

Synthes griešanas instrumenti

Šo lietošanas instrukciju nav
paredzēts izplatīt ASV.

Instrumentus un implantus saskaņojis
apstiprinājis AO fonds



DePuy Synthes

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

Satura rādītājs

1. Ievads
2. Paredzētais lietojums
3. Lietošana
4. Dzesēšana ar irigācijas šķidrumu
5. Implantu izņemšana un zobu apzāgēšana ar griešanas instrumentiem
6. Griešanas instrumentu vai to fragmentu atrašanās vietas noteikšana
7. Atkārtotas apstrādes norādījumi
8. Vizuāla pārbaude un trulu vai bojātu atkārtoti lietojamu griešanas instrumentu utilizācija
9. Garantija
10. Simbolu skaidrojums

1. Ievads

Lūdzam rūpīgi izlasīt šo Lietošanas instrukciju pirms lietošanas. Ir svarīgi, lai ķirurgs un operāciju zāles personāls būtu apguvuši attiecīgās ar instrumentiem un implantiem saistītās ķirurģiskās metodes.

Griešanas instrumentus ir paredzēts lietot ārstiem un apmācītam medicīnas personālam.

Synthes griešanas instrumenti ir izgatavoti no nerūsoša tērauda, volframa karbīda vai ir pārklāti ar niķeļa dimantu. Ikviens no tiem ir paredzēts konkrētam ķirurģiskam lietojumam.

Šī Lietošanas instrukcija attiecas uz šādiem Synthes griešanas instrumentiem:

- Zāga asmeņi, adatvīles un urbuļi
- Urbji
- Urbja uzgaļi (rentgenstarojumu caurlaidīgie piedziņas urbja uzgaļi un urbja uzgaļi ar atduri)

Šīs instrukcijas neattiecas uz Anspach griešanas instrumentiem un pjeloelektrisko sistēmu griešanas uzgaļiem.

Detalizētu griešanas instrumentu pasūtīšanas informāciju var atrast attiecīgajās griešanas instrumentu brošūrās.

Lai nodrošinātu Synthes elektroinstrumentu pareizu darbību, drīkst izmantot tikai oriģinālos Synthes griešanas instrumentus. Ja tiek izmantoti citi griešanas instrumenti, nevis Synthes ražotie, tas var ievērojami saīsināt sistēmas lietderīgo kalpošanas laiku.

Sīkāku informāciju par elektroinstrumentu lūdzam skatīt attiecīgās sistēmas lietošanas instrukcijā.

2. Paredzētais lietojums

Elektroinstrumentu griešanas instrumentus ir paredzēts izmantot kaulu ķirurģijā, piemēram, kaulu griešanai, urbšanai, frēzēšanai un urbināšanai.


Synthes griešanas instrumenti

Pārskats par dažādu griešanas instrumentu pielietojumu:

		Paredzēts lietot uz		
		kauliem	zobiem	metāla
Griešanas instrumenta veids	Zāģa asmens	×		
	Adatvīles	×		
	Urbuļi	×		
	Urbja uzgaļi (rentgenstarojumu caurlaidīgie piedziņas urbja uzgaļi un urbja uzgaļi ar atduri)	×		
	Urbji (nerūsošā tērauda)	×		
	Urbji (volframa karbīda)*	×	×	×
	Urbji (nerūsošā tērauda ar niķeļa dimanta pārklājumu)*	×	×	×

*Sīkāku informāciju lūdzam skatīt 7. nodaļā.

3. Lietošana

- Ķirurgam ir jāizvērtē, vai elektroinstrumenti un griešanas instrumenti ir piemēroti lietošanas mērķim, balstoties uz iekārtas, palīgierīču un griešanas instrumenta jaudas ierobežojumu attiecībā uz kaula stiprību/anatomisko situāciju, kā arī iekārtas, palīgierīču un griešanas instrumenta lietošanu attiecībā uz kaula izmēru. Tāpat arī ir jāņem vērā implanta kontrindikācijas. Lūdzam skatīt attiecīgās izmantotās implantu sistēmas „Tehniskās vadlīnijas”.
- Synthes iesaka katrai operācijai izmantot jaunu griešanas instrumentu un izmest to pēc lietošanas. Griešanas instrumentus, kas paredzēti vienreizējai lietošanai,  nedrīkst lietot atkārtoti. Sīkāku informāciju var atrast 9. nodaļā.
- Visus griešanas instrumentus drīkst lietot tikai kopā ar atbilstošu elektroinstrumentu. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka griešanas instrumenta savienojuma ģeometrija ir savietojama ar palīgierīces vai elektroinstrumenta savienojuma ģeometriju.
- Griešanas instrumentus drīkst lietot tikai kopā ar labi uzturētiem un atkārtoti apstrādātiem elektroinstrumentiem. Pārbaudiet, vai elektroinstrumenti atbilstoši darbojas, pirms lietojat to pacientam. Lūdzam skatīt attiecīgā elektroinstrumenta Lietošanas instrukciju.

