

## Orodje za rezanje Synthes

Ta navodila za uporabo niso namenjena za razpošiljanje v ZDA.

Instrumenti in vsadki, ki jih odobri ustanova AO.



**DePuy Synthes**

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

## Kazalo vsebine

1. Uvod
2. Namen uporabe
3. Uporaba
4. Hlajenje s tekočino za izpiranje
5. Odstranjevanje vsadkov in rezanje zob z orodjem za rezanje
6. Lociranje orodja za rezanje ali delčkov orodja za rezanje
7. Navodila za pripravo na ponovno uporabo
8. Vizualni pregled in odlaganje skrhanega ali poškodovanega orodja za rezanje za večkratno uporabo
9. Garancija
10. Razlaga simbolov

## 1. Uvod

Pred uporabo pozorno preberite ta navodila za uporabo. Pomembno je, da so kirurg in osebje v operacijski sobi seznanjeni z ustrezno kirurško tehniko za orodje za rezanje in povezan vsadek.

Orodje za rezanje je zasnovano za uporabo s strani zdravnikov in usposobljenega zdravstvenega osebja.

Orodje za rezanje podjetja Synthes je izdelano iz nerjavnega jekla, volframovega karbida ali prevlečeno z nikljevim diamantom. Vsako posamezno orodje je zasnovano za specifično kirurško uporabo.

Ta navodila za uporabo zajemajo naslednje orodje za rezanje podjetja Synthes:

- rezila za žago, rašpe in povrtala;
- povrtalne svedre;
- vrtalne konice (vrtalne konice za radiolucentno pogonsko enoto in vrtalne konice z omejevalnikom).

Ta navodila ne veljajo za orodje za rezanje Anspach in rezalne konice sistema Piezoelectric.

Podrobne informacije za naročanje orodja za rezanje najdete v ustreznih brošurah za posamezno orodje za rezanje.

Da bi zagotovili ustrezno delovanje električnega oz. pnevmatičnega orodja podjetja Synthes, uporabljajte samo originalno orodje za rezanje podjetja Synthes. Orodje za rezanje, ki ni od podjetja Synthes, lahko znatno skrajša življenjsko dobo sistema.

Za dodatne informacije o električnem oz. pnevmatičnem orodju glejte navodila za uporabo posameznega sistema.

## 2. Namen uporabe

Orodje za rezanje za električno oz. pnevmatično orodje je zasnovano za uporabo pri kirurških posegih na okostju, kot so rezanje, vrtanje, povrtavanje in navrtavanje kosti.

## Orodje za rezanje Synthes

Pregled možne uporabe različnih tipov orodja za rezanje:

		Za uporabo na		
		Kost	Zobje	Kovina
Vrsta orodja za rezanje	Rezila za žage	×		
	Rašpe	×		
	Povrtala	×		
	Vrtalne konice (vrtalne konice za radiolucentno pogonsko enoto in vrtalne konice z omejevalnikom)	×		
	Povrtalni svedri (nerjavno jeklo)	×		
	Povrtalni svedri (volframov karbid)*	×	×	×
	Povrtalni svedri (nerjavno jeklo s prevleko nikljevega diamanta)*	×	×	×

\*Za dodatne informacije glejte razdelek 7.

### 3. Uporaba

- Kirurg mora presoditi, ali je električno oz. pnevmatično orodje in orodje za rezanje primerno za uporabo, in sicer na podlagi omejitve moči pri napravi, priključkih in orodju za rezanje v zvezi s trdnostjo kosti oz. anatomskimi razmerami ter na podlagi rokovanja z napravo, priključki in orodjem za rezanje v zvezi z velikostjo kosti. Poleg tega je treba upoštevati kontraindikacije vsadka. Glejte ustrezne „Kirurške tehnike“ za uporabljeni sistem vsadkov.
- Podjetje Synthes priporoča, da za vsako operacijo uporabite novo orodje za rezanje in ga po uporabi zavržete. Orodja za rezanje, ki je namenjeno za enkratno uporabo (⊗), ne smete ponovno uporabiti. Dodatne informacije najdete v razdelku 9.
- Vsako posamezno orodje za rezanje lahko uporabljate samo skupaj z ustreznim električnim oz. pnevmatičnim orodjem. Pred uporabo se prepričajte, da sta spoj orodja za rezanje in spoj priključka ali električnega oz. pnevmatičnega orodja geometrijsko združljiva.
- Orodje za rezanje lahko uporabljate samo skupaj z dobro vzdrževanim električnim oz. pnevmatičnim orodjem, pripravljenim na ponovno uporabo. Preverite, ali električno oz. pnevmatično orodje pravilno deluje, preden ga uporabite na bolniku. Glejte navodila za uporabo ustreznega električnega oz. pnevmatičnega orodja.

