
Lietošanas instrukcija Urbja uzgaļi metālam

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

Urbja uzgaļi metālam

Ierīces, uz kurām attiecas šis dokuments

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Synthes metāla, ātrgriezējtērauda (HSS) vai karbīda urbju uzgaļi tiek piegādāti sterilā iepakojumā, tos ir paredzēts izmantot plāksnē iestrādātu parasto un stiprinājuma skrūvju izskrūvēšanai, kā arī ir pieejami dažādi to izmēri.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru «Svarīga informācija». Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzētais lietojums

Ātrgriezējtērauda un karbīda urbju uzgaļus ir paredzēts izmantot urbšanai metālā, lai izskrūvētu stiprinājuma skrūves.

Indikācijas

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Indikācijas/kontrindikācijas ir atkarīgas no implantiem, nevis no instrumentiem. Īpašas indikācijas/kontrindikācijas attiecībā uz implantu skatiet attiecīgā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Kontrindikācijas

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Indikācijas/kontrindikācijas ir atkarīgas no implantiem, nevis no instrumentiem. Īpašas indikācijas/kontrindikācijas attiecībā uz implantu skatiet attiecīgā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Pacientu mērķa grupa

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Pacientu mērķa grupa ir atkarīga no implantiem, nevis instrumentiem. Konkrētā implanta pacientu mērķa grupa ir norādīta attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Lietotājs, kam šī ierīce paredzēta

Šī lietošanas instrukcija vien nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir paredzēta šo ierīču lietošana.

Šo ierīci ir paredzēts lietot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām. Visiem darbiniekiem, kuri rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šīs lietošanas instrukcijas saturs, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai Synthes buklets «Svarīga informācija».

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijām, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Klīniskie ieguvumi no instrumentu izmantošanas ir atkarīgi no implantējamām ierīcēm, nevis no instrumentiem. Katram implantam konkrētie klīniskie ieguvumi ir norādīti attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Uzņēmums Synthes ir noteicis metāla urbja uzgaļu veiktspēju un drošumu un apstiprina, ka tie ir mūsdienīgas medicīnas ierīces, kas atbilstoši darbojas neizņemamu parasto un stiprinājuma skrūvju izskrūvēšanai, to lietojot saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem norādījumiem.


Iespējamie nevēlamie notikumi, blakusparādības un atlikušie riski:

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamās blakusparādības izriet no implantējamām ierīcēm, nevis no instrumentiem. Konkrētu implantu nevēlamos notikumus un blakusparādības skatiet attiecīgā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces ir jāglabā to oriģinālajā aizsargiepakojumā, un no šī iepakojuma tās drīkst izņemt tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums vai beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Ja urbja uzgaļi tiks atkārtoti sterilizēti, tie var nebūt sterili un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, kā arī var tikt mainīts materiālu īpašības.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizēšana) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt kontaminācijas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Šeit norādītos urbja uzgaļus nedrīkst atkārtoti apstrādāt un sterilizēt. Tie ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Ātrgriezējtērauda urbja uzgaļi ir cieti, bet trausli. Lai uzgali nesalauztu, vispirms iedarbiniet urbi un tad, kad uzgalis griežas, sāciet skrūvēšanu, visā urbšanas gaitā saglabājot izvēlēto urbšanas asi.
- Skrūvēšanas laikā veiciet dzesēšanu, izmantojot atsūkšanas ierīci, un aizskalojiet izurbtās skaidas.
- Nepārtrauciet ūdens padevi. Uzraugiet, lai padeves un atkritumu caurule nav saliekta.
- Ātrgriezējtērauda urbja uzgali paredzēts izmantot, lai izskrūvētu skrūves no tērauda implantiem. Karbīda urbja uzgali paredzēts izmantot, lai izskrūvētu titāna skrūves. Lai no skrūvju galviņas izņemtu atlūzušas instrumenta daļas (piemēram, skrūvgrieža uzgali, izvilšanas skrūvi), izmantojiet tikai karbīda urbja uzgaļus.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Skrūvju/urbja uzgaļu tabula Ieteicamais pielietojums

