

Rezni alati Synthes

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Instrumente i implantate odobrila organizacija AO Foundation.



DePuy Synthes

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

Sadržaj

1. Uvod
2. Namjena
3. Upotreba
4. Hlađenje tekućinom za ispiranje
5. Uklanjanje implantata i rezanje zuba pomoću reznih alata
6. Lociranje reznih alata ili fragmenata reznih alata
7. Upute za reprocesiranje
8. Vizualni pregled i odlaganje tupih ili oštećenih reznih alata za višekratnu uporabu u otpad
9. Jamstvo
10. Objašnjenje simbola

1. Uvod

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove Upute za uporabu. Ključno je da kirurg i kirurško osoblje budu u potpunosti upoznati s odgovarajućom kirurškom tehnikom za rad s reznim alatima i odgovarajućim implantatom.

Rezni alati namijenjeni su liječnicima i obučenom medicinskom osoblju.

Rezni alati tvrtke Synthes izrađeni su bilo od nehrđajućeg čelika, volframovog karbida ili imaju premaz od nikla i dijamanta. Svaki od njih namijenjen je za određenu kiruršku primjenu.

Ove Upute za uporabu pokrivaju sljedeće rezne alate tvrtke Synthes:

- listove, turpije i nazubljene klinove
- razvrtače
- svrdla (svrdla za radiolucentni pogon i svrdla sa zaustavnikom)

Ove upute za uporabu ne vrijede za rezne alate Anspach u rezne vrhove piezoelektričnog sustava.

Potražite detaljne informacije o naručivanju reznih alata u odgovarajućim brošurama za rezne alate.

Da bi se osigurao pravilan rad alata Synthes Power Tool, koristite samo originalne rezne alate tvrtke Synthes. Rezni alati koje nije proizvela tvrtka Synthes mogu značajno skratiti radni vijek sustava.

U vezi daljnjih informacija o alatima Power Tool, pogledajte Upute za uporabu odgovarajućeg sustava.

2. Namjena

Rezni alati za uređaje Power Tools namijenjeni su za uporabu u kirurških zahvatima na kosturu, tj. za rezanje, bušenje, proširivanje i glodanje kosti.

Rezni alati Synthes

Pregled primjena raznih vrsta reznih alata:

		Za uporabu na		
		Kosti	Zubima	Metalu
Vrsta reznog alata	Listovi pile	×		
	Turpije	×		
	Nazubljeni klinovi	×		
	Svrkla (svrdla za radiolucentni pogon i svrdla sa zaustavnikom)	×		
	Razvrtači (nehrđajući čelik)	×		
	Razvrtači (volframov karbid)*	×	×	×
	Razvrtači (nehrđajući čelik s premazom od nikla i dijamanta)*	×	×	×

*U vezi daljnjih informacija, pogledajte poglavlje 7.

3. Namjena

- Kirurg mora procijeniti jesu li uređaj Power Tool i rezni alati prikladni za određenu primjenu na osnovi ograničenja snage uređaja, nastavka i reznog alata u pogledu čvrstoće kosti / anatomske situacije kao i na osnovi rukovanja uređajem, nastavkom i reznim alatom u pogledu veličine kosti. Osim toga, moraju se poštovati kontraindikacije implantata. Pogledajte odgovarajuće „Vodiče za tehniku” sustava implantata koji koristite.
- Tvrtka Synthes preporučuje uporabu novog reznog alata prilikom svakog kirurškog zahvata i odbacivanje tog alata nakon uporabe. Rezni alati namijenjeni za jednokratnu uporabu (⊗) ne smiju se ponovo koristiti. Potražite daljnje informacije u poglavlju 9.
- Svi rezni alati smiju se koristiti samo u kombinaciji s odgovarajućim uređajem Power Tool. Prije uporabe pobrinite se da geometrija spojnice reznog alata bude kompatibilna s geometrijom spojnice nastavka ili uređaja Power Tool.
- Rezni alati smiju se koristiti samo u kombinaciji s dobro održavanim i reprocesiranim uređajem Power Tool. Provjerite radi li uređaj Power Tool ispravno prije nego što ga upotrijebite na pacijentu. Pogledajte Upute za uporabu odgovarajućeg uređaja Power Tool.

