
Instrukcja użycia Wiertła do metalu

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja użycia

Wiertła do metalu

Dotyczy wyrobów:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Wiertła Synthes do metalu, HSS lub węglik są przeznaczone do wiercenia standardowych śrub i śrub z nagwintowaną głową, zablokowanych w płytce, i są dostępne w różnych rozmiarach w sterylnym opakowaniu.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Przeznaczenie

Wiertła wysokoobrotowe i wiertła węglkowe są przeznaczone do wiercenia w metalu w celu usunięcia śrub z nagwintowaną głową.

Wskazania

Firma Synthes produkuje instrumenty chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczepienia implantów firmy Synthes. Wskazania/przeciwwskazania zależą raczej od wszczepianych wyrobów niż od samych instrumentów. Specyficzne wskazania/przeciwwskazania dotyczące implantów można znaleźć w instrukcji użycia danego implantu firmy Synthes.

Przeciwwskazania

Firma Synthes produkuje instrumenty chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczepienia implantów firmy Synthes. Wskazania/przeciwwskazania zależą raczej od wszczepianych wyrobów niż od samych instrumentów. Specyficzne wskazania/przeciwwskazania dotyczące implantów można znaleźć w instrukcji użycia danego implantu firmy Synthes.

Docelowa grupa pacjentów

Firma Synthes produkuje instrumenty chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczepienia implantów firmy Synthes. Docelowa grupa pacjentów zależy raczej od implantów niż od samych instrumentów. Opis docelowej grupy pacjentów w przypadku konkretnych implantów można znaleźć w instrukcji użycia danego implantu firmy Synthes.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją użycia, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, i/lub dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Obowiązkiem chirurga jest upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg jest przeprowadzany prawidłowo.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Firma Synthes produkuje instrumenty chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczepienia implantów firmy Synthes. Korzyści kliniczne związane z instrumentami zależą raczej od implantów niż od samych instrumentów. Opis korzyści klinicznych związanych z konkretnymi implantami można znaleźć w instrukcji użycia danego implantu firmy Synthes.

Charakterystyka działania wyrobu

Firma Synthes określiła skuteczność i bezpieczeństwo wiertel do metalu oraz oceniła, że stanowią one nowoczesne wyroby medyczne i są przeznaczone do wiercenia w nieusuwalnych standardowych i niestandardowych śrubach z nagwintowaną głową w przypadku stosowania zgodnie z instrukcją użycia i informacjami na etykietach.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Firma Synthes produkuje instrumenty chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczepienia implantów firmy Synthes. Zdarzenia/działania niepożądane wynikają raczej z zastosowania implantów niż z użycia samych instrumentów. Opis konkretnych zdarzeń/działań niepożądanych związanych z implantami można znaleźć w instrukcji użycia danego implantu firmy Synthes.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub minął termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wiertel może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować uszczerbek na zdrowiu, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie lub dekontaminacja produktów jednorazowego użytku stwarzają ponadto ryzyko ich skażenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wiertła wymienione w tym dokumencie nie mogą być powtórnie przetwarzane ani powtórnie sterylizowane. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Wiertła HSS są twarde i kruche. Aby nie dopuścić do pęknięcia, należy rozpocząć wiercenie, gdy wiertło już się obraca, i należy utrzymywać wybraną osź wiertła przez cały proces wiercenia.
- Podczas wiercenia należy chłodzić wiertło za pomocą wyrobu odsysającego do wiercenia i aspirować pozostałości z wiercenia.
- Nie należy przerywać dostarczania wody. Należy się upewnić, że przewód zasilający i przewód odprowadzający wodę odpadową nie są zgięte.
- Wybrać wiertło HSS, aby wywiercić śruby z implantów stalowych. Przewiercić śruby tytanowe wiertłem z węgliką spiekanego. W celu usunięcia uszkodzonych instrumentów z zagłębień śruby (np. końcówki wkretaków, śruby ekstrakcyjne) należy stosować wyłącznie wiertła z węgliką spiekanego.

