

## Návod k použití - nástroje Použití pilových listů Reciprocating Keel Blades v oblasti kostní chirurgie

Nástroje společnosti Gomina AG jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů, odolných proti korozi. Pouze správné zacházení s těmito vysoce kvalitními nástroji zajistí ty nejlepší výsledky. Pro dosažení tohoto cíle mějte na paměti a dodržujte pokyny k použití a bezpečnosti upozornění. Chirurgické nástroje byly speciálně vyvinuty pro chirurgy k mechanickému ošetření kostí. Tyto zdravotnické prostředky se smějí 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

Veškeré nástroje musejí být používány v kombinaci s vhodnými násadami/pohonnými jednotkami, určenými k tomuto účelu, v souladu s návody na použití výrobců násad/pohonných jednotek.

Dbajte na to, aby byly nástroje používány pouze v očištěných násadách/pohonných jednotkách, udržovaných v technicky a hygienicky bezvadném stavu. K prevenci poškození nástrojů nebo poranění pacienta/uživatele musíte zajistit, aby byly nástroje pokaždé správně vkládány a utahovány podle pokynů výrobce přístroje. Zářez můžete provádět za pomoci šablony. Výrobce implantátu zaručuje správnost rozměrů šablon. Délku a hloubku zářezu kosti, jež přitom vzniká, určuje šablona. Pilový list nasadte před použitím pily doprostřed zářezu na šabloně. Poté odstraňte kostní tkáň podél zářezu šablony a zářez v kostním ložisku postupně preparujte po celé délce zářezu frézováním do hloubky, dokud nedojde do kontaktu se šablonou v jedné rovině. Vyhněte se sklápění, páčení nebo ohýbání nástroje po celou dobu použití (hrozí nebezpečí prasknutí).

V kombinaci se šablonami (např. při endoprotetice kolene) používejte výhradně pilové listy, jejichž tloušťka řezu nepřekračuje tloušťku odpovídající šablony. Před použitím na pacientovi musíte zajistit volnou a nerušenou pohyblivost pilového listu v šabloně. Pilový list uvádějte do pohybu až po jeho zavedení do šablony.

Po dobu aplikace řezného nástroje za pomoci šablony se bezpodmínečně vyvarujte sklápění, páčení nebo ohýbání nástroje (nebezpečí prasknutí). Bezpodmínečně se vyvarujte kontaktu ozubení pilového listu se šablonou, řezacím blokem nebo jinými kovovými předměty. Jejich vzájemný dotek způsobuje poškození nástroje, šablony nebo řezacího bloku. Poškozené zuby pilového listu 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 příslušnou rezervní sadu pilových listů. Zranitelná místa na těle pacienta musíte dostatečně chránit.

### Rizika/komplikace

Možnými nebezpečími, kterým je možné se vyhnout správným použitím, jsou krvácení, poškození cév nebo nervů, infekce, heterotopní osifikace, poranění měkkých tkání, mechanická a termická 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 pilového listu.

### Indikace

Pilové listy výrobce GOMINA byly vyvinuty pro opracování kostí v oblasti ortopedie a chirurgie.

### Kontraindikace

Je třeba zohlednit obecné kontraindikace ortopedických, chirurgických zákroků.

### Přítlačné síly

Bezpodmínečně se vyvarujte působení nadměrných přítlačných sil.

Ty způsobují termickou nekrózu nebo nežádoucí zdrsnění povrchu následkem vylomených břitů. V extrémním případě není možné vyloučit ani prasknutí nástroje. Působením nadměrných přítlačných sil se snižuje životnost nástrojů.

### Chlazení

K předcházení vzniku nežádoucího tepla musíte zajistit dostatečné chlazení prostřednictvím běžného izotonického fyziologického roztoku NaCl.

Možnou příčinou vzniku nadměrného tepla jsou zpravidla opotřebované zuby pilového listu. Následkem toho je nedostatečné odvádění vzniklých kostních úlomků, které se pak můžou usazovat v břitech a navíc snížit řezný výkon. Zvýšené teplo, které tím vzniká, může způsobit nezvratné poškození kostních tkání (termická nekróza).

### Jednorázové použití

Pilové listy Reciprocating Keel Blades jsou určeny k jednorázovému použití. Příslušné upozornění je uváděno symbolem ☒ a nachází se přímo na pilovém listu. Již jednou použité a/nebo poškozené pilové listy nesmějí být použity 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 vedení zářezu. Opakované použití svádí k nasazení nadměrných přítlačných sil a ke zvýšené pracovní teplotě. To může způsobit termickou nekrózu a prasknutí nástroje, což následně vede k ohrožení pacienta a uživatele.

### Skladování, dezinfekce, čištění, sterilizace, recyklace

Nástroje skladujte až do prvního použití v původním balení při pokojové teplotě na bezprašném místě, chráněném před vlhkostí. Po použití musíte nástroje očistit, vydezinfikovat a odborně recyklovat.

## Návod k použití - nástroje

### Použití pilových listů Reciprocating Keel Blades v oblasti kostní chirurgie

#### Bezpečnost a záruka

Uživatel je na vlastní zodpovědnost povinen před použitím výrobku prověřit jeho způsobilost a možnosti jeho použití ke stanovenému účelu. Použití nástrojů podléhá výlučné odpovědnosti uživatele. Uživatel a operační personál musejí při použití nástroje používat vhodnou ochranu zraku. Společnost Gomina AG nepřebírá žádnou zodpovědnost za škody, vzniklé následkem nesprávného zacházení nebo nedodržováním návodů k použití nebo varovných upozornění.

#### Symboly



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 byl sterilizován ozářením.



Označuje zdravotnický prostředek, který neprošel sterilizační úpravou.



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 bezpečnostní opatření, která z řady důvodů není možné uvádět přímo na zdravotnickém prostředku.

#### Postup

1. Snímací etiketu sterilních nástrojů je možné nalepit do chorobopisu pacienta.
2. V rámci přípravy před použitím se přesvědčte o kompatibilitě nástroje s používanou pohonnou jednotkou.
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/vsuňte do pohonné jednotky a dostatečně utáhněte.
7. Postupujte podle operačního protokolu.
8. V průběhu operace věnujte dostatečnou pozornost ochraně tkání pacienta.
9. Zabezpečte nepřetržité oplachování v průběhu zákroku.

#### Kontakt na výrobce

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Poslední změna: 24.07.2018