- Brojevi artikla i dimenzije reznih alata navedeni su na etiketi na pakiranju.
- Slovačana oznaka na razvrtačima označava maksimalnu preporučenu brzinu za to razvrtač. Pojednosti o tim oznakama možete naći u Uputama za uporabu odgovarajućeg uređaja Power Tool.
- Prije uporabe pažljivo pregledajte rezne alate da biste bili sigurni da su potpuno funkcionalni. Ogrebotine ili udubljenja mogu uzrokovati lom. Tupe rezne oštrice mogu uzrokovati slabu funkcionalnost. Oštećene rezne alate potrebno je zamijeniti da bi se spriječilo ozljeđivanje pacijenta zbog događaja poput gubitka metalnih fragmenata na mjestu kirurškog zahvata.
- Prije uporabe provjerite jesu li rezni alati pravilno pričvršćeni. Ako rezni alat nije umetnut u cijeloj dužini stezanja, može doći do visokih centrifugalnih sila i vibracija.
- U vezi bilo kakvih dodatnih informacija u vezi uporabe reznog alata u kombinaciji s određenim uređajem Power Tool, pogledajte Upute za uporabu odgovarajućeg sustava.
- Da bi se osigurao gladak rez, treba pokrenuti uređaj Power Tool prije nego što rezni alat dođe u dodir s kosti. Treba izbjegavati pretjeran pritisak pri dodiru jer to može dovesti do sljedećeg:
 - oštećenja površina reznog alata
 - odlamanja zubaca reznog alata
 - toplinske nekroze izazvane prekomjernim nakupljanjem topline
 - skraćenog vijeka trajanja reznih alata
- Nemojte koristiti rezne alate za rad na metalu (npr. implantatima) i zubima, osim razvrtača izrađenih od volframovog karbida ili s premazom od nikla i dijamanta. U vezi dodatnih pojednosti pogledajte poglavlje 7.
- Kada se koriste rezni blokovi, treba koristiti samo one listove pile koji ne premašuju debljinu utora reznog bloka. Prije uporabe na pacijentu treba sa sigurnošću utvrditi da se list pile slobodno može pomicati. Pogledajte odgovarajući „Vodič za tehniku” sustava implantata koji koristite.
- Treba izbjeći zaglavljivanje, stvaranje poluge i savijanje lista pile u utoru reznog bloka. U suprotnom će se list pile pregrijati i zbog toga se zaglaviti. Također postoji opasnost od loma i toplinske nekroze.

Rezni alati Synthes

- Mora se izbjeći kontakt s reznim blokom, uređajem za usmjeravanje ili drugim metalnim predmetima (npr. instrumentima). U suprotnom može doći do oštećenja reznih alata, što može uzrokovati ozljedu kosti i okolnog tkiva.

Mjere opreza

- Nemojte koristiti rezni alat ako je pakiranje otvoreno i/ili oštećeno.
- Nemojte koristiti rezni alat nakon isteka roka uporabe.
- Nemojte koristiti rezni alat ako ima vidljivih oštećenja ili ako oznake nisu čitljive.
- Ako je rezi alat korodirao, nemojte ga više koristiti.
- Pazite da rezna oštrica reznog alata ne ošteti sterilnu barijeru (npr. sterilni pokrov) ili rukavice.
- Preporučuje se da tijekom primjene bude dostupan drugi rezni alat u slučaju da rezni alat ispadne iz ruke.
- Preporučuje se uporaba tekućine za ispiranje u svrhu hlađenja reznog alata i sprječavanje toplinske nekroze. Potražite daljnje informacije u poglavlju 6.
- Sve kirurško osoblje mora nositi zaštitu za oči.
- Ako proizvod padne na pod, može doći do toga da se fragmenti odlome. To predstavlja opasnost za pacijenta i korisnika jer ti fragmenti mogu biti oštri i/ili nesterilni fragmenti mogu ući u sterilno polje ili pogoditi pacijenta.

Upozorenje

- Nepravilna uporaba reznog alata može dovesti do ozljede pacijenta, rukovatelja ili drugih osoba.
- Nepravilna uporaba reznog alata može dovesti do prerane istrošenosti i uništenja instrumenta.
- Rezni alati s premazom od nikla i dijamanta ili oni koji sadrže nehrđajući čelik mogu izazvati alergijske reakcije kod pacijenata s preosjetljivošću na nikal. Prije uporabe budite sigurni da pacijent ne pati od takve alergije.

4. Hlađenje tekućinom za ispiranje

Tijekom bušenja uvijek primijenite odgovarajuće ispiranje da biste spriječili pregrijavanje lista pile ili kosti. Nedovoljno hlađenje može dovesti do povećanog stvaranja topline (npr. zupci lista pile mogu se zapuniti ostacima materijala). U najgorem slučaju, to može uzrokovati nepovratno oštećenje kosti zbog toplinske nekroze.

Sustavi Electric Pen Drive i Air Pen Drive izričito su opremljeni za ispiranje:

- Konzola sustava Electric Pen Drive opremljena je pumpom za ispiranje.
- Za sustav Air Pen Drive dostupna je upravljačka jedinica za ispiranje.
- Za nastavke sustava Electric i Air Pen Drive dostupni su namjenski kompleti mlaznica i cijevi za ispiranje.

Za ispiranje pri radu s ostalim uređajima Power Tools može se upotrijebiti brizgaljka.

U vezi daljnjih informacija, pogledajte Upute za uporabu odgovarajućeg uređaja Power Tool.

5. Uklanjanje implantata i rezanje zuba pomoću reznih alata

Razvrtači s premazom od nikla i dijamanta ili razvrtači od volframovog karbida

Mali torx rezni alati s premazom od nikla i dijamanta ili izrađeni od volframovog karbida indicirani su za rezanje, oblikovanje i zaglađivanje kosti, zuba i metala.

