
Instrucțiuni de utilizare

Biți de burghiu pentru metal

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Instrucțiunile de utilizare

Biți de burghiu pentru metal

Dispozitive incluse în sfera de aplicare:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Biții de burghiu Synthes pentru metal din HSS sau carbură sunt concepuți pentru a găuri șuruburi standard și de blocare care sunt blocate în placă și sunt disponibile în diferite dimensiuni în configurația cu ambalaj steril.

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Utilizare preconizată

Biții de burghiu pentru mare viteză și carbură sunt destinați perforării în metal pentru îndepărtarea șurubului de blocare.

Indicații

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor Synthes. Indicațiile/contraindicațiile sunt bazate pe dispozitivele de implant și nu pe instrumente. Indicații/contraindicații specifice pentru implanturi pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare a implantului Synthes respectiv.

Contraindicații

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor Synthes. Indicațiile/contraindicațiile sunt bazate pe dispozitivele de implant și nu pe instrumente. Indicații/contraindicații specifice pentru implanturi pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare a implantului Synthes respectiv.

Grup țintă de pacienți

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor Synthes. Grupul-țintă de pacienți se bazează pe dispozitivele de implantare și nu pe instrumente. Grupul-țintă de pacienți specific pentru implanturi poate fi găsit în instrucțiunile de utilizare ale respectivului implant Synthes.

Utilizator vizat

Această instrucțiune de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurgi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, în funcție de situație.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

Beneficii clinice preconizate

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor Synthes. Beneficiile clinice ale instrumentelor se bazează pe dispozitivele de implantat și nu pe instrumente. Beneficiile clinice specifice implanturilor pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale respectivului implant Synthes.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Synthes a stabilit performanța și siguranța biților de burghiu pentru metal și că aceștia reprezintă un dispozitiv medical de ultimă generație și funcționează așa cum este destinat pentru găurirea șuruburilor standard și de blocare nedemontabile atunci când sunt utilizați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și etichetare.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează pe dispozitivele implantabile și nu pe instrumente. Evenimente adverse/efecte secundare specifice pentru implanturi pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare a implantului Synthes respectiv.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.



A nu se resteriliza

Resterilizarea biților de burghiu poate avea ca rezultat faptul că produsul nu este steril și/sau nu îndeplinește specificațiile de performanță și/sau proprietățile materialului modificat.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul de contaminare, de exemplu din cauza transmiterii bolilor infecțioase de la un pacient la altul prin folosirea materialelor contaminate. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Avvertisme și precauții

- Este posibil ca biții de burghiu enumerați aici să nu se poată reprocessa sau resteriliza. Aceștia sunt destinați pentru o singură utilizare.
- Biții de burghiu HSS sunt duri și friabili. Pentru a preveni ruperea, începeți să găuriți cu bitul de burghiu deja în rotire și să mențineți axa de găurire aleasă pe tot parcursul întregului proces de perforare.
- La perforare, răciți cu dispozitivul de aspirare al burghiului și aspirați așchiile generate prin găurire.
- Nu întrerupeți alimentarea cu apă. Asigurați-vă că furtunurile de alimentare și de deșeuri nu sunt indoite.
- Selectați bitul de burghiu HSS pentru a perfora șuruburile din implanturile din oțel. Găuriți șuruburile din titan cu biții de burghiu din carbură. Pentru a îndepărta instrumentele rupte din nișa șurubului (de ex., vârful șurubelnițelor, șuruburile de extragere), utilizați doar biții de burghiu din carbură.

Combinăție de dispozitive medicale

Diagramă șurub/bit de burghiu Aplicații recomandate

++ capacitate bună de perforare
+ capacitatea de perforare suficientă
– nu se recomandă

Dimensiune șurub	Nr. art.	Ø	Tip	Bit de burghiu adecvat pentru		
				Bit de burghiu	TiCP, TANTAV	Oțel pentru instrumente
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	Carbură	++	–	+
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	Carbură	++	–	+

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-un mod aseptice.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Detectarea și remediarea problemelor


Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente ale statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.


Informații suplimentare specifice dispozitivului

REF Număr de referință

LOT Număr de lot sau de șarjă

 Producător legal

 Data expirării

 Consultați instrucțiunile de utilizare

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Îndepărtarea șurubului

Înainte de a utiliza bitul de burghiu, încercați să îndepărtați șuruburile cu șurub de extragere conic. Nu utilizați forța excesivă, pentru a evita ruperea șurubului de extragere. Dacă acest lucru eșuează, pot fi încercate două abordări:

- a. Șurub fără instrument rupt: nu sunt necesare pasul unu și trei pentru îndepărtare.
- b. Șurub cu instrument rupt în locașul șurubului: pentru îndepărtarea completă a șurubului, toți pașii descriși sunt necesari.

1. Încercați să eliminați partea ruptă a instrumentului folosind un cârlig ascuțit și/sau o pensă. Dacă acest lucru nu are succes, continuați cu pasul următor.

2. Tabel de verificare „Instrumente necesare pentru îndepărtarea completă a șurubului”. Pregătiți instrumentele. Se recomandă să acoperiți zona din jurul locului de îndepărtare a șurubului cu folie adezivă sterilă, pentru a proteja țesutul moale înconjurător. Pregătiți dispozitivul de aspirație și sistemul de irigare.

3. Începeți perforarea cu bitul de burghiu din carbură rotativ cu sistemul de irigare și dispozitivul de aspirație în funcțiune. Direcția de perforare trebuie să fie perpendiculară pe suprafața fracturată. Neteziți suprafața aspră. Dispozitivul de aspirație trebuie amplasat aproape de vârful bitului de burghiu.

4. Perforați continuu, fără oprire. Pentru perforarea eficientă este necesară forța axială. Se recomandă alinierea axei bitului de burghiu cu axa șurubului. Dacă nu se poate realiza alinierea axială, poate fi necesar un bit de burghiu cu un diametru mai mare pentru a separa complet placa de șurub. Burghiul de 6,0 mm cu carbură poate fi utilizat numai după pre-perforarea cu burghiul de 4,0 mm.

5. Perforarea în capul șurubului până când nu mai există o conexiune fizică între șurub și placă. Apoi scoateți placa.

6. Îndepărtarea axului șurubului de la pacient

a. Șurubul iese din os

Utilizați cleștii pentru îndepărtarea șuruburilor. Prindeți șurubul și rotiți în sens antiorar. Nu trageți.

b. Șurubul nu iese din os

Utilizați alezorul gol și bolțul de extragere. Aliniați axa alezorelui gol cu axa șurubului. Alezați la o adâncime de 5 mm.

Plasați bolțul de extragere peste șurub. În timp ce împingeți, rotiți în sens antiorar. Acest lucru va crea o conexiune strânsă între forma conică a filetelui bolțului de extragere și axul șurubului. Rotiți în sens antiorar până când axul șurubului este îndepărtat complet.


0123



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