

Návod k použití - dláto s příslušenstvím Použití dlát, šablon a rukojeti v oblasti kostní chirurgie

Nástroje společnosti Gomina AG jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů, odolných proti korozi. Pouze přiměřené zacházení s těmito vysoce kvalitními nástroji zajistí ty nejlepší výsledky. Pro dosažení tohoto cíle mějte na paměti a dodržujte pokyny k použití a bezpečnostní upozornění.

Chirurgické nástroje byly speciálně vyvinuty pro chirurgy k mechanickému ošetření kostí. Tyto zdravotnické prostředky se smíjí prodávat výhradně lékařům nebo jimi pověřeným osobám. Před použitím nástrojů je nutné zajistit, aby byl celý chirurgický tým i operační personál v dostatečné podobě zaškolen a upozorněn na nebezpečí.

Neodborné zacházení může způsobit poškození tkání, vést k předčasnému opotřebení, zničení nástrojů a ohrožení uživatele, pacienta nebo třetích osob.

Správné použití a preventivní bezpečnostní opatření

V rámci přípravy na zákrok se musíte ujistit, že dláta jsou kompatibilní s použitou rukojetí. Veškerá dláta používejte výhradně s vhodnou rukojetí výrobce Gomina AG, určenou právě k tomuto účelu. V případě použití dlát v rukojetích jiných výrobců neručíme za jejich bezpečné a správné použití. Dbejte na to, aby byla používána pouze dláta v technicky a hygienicky bezvadném stavu, kontrolované a očištěné rukojeti. Aby se předešlo poškození dláta, rukojeti nebo poranění pacienta/uživatele či třetích osob zajistěte, aby bylo dláto do rukojeti vždy řádně vloženo a utaženo prostřednictvím upínací páčky.

Dláto musíte před použitím v požadované pozici řádně upnout do rukojeti. Zasuňte přitom dláto v prostoru mezi otevřenou upínací páčkou a úchytkou a umístěte je doprostřed mezi zvlněné kontury, popsaná strana dláta je přitom natočená nahoru směrem k uživateli. Následně zkontrolujte správné usazení dláta ve zvlněných konturách. Dláto musí doléhat rovně mezi konturami a v žádném případě nesmí ležet shora na konturách. To by mohlo způsobit poškození dláta a rukojeti nástroje. Upínací páčku teď spusťte do její konečné polohy, čímž dláto upnete v rukojeti. Číslo, označující polohy (1, 2 nebo 3), by měla zůstat čitelná i přes uzavřenou upínací páčku. Před samotným použitím ještě jednou zkontrolujte správné osazení a požadovanou polohu dláta v rukojeti. Dláto se po usazení nesmí pohybovat.

Preparace kostní tkáně se provádí volnou rukou a podle předoperačního plánu zodpovídajícího lékaře. Rukojeť nástroje se přidržuje jednou rukou. Přitom je nutné zajistit, aby byla upínací páčka po celou dobu použití stlačena do své konečné polohy. Náhlé uvolnění upínací páčky může způsobit poškození dláta, rukojeti nebo poranění pacienta/uživatele či třetích osob.

Dláto se do tkáně postupně zavádí pomocí úderů příslušným nástrojem (např. kladivem) na určenou plochu rukojeti. Vyhněte se sklápění, páčení nebo ohýbání nástroje po celou dobu použití (hrozí nebezpečí prasknutí). Rukojeť navíc za žádných okolností nesmí přijít do kontaktu s kovovými předměty, například s implantáty. To způsobuje poškození nebo prasknutí rukojeti. Pokud rukojeť s dlátem použijete k uvolnění implantátu, prodlužte dláto po přiblížení k implantátu sevřením, nebo použijte delší dláto - tím zabráníte bezprostřednímu kontaktu rukojeti s implantátem. Ke zmírnění účinku odpružení dláta při úderech kladivem by dláto mělo být v rukojeti upnuto co nejvíce vzadu, resp. co nejvíce dopředu, jak je třeba. Tím zabráníte zbytečnému ohýbání dláta při použití a docílíte více stability.

K vyřazení dláta můžete použít buď vyřazecí kolík nebo půlkruhový vyřazecí kotouč. Vyřazecí kotouč je již upevněn na čelní straně rukojeti, vyřazecí kolík můžete podle vlastního výběru lékaře namontovat na příslušnou stranu rukojeti.