Mjere opreza koje treba uzeti u obzir prilikom uklanjanja implantata ili rezanja zuba

- Implantate treba uklanjati pomoću reznih alata samo ako ne postoji nijedno drugo rješenje za uklanjanje implantata.
- Koristite samo rezne alate s premazom od nikla i dijamanta ili izrađene od volframovog karbida.
- Uklonite sve čestice kontinuiranim ispiranjem i usisavanjem.
- Mekana tkiva treba dobro prekriti.
- Pazite na sastav implantata.

6. Lociranje reznih alata ili fragmenata reznih alata

Rezni alati tvrtke Synthes osmišljeni su i proizvedeni tako da rade u okviru svoje namjene. Međutim, ako se metalni instrument (npr. od nehrđajućeg čelika, volframovog karbida, itd.) slomi tijekom uporabe, medicinski uređaj za snimanje (npr. CT, uređaj za ozračivanje, itd.) može pomoći pri lociranju fragmenata i/ili dijelova reznog alata.

7. Upute za reprocesiranje

Tvrtka Synthes preporučuje uporabu novog reznog alata prilikom svakog kirurškog zahvata i odbacivanje tog alata nakon uporabe. Rezanje novim i oštrim reznim alatom brže je, preciznije, sprječava infekcije uzrokovane ostacima te stvara manje topline. To ima za posljedicu kraće trajanje kirurškog zahvata, smanjenje rizika od nekroze kosti te bolje rezultate.

Mjere opreza

- Prije prve uporabe, nesterilni rezni alati moraju proći kroz cijeli postupak reprocesiranja.
- Pri uporabi reznih alata potreban je poseban oprez zbog opasnosti od ozljede i infekcije osoblja.

Rezni alati za jednokratnu uporabu

Rezni alati namijenjeni za jednokratnu uporabu ☒ ne smiju se ponovo koristiti. Ponovna uporaba ili reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Svi rezni alati za jednokratnu uporabu ☒ moraju se nakon kirurškog zahvata odložiti u otpad.

Mjera opreza

- Rezni alati s premazom od nikla i dijamanta ili oni izrađeni od volframovog karbida ne mogu se reprocesirati jer se takvi razvrtači ne mogu pravilno očistiti, a premaz se može oljuštiti ako se upotrijebi više puta. Stoga ih treba odbaciti nakon svake uporabe.

Upozorenje

Ponovna uporaba ili reprocesiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije, na primjer zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Rezni alati za višekratnu uporabu

Rezni alati za višekratnu uporabu mogu se reprocesirati više puta. Međutim, rezni alati često su izloženi visokom mehaničkom opterećenju i udarima tijekom uporabe i ne može se očekivati da će trajati neograničeno.

Pogledajte upute za kliničku obradu (Klinička obrada reznih alata, 036.000.499). Upute za reprocesiranje nisu primjenjive na rezne alate koji su označeni kao artikli za jednokratnu uporabu ☒.

8. Vizualni pregled i odlaganje tupih ili oštećenih reznih alata za višekratnu uporabu u otpad

Nakon svake uporabe pregledajte ima li na reznim alatima za višekratnu uporabu tupih ili oštećenih zubaca pomoću povećala (minimalno uvećanje 1:10) i po potrebi zamijenite rezni alat.

Posebno provjerite sljedeće:

- ima li otkrnutih i tupih (zaobljenih) zubaca, žljebova, itd.
- ima li oštećenja na reznim alatima
- ima li savijenih i korodiranih reznih alata

Mjere opreza

- Tupi ili oštećeni rezni alati ne smiju se više koristiti.
- Rezni alati ne smiju se ponovo brusiti.
- Upotrijebljene rezne alate treba odložiti u otpad u skladu s internim bolničkim propisima i procedurama i/ili važećim državnim preporukama.

Upozorenje

Nepridržavanje ovih mjera opreza može dovesti do oštećenja reznog alata i povećanog rizika za pacijenta, rukovatelja ili treće strane.

9. Jamstvo

Proizvođač ne prihvaća odgovornost za oštećenja nastala nepravilnom uporabom i nepridržavanjem Uputa za uporabu.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s reznih alata Synthes s pogonskim alatima drugih proizvođača te u slučaju njihovog korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

U slučaju da trebate dodatne informacije, obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke DePuy Synthes.

10. Objašnjenje simbola

Simboli navedeni na kraju ovih Uputa za uporabu prikazani su ili na reznim alatima ili na etiketama.

Synthes Cutting Tools



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Serijski broj



Proizvođač



2008 -12

Datum proizvodnje



2008 -12

Rok uporabe



Sterilizirano zračenjem



Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu
ne smiju se ponovno upotrebljavati



Nemojte koristiti kada je pakiranje oštećeno



Sukladnost sa zakonodavstvom EU

0123

Ovlaštena organizacija



Oprez



Prije uporabe uređaja pročitajte priložene upute za uporabu

non sterile

Nesterilno



60121204 SE_542547 AB 06/2019 © Synthes, Inc. ili podružnica
Podložno izmjenama Synthes je zaštitni znak tvrtke Synthes, Inc. ili njezinih
podružnica

 **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

CE
0123