja tasoittamiseen.

##### Harkittavia varotoimia implanteja poistettaessa tai hampaita leikatessa

- Implantit on poistettava poran- ja sahanterällä vain silloin, jos muuta ratkaisua implantin poistoon ei ole.
- Käytä vain nikkelitimantilla pinnoitettuja tai volframikarbidista valmistettuja poran- ja sahanteriä.
- Poista kaikki partikkelit jatkuvalla huuhtelulla ja alipaineen käytöllä.
- Pehmytkudoksen on oltava hyvin suojattu.
- Tarkkaile implanttimateriaalin koostumusta.

#### 6. Poran- ja sahanterien tai poran- ja sahanterien fragmenttien paikantaminen

Synthes-poran- ja sahanterät on suunniteltu ja valmistettu toimimaan niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Jos metalli-instrumentti (esim. ruostumaton teräs, volframikarbidi jne.) kuitenkin rikkoutuu käytön aikana, poran- ja sahanterien fragmenttien ja/tai osien paikantamisessa voidaan käyttää apuna lääketieteellistä kuvauslaitetta (esim. TT-, röntgenlaitteisto jne.).

### 7. Uudelleenprosessointiohjeet

Synthes suosittelee uuden poran- ja sahanterän käyttämistä jokaiseen leikkaukseen ja työkalun hävittämistä käytön jälkeen. Leikkausten tekeminen uudella ja terävällä poran- ja sahanterällä on nopeampaa ja tarkempaa, estää jäämien aiheuttamat infektiot ja muodostaa vähemmän lämpöä. Tämä johtaa lyhyempään leikkausaikaan, vähentää luunekroosin riskiä ja tuottaa paremman tuloksen.

#### Varotoimet

- Ei-steriilit poran- ja sahanterät on ennen ensimmäistä käyttökertaa altistettava kokonaiselle uudelleenprosessointimenetelmälle.
- Erytystä varovaisuutta on noudatettava poran- ja sahanterien kohdalla henkilökuntaan kohdistuvan vamma- ja infektioriskin vuoksi.

#### Kertakäyttöiset poran- ja sahanterät

Kertakäyttöisiksi tarkoitettuja poran- ja sahanteriä ☒ ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai uudelleenprosessointi (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaan, joka voi johtaa potilasvamman, sairauten tai kuolemaan.

Kaikki kertakäyttöiset poran- ja sahanterät ☒ täytyy hävittää käytön jälkeen.

#### Varoimi

- Nikkelitimantilla pinnoitettuja tai volframikarbidista valmistettuja poran- ja sahanteriä ei voi prosessoida uudestaan, sillä näitä poria ei voi puhdistaa kunnolla ja pinnoitus voi irrota lastuina, jos laitetta käytetään useita kertoja. Siksi ne on hävitettävä aina käyttökerran jälkeen.

#### Varoitus

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenprosessointi voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esimerkiksi tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voisi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

#### Uudelleenkäytettävät poran- ja sahanterät

Uudelleenkäytettäviä poran- ja sahanteriä voidaan uudelleenprosessoida useita kertoja. Poran- ja sahanterät altistuvat kuitenkin usein suurille mekaanisille kuormille ja iskuille käytön aikana, eikä niiden voi odottaa kestävänsä ikuisesti.

Katso kliinistä prosessointia koskevia ohjeita (Clinical Processing of Cutting Tools, 036.000.499). Uudelleenprosessoinnin ohjeet eivät sovellu poran- ja sahanterille, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi esineiksi ☒.



## 8. Tylsien tai vaurioituneiden uudelleenkäytettävien poran- ja sahanterien visuaalinen tarkastaminen ja hävittäminen

Tarkasta jokaisen käytön jälkeen suurennuslasilla (suurennos vähintään 1:10), onko uudelleenkäytettävissä poran- ja sahanterissä tylsiä tai vaurioituneita hampaita, ja vaihda työkalut tarvittaessa uusiin.

Tarkista erityisesti seuraavat asiat:

- pirstoutuneet ja tylsät (pyöristyneet) hampaat, uurteet jne.
- poran- ja sahanterien vauriot
- vääntyneet ja syöpyneet poran- ja sahanterät

### Varotoimet

- Tylsiä tai vaurioituneita poran- ja sahanteriä ei saa enää käyttää.
- Poran- ja sahanteriä ei saa hioa uudelleen.
- Käytetyt poran- ja sahanterät on hävitettävä sairaalan sisäisten käyttäjien ja/tai voimassaolevien kansallisten suositusten mukaisesti.

### Varoitus

Jos näitä varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla poran- ja sahanterän vaurioituminen ja lisääntynyt riski potilaalle, käyttäjälle tai kolmansille osapuolille.

## 9. Takuu

Valmistaja ei ota vastuuta virheellisestä käytöstä ja käyttöohjeiden noudattamattomuudesta johtuvasta vauriosta.

Synthes ei ole testannut Synthes- poran- ja sahanterienyhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien pora-sahajärjestelmien kanssa eikä ota mitään vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista.

Saat lisätietoja ottamalla yhteyden paikalliseen DePuy Synthes -myyntiedustajaan.

## 10. Symbolien selitys

Näiden käyttöohjeiden lopussa lueteltuja symboleja on joko poran- ja sahanterissä tai etiketissä.

## Synthes- poran- ja sahanterät



Viitenumero



Eränumero



Sarjanumero



Valmistaja



2008 -12

Valmistuspäivä



2008 -12

Viimeinen käyttöpäivä



Steriloitu säteilyttämällä



Kertakäyttöön tarkoitettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus

0123

Ilmoitettu laitos



Huomio



Perehdy toimitettuihin käyttöohjeisiin ennen laitteen käyttämistä

**non sterile**

Ei-steriili



60121204 SE\_542547 AB 12/2018 © Synthes, Inc. tai sen tytäryhtiöt  
Muutosten alainen Synthes on Synthes, Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden  
tavaramerkki

 **DePuy Synthes**  
PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)

**CE**  
0123