- Griešanas instrumenta artikula numuri un izmēri ir norādīti uz iepakojuma etiķetes.
- Burta kods uz urbja norāda maksimālo ātrumu, kāds ieteicams attiecīgajam urbim. Informācija par šiem kodiem ir pieejama attiecīgā elektroinstrumenta lietošanas instrukcijā.
- Griešanas instrumenti pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda, lai pārlicinātos, ka tie pilnībā funkcionē. Skrāpējumi un iespaidumi var veicināt instrumenta salūšanu. Griezošo virsmu trulums var radīt nekvalitatīvu funkcionēšanu. Bojātie griešanas instrumenti jāsalabo vai jāaizvieto, lai novērstu iespējamu pacienta ievainošanu, piemēram, ar metāla fragmentu atdalīšanos operācijas vietā.
- Pirms lietošanas jāpārlicinās, ka griešanas instrumenti ir pareizi nostiprināti. Ja griešanas instrumenti nav ievietoti to pilnā fiksācijas garumā, tie var izraisīt paaugstinātus centrālās spēkus un vibrācijas.
- Papildu informāciju par griešanas instrumenta, kas kombinēts ar konkrētu elektroinstrumentu, lietošanu lūdzam skatīt attiecīgās sistēmas lietošanas instrukcijā.
- Lai nodrošinātu gludu griezumu, elektroinstrumentam jābūt iedarbinātam, pirms griešanas instruments saskaras ar kaulu. Jāizvairās no pārlicieka kontakta spiediena, jo tas var novest pie:
 - griešanas instrumenta virsmas bojājuma;
 - griešanas instrumenta zobīņu aplūšanas;
 - termiskās nekrozes, ko izraisa pārlicieka uzkaršana;
 - griešanas instrumentu saīsināta kalpošanas laika.
- Nelietojiet griešanas instrumentus metālu (piemēram, implantu) un zobu apstrādei, izņemot urbjus, kas izgatavoti no volframa karbīda vai pārklāti ar niķeļa dimantu. Sīkāku informāciju lūdzam skatīt 7. nodaļā.
- Izmantojot apzāģēšanas blokus, drīkst izmantot tikai zāģa asmeņus, kas nepārsniedz apzāģēšanas bloka spraugu biezumu. Pirms lietot uz pacienta, ir jāpārlicinās, ka zāģa asmens var brīvi kustēties. Lūdzam skatīt attiecīgās izmantotās implantu sistēmas „Tehniskās vadlīnijas”.
- Jāizvairās no zāģa asmens iestrēgšanas, iespīšanas un saliekšanas apzāģēšanas bloka spraugā. Pretējā gadījumā zāģa asmens pārkarīs un iestrēgs. Citi riski ietver lūdzumus un termisko nekrozi.

Synthes griešanas instrumenti

- Jāizvairās no saskarsmes ar apzāgēšanas bloku, vadītājerīci vai citiem metāliskiem priekšmetiem (piemēram, instrumentiem). Pretējā gadījumā var rasties griešanas instrumenta bojājumi vai kaula un apkārt esošo audu traumas.