- Številke izdelka in dimenzije orodja za rezanje so navedene v označevalnem besedilu na ovojnini.
- Črkovna koda na povrtalnih svedrih označuje največjo priporočeno hitrost posameznega povrtalnega svedra. Podrobnosti o teh kodah najdete v navodilih za uporabo ustreznega električnega oz. pnevmatičnega orodja.
- Orodje za rezanje je treba pred uporabo skrbno pregledati in se prepričati, da je popolnoma funkcionalno. Praske ali udrtine lahko povzročijo zlom orodja. Skrhani rezalni robovi lahko povzročijo slabo funkcionalnost. Poškodovano orodje za rezanje je treba zamenjati, da preprečite morebitno poškodbo bolnika, npr. zaradi izgube kovinskih delčkov na mestu kirurškega posega.
- Pred uporabo se prepričajte, da je orodje za rezanje pravilno fiksirano. Orodje za rezanje, ki ni vstavljeno po celotni vpenjalni dolžini, lahko povzroči velike centrifugalne sile in vibracije.
- Za kakršne koli dodatne informacije o uporabi orodja za rezanje skupaj z določenim električnim oz. pnevmatičnim orodjem glejte navodila za uporabo ustreznega sistema.
- Da zagotovite gladek rez, mora električno oz. pnevmatično orodje delovati, preden pride orodje za rezanje v stik s kostjo. Izogibajte se prevelikemu kontaktnemu pritisku, saj lahko povzroči:
  - poškodbe površin orodja za rezanje;
  - krušenje zob orodja za rezanje;
  - toplotno nekrozo, ki jo povzroči čezmerno kopičenje toplote;
  - skrajšano življenjsko dobo orodja za rezanje.
- Orodja za rezanje ne uporabljajte za delo na kovinah (npr. vsadki) in zobeh, razen povrtalnih svedrov iz volframovega karbida ali prevlečenih z nikljevimi diamantom. Za dodatne podrobnosti glejte razdelek 7.
- Pri delu z rezalnimi bloki smete uporabljati samo rezila za žago, ki ne presegajo širine rež rezalnega bloka. Pred uporabo na bolniku je treba zagotoviti prosto gibljivost rezila za žago. Glejte ustrezen priročnik „Kirurška tehnika“ za uporabljeni sistem vsadkov.
- Rezila za žago v reži rezalnega bloka ne smete zatikati, uporabljati za vzvod in upogibati. Rezilo za žago se bo sicer pregrelo in posledično zatikalo. Med druga tveganja sodijo zlomi in toplotna nekroza.

## Orodje za rezanje Synthes

- Izogibati se morate stiku z rezalnim blokom, vodilnim pripomočkom ali drugimi kovinskimi predmeti (npr. instrumenti). V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe orodja za rezanje, ki lahko povzroči poškodbo kosti in okolnega tkiva.