++ laba urbšanas veiktspēja
+ pietiekama urbšanas veiktspēja
– nav ieteicams

| | | Urbja uzgali | | | Urbja uzgaļa piemērotība | | |
|--------------------|------------|--------------|---------|--------------|--------------------------|---------------------|--|
| Skrūves izmērs | Izstr. Nr. | Ø | Veids | TiCP, TANTAV | Nerūsošais tērauds | Instrumentu tērauds | |
| 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 | Karbīds | ++ | – | + | |
| 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 | Karbīds | ++ | – | + | |

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces ir jāglabā to oriģinālajā aizsargiepakojumā, un no šī iepakojuma tās drīkst izņemt tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārlicinās, vai sterils iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet to.

Problēmu novēršana

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas, kompetentajai iestādei.

Papildu informācija par ierīci



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Likumīgais ražotājs



Derīguma termiņš



Skatīt lietošanas instrukciju

Likvidēšana

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcas procedūras.

Īpaši lietošanas norādījumi

Skrūvju izskrūvēšana

Pirms urbja uzgaļu izmantošanas mēģiniet izskrūvēt skrūvi, izmantojot konusveida ekstrakcijas skrūvi. Neizmantojiet pārmērīgu spēku, lai nesalauztu ekstrakcijas skrūvi. Ja tas neizdodas, varat mēģināt vienu no šiem diviem paņēmieniem:

- a) skrūves izskrūvēšana, ja instruments nav salauzts: lai to izskrūvētu, nav jāveic 1. un 3. darbība;
- b) skrūves izskrūvēšana, ja instruments ir salauzts un tā daļa palikusi skrūves galviņā: lai skrūvi pilnībā izskrūvētu, ir jāveic visas minētās darbības.

1. Mēģiniet izņemt instrumenta nolauzto daļu, izmantojot asu āķi un/vai pinceti. Ja tas neizdodas, veiciet nākamo darbību.

2. Skatiet informāciju, kas sniegta tabulā «Instrumenti, kas nepieciešami pilnīgai skrūves izskrūvēšanai». Sagatavojiet instrumentus. Lai aizsargātu apkārtējos mīkstos audus, skrūves izskrūvēšanas vietu ieteicams apklāt ar sterilu līmlentu. Sagatavojiet atsūkšanas ierīci un irigācijas sistēmu.

3. Urbis ar karbīda urbja uzgali jāiedarbina tikai tad, kad darbojas irigācijas sistēma un sūkšanas ierīce. Skrūvēšanas virzienam jābūt perpendikulāram attiecībā pret bojāto virsmu. Izlīdziniet nelīdzenu virsmu. Atsūkšanas ierīce ir jānovieto urbja uzgaļa tuvumā.

4. Urbiet nepārtraukti (nepārtrauciet urbšanu). Efektīvai urbšanai nepieciešams aksiāls spēks. Ieteicams salāgot urbja uzgaļa asi ar skrūves asi. Ja neizdodas panākt aksiālu salāgošanu, lai plāksni pilnībā atdalītu no skrūves, var būt jāizmanto lielāka diametra urbja uzgali. Pirms 6,0 mm karbīda urbja uzgaļa izmantošanas vienmēr jāizmanto 4,0 mm karbīda urbja uzgali.

5. Urbiet skrūves galviņā, līdz skrūve un plāksne vairs fiziski nesaskaras. Tagad izņemiet plāksni.

6. Izņemiet skrūves kātu no pacienta ķermeņa.

a) Skrūve ir izvīzījusies ārā no kaula

Skrūves izņemšanai izmantojiet knaibles. Satveriet skrūvi un grieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Nevelciet.

b) Skrūve nav izvīzījusies ārā no kaula

Izmantojiet dobo rīvurbi un ekstrakcijas skrūvi. Salāgojiet dobā rīvurbja asi ar skrūves asi. Urbiet līdz 5 mm dziļumam.

Novietojiet ekstrakcijas skrūvi uz skrūves. Vienlaicīgi spiediet un grieziet to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Tādējādi ekstrakcijas skrūves vītnes konusveida daļa tiks cieši pielikta pie skrūves kāta. Grieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz skrūves kāts ir pilnībā izņemts.



0123



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