Piesardzības pasākumi

- Nelietot griešanas instrumentu, ja iepakojums ir atvērts un/vai bojāts.
- Nelietot griešanas instrumentu pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot griešanas instrumentu, ja ir redzams bojājums vai ja marķējums nav salasāms.
- Ja griešanas instruments ir sarūsējis, pārtrauciet to lietot.
- Pārlicinieties, ka griešanas instrumenta griešanas mala nebojā sterilo barjeru (piemēram, sterilā pārseguma) vai cimodus.
- Ieteicams lietošanas laikā turēt pieejamu otru griešanas instrumentu gadījumam, ja pirmais tiek nomests.
- Ieteicams izmantot irigācijas šķidrumu, lai dzesētu griešanas instrumentus un novērstu termisko nekrozi. Sīkāku informāciju var atrast 6. nodaļā.
- Operāciju zāles personālam ir jālieto acu aizsarglīdzekļi.
- Ja izstrādājums tiek nomests uz grīdas, no tā var atlūzt fragmenti. Tas rada apdraudējumu pacientam un lietotājam, jo šie fragmenti var būt asi un/vai nesterili, un tie var nokļūt sterilajā laukā vai trāpīt pacientam.

Brīdinājums

- Neatbilstoša griešanas instrumenta lietošana var izraisīt traumu pacientam, operatoram vai citai personai.
- Neatbilstoša griešanas instrumenta lietošana var izraisīt priekšlaicīgu instrumenta nolietošanu un sabrukumu.
- Griešanas instrumenti ar niķeļa dimanta pārklājumu vai pārklājumu, kas satur nerūsošo tēraudu, var izraisīt alergiskas reakcijas pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka pacientam nav no šādu alergiju.

4. Dzesēšana ar irigācijas šķidrumu

Urbšanas laikā vienmēr pienācīgi irigējiet, lai novērstu zāga asmens vai kaula pārkaršanu. Nepietiekama dzesēšana var izraisīt pārkaršanu (t.i., zāga asmens zobiņi var aizķepēt ar netīrumiem). Sliktākajā gadījumā tas var izraisīt neatgriezeniskus bojājumus kaulam termiskās nekrozes rezultātā.

Elektriskais irbuļa tipa urbis un pneimatiskās piedziņas urbis ir speciāli aprīkoti irigācijas veikšanai:

- Elektriskā irbuļa tipa urbja sistēmas konsole ir aprīkota ar irigācijas sūkni.
- Pneimatiskās piedziņas urbja sistēmai ir pieejama irigācijas vadības ierīce.
- Elektriskā irbuļa tipa urbim un pneimatiskās piedziņas urbim ir pieejamas speciālas irigācijas sprauslas un irigācijas caurulīšu komplekti.

Citiem elektroinstrumentiem irigācijai var izmantot šļirci.

Sīkāku informāciju lūdzam skatīt attiecīgā elektroinstrumenta Lietošanas instrukcijā.

5. Implantu izņemšana un zobu apzāgēšana ar griešanas instrumentiem

Niķeļa dimanta pārklājuma vai volframa karbīda urbjī

Mazie Torx griešanas instrumenti ar niķeļa dimanta pārklājumu vai izgatavoti no volframa karbīda, ir paredzēti kaulu, zobu un metāla griešanai, veidošanai un slīpēšanai.

Piesardzības pasākumi, kas jāņem vērā izņemot implantus vai apzāgējot zobus

- Implantus drīkst izņemt tikai ar griešanas instrumentu palīdzību, ja nav cita risinājuma implanta izņemšana.
- Izmantojiet tikai ar niķeļa dimantu pārklātus vai volframa karbīda griešanas instrumentus.
- Noņemiet visas daļiņas, nepārtraukti skalojot vai uzsūcot tās.
- Mīkstajiem audiem jābūt pilnībā nosegtiem.
- Ņemiet vērā implanta materiāla sastāvu.

6. Griešanas instrumentu vai to fragmentu atrašanās vietas noteikšana

Synthes instrumenti ir izstrādāti un ražoti tā, lai tie droši darbotos paredzētā izmantošanas veida ietvaros. Tomēr, ja metāla instruments (piemēram, nerūsošais tērauds, volframa karbīds, u.c.) lietošanas laikā salūst, var izmantot medicīniskās attēlveide s ierīci (piemēram, DT, rentģenu ierīci utt.), lai noteiktu griešanas instrumenta fragmentu un/vai komponentu atrašanās vietu.


7. Atkārtotas apstrādes norādījumi

Synthes iesaka katrai operācijai izmantot jaunu griešanas instrumentu un izmest tos pēc lietošanas. Iegriezumus veikt ar jaunu un asu griešanas instrumentu ir ātrāka, precīzāka, novērš infekciju rašanos, ko izraisa paliekas, un rada mazāk karstuma. Tas noved pie īsāka operāciju laika, samazināta kaulu nekrozes riska un labākiem rezultātiem.

