
Návod k použití Vrtací bity do kovu

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou
dostupné na všech trzích.

Návod k použití

Vrtací bity do kovu

Platí pro prostředky:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Vrtací bity do kovu (HSS nebo karbid) jsou navrženy pro vrtání do standardních a zajišťovacích šroubů, které jsou blokovány v dlaze, a dodávají se v různých velikostech v konfiguraci sterilního balení.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Účel použití

Vysokorychlostní a karbidové vrtací bity jsou určeny k vrtání do kovu při odstraňování zajišťovacích šroubů.

Indikace

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Indikace/kontraindikace jsou založeny spíše na implantovaných prostředcích než na nástrojích. Konkrétní indikace/kontraindikace pro implantáty najdete v příslušném návodu k použití implantátů Synthes.

Kontraindikace

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Indikace/kontraindikace jsou založeny spíše na implantovaných prostředcích než na nástrojích. Konkrétní indikace/kontraindikace pro implantáty najdete v příslušném návodu k použití implantátů Synthes.

Cílová skupina pacientů

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Cílová skupina pacientů je určena spíše implantovanými prostředky než nástroji. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty najdete v příslušném návodu k použití implantátů Synthes.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití popisovaného prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Klinické přínosy nástrojů jsou založeny spíše na implantovaných prostředcích než na nástrojích. Konkrétní klinické přínosy implantátů najdete v příslušném návodu k použití implantátů Synthes.

Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes ověřila funkčnost a bezpečnost vrtacích bitů do kovu a ručí za to, že představují nejmodernější zdravotnický prostředek, který při vrtání do nevyjímatelných a zajišťovacích šroubů funguje tak, jak je zamýšleno, pokud je používán v souladu s návodem k použití a označením prostředku.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Zdrojem nežádoucích příhod nebo vedlejších účinků jsou spíše implantované prostředky než nástroje. Konkrétní nežádoucí příhody a vedlejší účinky implantátů najdete v návodu k použití odpovídajících implantátů Synthes.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace vrtacích bitů může vést k narušení jejich sterility, k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo klinická obnova (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poškození, což může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Varování a bezpečnostní opatření

- Vrtací bity uvedené zde nesmí být opakovaně zpracovány ani opakovaně sterilizovány. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Vrtací bity z oceli HSS jsou tvrdé a křehké. Abyste zabránili zlomení, začněte vrtat vrtacím bitem, který se již otáčí, a po celou dobu vrtání udržujte zvolenou osu vrtání.
- Při vrtání použijte prostředek na odsávání k zajištění chlazení a odsávání úlomků uvolněných při vrtání.
- Nepřerušujte přívod vody. Zkontrolujte, že přívod ani odpadová hadička nejsou ohnuty.
- Vyberte vrtací bit z oceli HSS, který použijete k vyvrtání šroubů z ocelových implantátů. Vyvrtejte titanové šrouby karbidovými vrtacími bity. Zlomené nástroje (například špičky šroubováků, extrakční šrouby) mohou být z drážky šroubu odstraněny pouze pomocí karbidových vrtacích bitů.

Kombinování zdravotnických prostředků

Diagram rozměrů šroub/vrtací bit Doporučené aplikace

++ dobrý výkon vrtání
+ dostatečný výkon vrtání
– nedoporučuje se

Velikost šroubu	Vrtací bit			Vrtací bit vhodný pro		
	Číslo výrobku	Ø	Typ	TiCP, TAN, TAV	Nerezová ocel	Nástrojová ocel
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	Karbid	++	–	+
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	Karbid	++	–	+

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Ošetření před použitím prostředku

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky z obalu vyjměte aseptickým způsobem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmějte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Odstraňování problémů


Všechny závažné události, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, se musí hlásit výrobci a odpovědnému úřadu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.


Další informace specifické pro prostředek

REF Referenční číslo

LOT Číslo šarže

 Výrobce

 Datum expirace

 Viz návod k použití

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

Odstranění šroubů

Před použitím vrtacího bitu se pokuste odstranit šroub za pomoci kuželového extrakčního šroubu. Nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo ke zlomení extrakčního šroubu. Pokud se tento postup nezdaří, je možné zkusit dva přístupy:

- a. Šroub bez zlomeného nástroje: K odstranění není nutný krok jedna a tři.
- b. Šroub se zlomeným nástrojem v drážce šroubu: Úplné odstranění šroubu vyžaduje všechny popsání kroky.

1. Pokuste se odstranit ulomenou část nástroje ostrým háčkem nebo kleštěmi. Pokud se to nepodaří, pokračujte dalším krokem.

2. Podívejte se na tabulku „Nástroje potřebné pro úplné odstranění šroubu“. Připravte si nástroje. Doporučuje se zakrýt oblast kolem místa odstranění šroubu sterilní lepicí fólií, která ochrání okolní měkké tkáně. Připravte si prostředek na odsávání a proplachovací systém.

3. Začněte vrtat otáčejícím se karbidovým vrtacím bitem při spuštěném proplachovacím systému a odsávacím prostředku. Udržujte směr vrtání kolmo k povrchu fraktury. Hrubý povrch vyhladte. Odsávací prostředek je nutné umístit blízko k hrotu vrtacího bitu.

4. Vrtejte kontinuálně bez přerušování. Pro dosažení účinného vrtání je nutná axiální síla. Doporučuje se vyrovnat osu vrtacího bitu s osou šroubu. Pokud nelze dosáhnout osového vyrovnání, může být nutný vrtací bit většího průměru, aby došlo k úplnému oddělení dlahy od šroubu. Karbidový vrtací bit o průměru 6,0 mm se smí použít pouze po předvrtání karbidovým vrtacím bitem o průměru 4,0 mm.

5. Vrtejte do hlavy šroubu, dokud nepřerušíte fyzické spojení mezi šroubem a dlahou. Potom dlahu odstraňte.

6. Odstranění dřívku šroubu z pacienta

a Šroub vyčnívá z kosti

Použijte kleště na odstraňování šroubů. Uchopte šroub a otočte ho proti směru hodinových ručiček. Netahejte za něj.

b Šroub nevyčnívá z kosti

Použijte dutý výstružník nebo extrakční šroub. Vyrovnajte osu dutého výstružníku s osou šroubu. Proveďte vystružení do hloubky 5 mm.

Umístěte extrakční šroub nad šroub. Za stálého tlaku otáčejte proti směru hodinových ručiček. Vytvoří se tak těsné spojení mezi kuželovým tvarem závitů extrakčního šroubu a dřívkem šroubu. Otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud nebude dřív šroubu zcela odstraněn.

CE
0123



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