Při použití šablon používejte výhradně dláta, jejichž tloušťka řezu (tloušťka plechu) nepřekračuje tloušťku odpovídajícího vodícího slotu na šabloně. Kromě toho používejte šablony v kombinaci s dlátý, jež byla výslovně koncipována pro tuto velikost šablon (startovací dláta). Před použitím na pacientovi musíte zajistit volnou a nerušenou pohyblivost dlát v šabloně. Tkáň v blízkosti implantátu musíte v dostatečné míře odhalit tak, abyste zajistili správné umístění a fixaci šablony. Použití dláta k preparaci následuje až po jeho zavedení vodícími sloty šablony.

Po dobu preparace pomocí šablony se bezpodmínečně vyvarujte sklápění, páčení nebo ohýbání dláta (nebezpečí prasknutí). Před preparací kromě toho nezbytně zkontrolujte správné umístění šablony, prověřte také správné párování velikosti šablony a dláta. Nesprávné párování velikosti šablony a dláta by mohlo způsobit nekontrolovanou preparaci a vést k poraněním kostí a okolních tkání. Bezpodmínečně se vyvarujte kontaktu břitu dláta se šablonou nebo jinými kovovými předměty. Jejich vzájemný dotek způsobuje poškození nástroje, šablony nebo příslušenství. Poškozené břity navíc mohou způsobit neúmyslné poranění kostí a okolních tkání. Poškozené příslušenství je nutné okamžitě vyměnit a nesmí se dál používat. Aby se zamezilo prodlení při operacích, měli byste mít vždycky v záloze příslušné rezervní nástrojové vybavení. Zranitelná místa na těle pacienta musíte dostatečně chránit.

Výstražné pokyny

- Rukojeť za žádných okolností nesmí přijít do kontaktu s kovovými předměty, například s implantáty. To způsobuje poškození nebo prasknutí rukojeti.
- Bezpodmínečně se vyvarujte kontaktu břitu dláta se šablonou nebo jinými kovovými předměty. To způsobuje poškození nástroje, šablony nebo příslušenství.

Rizika/komplikace

Možnými nebezpečími, kterým je možné se vyhnout správným použitím, jsou krvácení, poškození cév nebo nervů, infekce, heterotopní osifikace, poranění měkkých tkání, mechanická poškození tkání, případná fragmentace na řezné ploše u pokročilé osteoporózy, pseudoartróza a reoperace, poranění operátora nebo operačního personálu, kontaminace následkem tvorby aerosolů v operační oblasti, šíření kovových částic v operační oblasti při prasknutí dláta.

Indikace

Dláta výrobce GOMINA byla vyvinuta na opracování kostí v oblasti ortopedie a v oblasti ústní, čelistní a obličejové chirurgie, a také na uvolnění implantátů.

Kontraindikace

Je třeba zohlednit obecné kontraindikace ortopedických, chirurgických zákroků.

Přítlačné síly

Bezpodmínečně se vyvarujte působení nadměrných přítlačných sil.

Ty by mohly dláto ohnout, způsobit poškození rukojeti nebo nežádoucí zdrsnění povrchů následkem vylomených břitů. V extrémním případě není možné vyloučit ani prasknutí nástroje. Působením nadměrných přítlačných sil se snižuje životnost nástrojů.

Chlazení

Jelikož při použití dláta nevzniká nadměrné teplo, není nutné žádné speciální chlazení.

Návod k použití - dláto s příslušenstvím Použití dlát, šablon a rukojeti v oblasti kostní chirurgie

Vyřazení opotřebovaných a poškozených nástrojů

Dláta s tupými, ohnutými nebo vylomenými břity se nesmějí dále používat. Kromě nedostatečného řezného výkonu a s tím souvisejícím snížením stability směru prováděného řezu pak již není možné zajistit precizní preparaci. Při použití poškozených dlát je uživatel mimovolně sváděn k nasazení nadměrných přítláčných sil, čímž se zvyšuje nebezpečí prasknutí nebo ohnutí dlát. Rukojeti, jejichž upínací síla následkem opotřebení nebo následkem upnutí nesprávného dláta není dostatečně velká, nesmějí být používány. Šablony, jejichž správné umístění na příslušném systému nástavců není možné z důvodu opotřebení zajistit, nebo jejichž vodící slot pro dláta z důvodu opotřebení nezaručuje jejich požadované vedení, nesmějí být dále používány. Mohlo by to způsobit ohrožení pacienta/uživatele nebo třetích osob. Použití takových nástrojů způsobuje zvýšené riziko na straně pacienta a vede k neuspokojivým výsledkům operačních zákroků.