Łączenie wyrobów medycznych

Tabela zgodności śruby/wiertło Zalecane zastosowania

++ dobra zdolność wiercenia
+ wystarczająca zdolność wiercenia
– niezalecane

| Rozmiar śruby | Wiertło | | | Zastosowanie wiertła | | |
|--------------------|----------|--------|--------|----------------------|-----------------|------------------|
| | Nr kat. | Ø | Typ | TiCP, TANTAV | Stal nierdzewna | Stal narzędziowa |
| 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 | Węglik | ++ | – | + |
| 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 | Węglik | ++ | – | + |

Firma Synthes nie zbadala zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem


Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Rozwiązywanie problemów


Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka pacjent i/lub w którym znajduje się siedziba użytkownika.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

 Numer referencyjny

 Numer serii lub partii produkcyjnej

 Producent uprawniony

 Data ważności

 Sprawdzić w instrukcji użycia

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu

Wymywanie śrub

Przed użyciem wiertła należy spróbować usunąć śrubę za pomocą stożkowej śruby ekstrakcyjnej. Nie należy stosować nadmiernej siły, aby nie doszło do złamania śruby ekstrakcyjnej. W razie niepowodzenia można wykonać dwa podejścia:

- a. Śruba bez uszkodzonego instrumentu: etap jeden i trzy nie są wymagane do usunięcia.
- b. Śruba ze złamanym instrumentem we wgłębieniu śruby: w celu przeprowadzenia pełnego usunięcia śruby konieczne są wszystkie opisane czynności.

1. Spróbować usunąć odłamaną część instrumentu ostrym hakiem i/lub kleszczami. W przypadku niepowodzenia należy przejść do kolejnego etapu.

2. Sprawdzić tabelę „Narzędzia wymagane do usunięcia pełnego wkrętu”. Przygotować narzędzia. W celu ochrony otaczających tkanek miękkich zaleca się przykrycie powierzchni wokół miejsca usuwania śruby sterylną warstwą adhezyjną. Przygotować ssak i układ irygacyjny.

3. Rozpocząć wiercenie obracającym się wiertłem z węgla spiekane go z systemem irygacji i działającym ssakiem. Kierunek wiercenia powinien być prostopadły do powierzchni złamania. Wygładzić szorstką powierzchnię. Ssak należy umieścić w pobliżu końcówki wiertła.

4. Wiercić w sposób ciągły, bez zatrzymywania. Do skutecznego wiercenia wymagana jest siła osiowa. Zaleca się, aby wyrównać oś wiertła z osią śruby. W przypadku gdy nie można uzyskać wyrównania osiowego, konieczne może być użycie wiertła o większej średnicy w celu całkowitego oddzielenia płytki od śruby. Wiertło 6,0 mm z węgla spiekane go można stosować wyłącznie po nawierceniu wiertłem z węgla 4,0 mm.

5. Wykonać nawiercenie w głowie śruby, do chwili przerwania fizycznego połączenia między śrubą a płytką. Następnie należy usunąć płytkę.

6. Wymywanie trzonu śruby z ciała pacjenta

a. Śruba wystaje z kości

Należy użyć szczypiec do usuwania śruby. Chwycić śrubę i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nie ciągnąć.

b. Śruba nie wystaje z kości

Użyć wydrążonego rozwiertaka oraz śruby ekstrakcyjnej. Wyrównać oś wydrążonego rozwiertaka z osią śruby. Rozwiertać na głębokość 5 mm.

Umieścić śrubę ekstrakcyjną na śrubie. Dociskając, obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Stworzy to ścisłe połączenie pomiędzy stożkowym kształtem gwintu śruby ekstrakcyjnej a trzonem śruby. Obracać w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż trzon śruby zostanie całkowicie usunięty.


0123



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