### Previdnostni ukrepi

- Orodja za rezanje ne uporabljajte, če je ovojnina odprta in/ali poškodovana.
- Orodja za rezanje ne uporabljajte po preteku roka uporabe.
- Orodja za rezanje ne uporabljajte, če je očitno poškodovano ali njegove oznake niso berljive.
- Če je orodje za rezanje korodirano, ga ne uporabite več.
- Poskrbite, da rezalni rob orodja za rezanje ne poškoduje sterilne pregrade (npr. sterilnega pregrinjala) ali rokavic.
- Med uporabo je priporočljivo imeti na voljo drugo orodje za rezanje za primer, če vam prvo orodje za rezanje pade na tla.
- Priporoča se uporaba tekočine za izpiranje, da se ohladi orodje za rezanje in prepreči toplotna nekroza. Dodatne informacije najdete v razdelku 6.
- Vsi zaposleni v operacijski dvorani morajo nositi zaščito za oči.
- Če izdelek pade na tla, se lahko delčki odlomijo. To predstavlja nevarnost za bolnika in uporabnika, saj so lahko ti delčki ostri in/ali nesterilni ter lahko prodrejo v sterilno polje ali zadenejo bolnika.

### Opozorilo

- Nepravilna uporaba orodja za rezanje lahko povzroči poškodbo bolnika, operaterja ali drugih oseb.
- Nepravilna uporaba orodja za rezanje lahko povzroči prezgodnjo obrabo in uničenje instrumenta.
- Orodje za rezanje, ki je prevlečeno z nikljevim diamantom ali vsebuje nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzove alergijske reakcije. Pred uporabo se prepričajte, da bolnik nima tovrstne alergije.

#### 4. Hlajenje s tekočino za izpiranje

Med rezanjem vedno primerno izpirajte, da se rezilo za žago ali kost preveč ne segrejeta. Ne zadostno hlajenje lahko vodi do povečane tvorbe toplote (npr. zobe rezila za žago lahko zadelajo drobci). V najslabšem primeru lahko to povzroči nepopravljivo poškodbo kosti zaradi toplotne nekroze.

Električni in pnevmatični pogonski peresnik sta posebej opremljena za izpiranje:

- Konzola sistema električnega pogonskega peresnika je opremljena s hladilno črpalko.
- Za sistem pnevmatičnega pogonskega peresnika je na voljo enota za krmiljenje izpiranja.
- Za priključke električnega in pnevmatičnega pogonskega peresnika so na voljo posebne izpiralne šobe in garniture z izpiralno cevko.

Drugo električno oz. pnevmatično orodje lahko izpirate z brizgo.

Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo posameznega električnega oz. pnevmatičnega orodja.

#### 5. Odstranjevanje vsadkov in rezanje zob z orodjem za rezanje

##### Povrtni svedri, prevlečeni z nikljevimi diamanti ali izdelani iz volframovega karbida

Majhno orodje za rezanje Torx, prevlečeno z nikljevimi diamanti ali izdelano iz volframovega karbida, je indicirano za rezanje, oblikovanje in glajenje kosti, zob in kovine.

##### Previdnostni ukrepi, ki jih upoštevajte pri odstranjevanju vsadkov ali rezanju zob

- Vsadke lahko z orodjem za rezanje odstranujete le, kadar za ta namen ni nobene druge rešitve.
- V takih primerih uporabljajte samo orodje za rezanje, prevlečeno z nikljevimi diamanti ali izdelano iz volframovega karbida.
- Odstranite vse delce z neprekinjenim splakovanjem in vakuumskim sesanjem.
- Mehko tkivo mora biti dobro pokrito.
- Preglejte snovno sestavo vsadka.

#### 6. Lociranje orodja za rezanje ali delčkov orodja za rezanje

Orodje za rezanje podjetja Synthes je zasnovano in izdelano za delovanje v okviru svoje predvidene uporabe. Če se kovinski instrument (npr. nerjavno jeklo, volframov karbid itd.) med uporabo zlomi, lahko medicinska naprava za slikanje (npr. CT, naprave za sevanje itd.) pomaga pri lociranju delčkov in/ali komponent orodja za rezanje.

## Orodje za rezanje Synthes

### 7. Navodila za pripravo na ponovno uporabo

Synthes priporoča, da za vsako operacijo uporabite novo orodje za rezanje in ga po uporabi zavržete. Izvedba rezov z novim in ostrim orodjem za rezanje je hitrejša, natančnejša, preprečuje okužbe zaradi ostankov in pri njej se tvori manj toplote. To povzroči skrajšanje kirurškega posega, zmanjšanje tveganja za kostno nekrozo in boljši izid.