Skladování, dezinfekce, čištění, sterilizace

Nástroje dodávané v nesterilním stavu (rukojeti, šablony):

Nástroje skladujte až do prvního použití v původním balení při pokojové teplotě na bezprašném místě, chráněném před vlhkostí. Před prvním použitím nástrojů postupujte podle pokynů, uvedených v návodu k úpravě nástrojů výrobce GOMINA. Používejte vhodné dezinfekční a čisticí prostředky s ochranou proti korozi.

Nástroje skladujte ve stojanech, miskách nebo jiných vhodných nádobách, udržovaných v hygienicky bezvadném stavu.

Nástroje dodávané ve sterilním stavu (dláta):

Dláta jsou určena k jednorázovému použití. Příslušné upozornění je uváděno symbolem  a nachází se přímo na dlátě. Již jednou použitá a/nebo poškozená dláta nesmějí být použita opakovaně. Opakované použití nástrojů způsobuje zvýšené riziko na straně pacienta a vede k neuspokojivým výsledkům operačních zákroků. Po použití není uživatel schopen v dostatečné míře zkontrolovat ostrost dláta. Kromě nedostatečného řezného výkonu a s tím souvisejícím snížením stability směru prováděného řezu pak již není možné zajistit precizní preparaci. Opakované použití svádí k nasazení nadměrných přítláčných sil. To pak může způsobit prasknutí nástroje a ohrožení pacienta/uživatele nebo třetích osob.

Bezpečnost a záruka

Uživatel je na vlastní zodpovědnost povinen před použitím výrobku prověřit jeho způsobilost a možnosti jeho použití k stanovenému účelu. Použití nástrojů podléhá výlučně odpovědnosti uživatele. Uživatel a operační personál musí při použití nástroje používat vhodnou ochranu zraku.

Společnost Gomina AG nepřebírá žádnou zodpovědnost za škody, vzniklé následkem neodborného použití nebo nedodržováním návodů k použití nebo varovných upozornění.

Symbody



Udává datum výroby zdravotnického prostředku



Udává datum expirace zdravotnického prostředku, po jehož uplynutí se prostředek nesmí používat.



Udává označení šarže výrobce, umožňující identifikaci výrobní šarže nebo výrobní dávky.



Udává objednávací číslo výrobce, umožňující přesnou identifikaci zdravotnického prostředku.



Označuje zdravotnický prostředek, který neprošel sterilizační úpravou.



Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením.



Označuje zdravotnický prostředek, určený pro jednorázové použití.



Upozorňuje uživatele na nezbytnost důkladného seznámení s návodem k použití, zejména v souvislosti s důležitými bezpečnostními upozorněními, např. varování a preventivní opatření, která z řady důvodů není možné uvádět přímo na zdravotnickém prostředku.

Postup zacházení s rukojetí a šablonou

- Dláta jsou dodávána ve sterilním stavu a jsou určena pro jednorázové použití, rukojeť a šablonu je nutné před prvním použitím sterilizovat podle pokynů, uvedených v instrukcích k úpravě nástrojů společnosti GOMINA.
- Nástroj vyjměte z obalu a podle příslušných pokynů jej uložte do sterilního prostředí.
- Zkontrolujte celkové podmínky a stav nástroje. Poškozené nástroje se nesmějí používat.
- Nástroj vložte/zasuňte, umístěte do správné polohy na rukojeti a zajistěte pomocí upínací páčky.
- Postupujte podle operačního protokolu.
- V průběhu operace věnujte dostatečnou pozornost ochraně tkání pacienta.
- Nástroj je určen pro opakovanou úpravu (viz návod k úpravě nástrojů společnosti GOMINA).

Návod k použití - dláto s příslušenstvím Použití dlát, šablon a rukojeti v oblasti kostní chirurgie

Postup zacházení s dlátem

1. Snímací etiketu sterilních nástrojů je možné nalepit do chorobopisu pacienta.
2. V rámci přípravy na použití se přesvědčte o kompatibilitě nástroje s používanou rukojetí.
3. Zkontrolujte obal před jeho otevřením. Obsah balení je sterilní/čistý, je-li neporušen a datum expirace ještě nebylo překročeno. Pokud je obal poškozen, obsah nepoužívejte.
4. Nástroj vyjměte z obalu a podle příslušných pokynů jej uložte do sterilního prostředí.
5. Zkontrolujte obecné podmínky a stav nástroje. Poškozený nástroj se nesmí používat.
6. Nástroj vložte/zasuňte do rukojeti a zafixujte jej.
7. Postupujte podle operačního protokolu.
8. V průběhu operace věnujte dostatečnou pozornost ochraně tkání pacienta.

Kontakt na výrobce

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Poslední změna: 22.11.2019