Piesardzības pasākumi

- Pirms pirmās lietošanas reizes nesteriliem griešanas instrumentiem ir jāveic pilns atkārtotās apstrādes process.
- Strādājot ar griešanas instrumentiem jāievēro īpaša piesardzība, jo ir jāņem vērā personāla traumu un infekciju risku.

Vienreizēji lietojami griešanas instrumenti

Griešanas instrumentus, kas paredzēti vienreizējai lietošanai,  nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt.

Visi vienreizēji lietojamie griešanas instrumenti  pēc operācijas ir jāizmet.

Piesardzības pasākumi


- Griešanas instrumentus ar niķeļa dimanta pārklājumu vai, kas izgatavoti no volframa karbīda, nedrīkst atkārtoti apstrādāt, jo šos urbjus nav iespējams pienācīgi notīrīt un pārklājums var nolobīties, ja to izmanto vairākas reizes. Tādēļ pēc katras lietošanas reizes tie ir jāizmet.

Brīdinājums

Vienreizēji lietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnest inficētu materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

Atkārtoti lietojami griešanas instrumenti

Atkārtoti lietojamus griešanas instrumentus var atkārtoti apstrādāt vairākkārt. Tomēr griešanas instrumenti ir bieži pakļauti lielai mehāniskajai slodzei un triecieniem lietošanas laikā un nav sagaidāms, ka tie būs lietojami mūžīgi.

Lūdzam skatīt klīniskās apstrādes norādījumus (Griešanas instrumentu klīniskā apstrāde, 036.000.499). Atkārtotas apstrādes norādījumi neattiecas uz griešanas instrumentiem, kas ir marķēti kā vienreizēji lietojami priekšmeti .

8. Vizuāla pārbaude un trulu vai bojātu atkārtoti lietojamu griešanas instrumentu utilizācija

Pārbaudiet atkārtoti lietojamus griešanas instrumentus, vai tiem nav nodiluši vai bojāti zobiņi, izmantojot lupu (minimālais palielinājums 1:10) pēc katras lietošanas reizes un nomainiet, ja nepieciešams.

Pārbaudiet īpaši šādas pazīmes:

- nošķelti un neasi (noapaļoti) zobiņi, atverītes, u.c.;
- griešanas instrumentu bojājumi;
- saliekti un sarūsējuši griešanas instrumenti.

Piesardzības pasākumi

- Neasus vai bojātus griešanas instrumentus nedrīkst vairs lietot.
- Griešanas instrumentus nedrīkst atkārtoti asināt.
- Izlietotos griešanas instrumentus ir jāutilizē saskaņā ar slimnīcas iekšējo politiku un procedūrām un/vai valstī spēkā esošajām rekomendācijām.

Brīdinājums

Šo piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt griešanas instrumenta bojājumus un paaugstinātu risku pacientam, operatoram vai trešajām pusēm.

9. Garantija

Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas izriet no neatbilstošas lietošanas un Lietošanas instrukcijas neievērošanas.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis Synthes griešanas instrumentu saderību ar elektroinstrumentiem, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Sīkākai informācijai, lūdzu, sazinieties ar vietējo DePuy Synthes tirdzniecības pārstāvi.

10. Simbolu skaidrojums

Simboli, kas ir norādīti šīs Lietošanas instrukcijas beigās, ir attēloti uz griešanas instrumentiem vai to etiķetēm.

Synthes Cutting Tools

REF

Atsauces numurs

LOT

Sērijas vai partijas numurs

SN

Sērijas numurs



Ražotājs



2008 -12

Izgatavošanas datums



2008 -12

Derīguma termiņš

STERILE R

Sterilizēta ar starojumu



Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai
lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti



Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet



Atbilstība Eiropas normām

0123

Informētā institūcija



Uzmanību!



Pirms iekārtas lietošanas lūdzam skatīt
pievienoto lietošanas instrukciju

non sterile

Nesterils



60121204 SE_542547 AB 06/2019 © Synthes, Inc. vai tā meitasuzņēmumi
Var tikt veiktas izmaiņas. Synthes ir Synthes, Inc. vai tā meitasuzņēmumu preču
zīme

 **DePuy Synthes**
PART OF THE *JOHN & JOHANNA* 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