#### Previdnostni ukrepi

- Pred prvo uporabo je treba za nesterilno orodje za rezanje izvesti celoten postopek priprave na ponovno uporabo.
- Z orodjem za rezanje morate biti posebej previdni zaradi tveganja poškodbe in okužbe osebja.

#### Orodje za rezanje za enkratno uporabo

Orodja za rezanje, ki je namenjeno za enkratno uporabo, ⊗ ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Vse orodje za rezanje za enkratno uporabo ⊗ je treba po uporabi zavreči.

#### Previdnostni ukrep

- Orodja za rezanje, ki je prevlečeno z nikljevimi diamantom ali izdelano iz volframovega karbida, se ne sme predelovati za ponovno uporabo, saj teh povrtalnih svedrov ni mogoče ustrezno očistiti, njihova prevleka pa se lahko po nekajkratni uporabi odlušči. Zato jih je treba zavreči po vsaki uporabi.

#### Opozorilo

Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo lahko povzročita nevarnost kontaminacije, na primer zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

#### Orodje za rezanje za večkratno uporabo

Orodje za rezanje za večkratno uporabo lahko večkrat pripravite na ponovno uporabo. Kljub temu je orodje za rezanje med uporabo pogosto izpostavljeno visokim mehanskim obremenitvam in šokom, zato ni pričakovati, da bo uporabno neomejeno dolgo.

Glejte navodila glede klinične priprave na uporabo (Klinična priprava na uporabo orodja za rezanje, 036.000.499). Navodila za pripravo na ponovno uporabo ne veljajo za orodje za rezanje, ki ima oznako za enkratno uporabo ⊗.



## 8. Vizualni pregled in odlaganje skrhanega ali poškodovanega orodja za rezanje za večkratno uporabo

Po vsaki uporabi preglejte s povečevalnim steklom (povečava najmanj 1:10), ali so zobje orodja za rezanje za večkratno uporabo skrhani oziroma poškodovani, in orodje po potrebi zamenjajte.

Posebej pozorni bodite na:

- odkrušene ali skrhanne (zaobljene) zobe, žlebove itd.;
- poškodbe orodja za rezanje;
- upognjeno in korodirano orodje za rezanje.

### Previdnostni ukrepi

- Skrhanega ali poškodovanega orodja za rezanje ne smete več uporabljati.
- Orodja za rezanje se ne sme ponovno brusiti.
- Rabljeno orodje za rezanje je treba zavreči v skladu z notranjimi bolnišničnimi pravilniki ter postopki in/ali veljavnimi nacionalnimi priporočili.

### Opozorilo

Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov lahko povzroči poškodbo orodja za rezanje in poveča tveganje za bolnika, operaterja ali tretje osebe.

## 9. Garancija

Izdelovalec ne sprejema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi nepravilne uporabe in neupoštevanja navodil za uporabo.

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti orodja za rezanje podjetja Synthes z električnim oz. pnevmatičnim orodjem drugih izdelovalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

Za dodatne informacije se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika podjetja DePuy Synthes.

## 10. Razlaga simbolov

Simboli, ki so navedeni na koncu teh navodil za uporabo, so prikazani bodisi na orodju za rezanje bodisi na označevalnem gradivu.

## Synthes Cutting Tools



Referenčna številka



Številka serije, lot



Serijska številka



Izdelovalec



Datum izdelave



Rok uporabnosti



Sterilizirano s sevanjem



Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti



Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana



Skladnost z evropskimi standardi

0123

Priglašeni organ



Pozor



Pred začetkom uporabe pripomočka preberite priložena navodila za uporabo

**non sterile**

Nesterilno



60121204 SE\_542547 AB 06/2019 © Synthes, Inc. ali povezana podjetja  
Lahko se spreminja Synthes je blagovna znamka podjetja Synthes, Inc. ali  
povezanih podjetij

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