

Instrukcja użycia instrumentów Zastosowanie brzeszczotów Reciprocating Keel Blades do chirurgii kostnej

Instrumenty produkowane przez firmę Gomina AG są wykonane z materiałów wysokiej jakości oraz odpornych na korozję. Tylko prawidłowe posługiwanie się tymi instrumentami wysokiej jakości umożliwi uzyskanie najlepszych rezultatów. Aby to zagwarantować, należy przestrzegać i stosować się do poniższych wskazówek dotyczących użycia i bezpieczeństwa. Instrumenty chirurgiczne opracowano specjalnie dla chirurgów do mechanicznego opracowywania kości. Te wyroby medyczne można sprzedawać wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie. Przed użyciem instrumentów należy upewnić się, że zarówno zespół chirurgiczny, jak również personel sali operacyjnej są wystarczająco przeszkoleni i poinformowani o zagrożeniach.

Nieprawidłowe stosowanie może spowodować uszkodzenie tkanek, przedwczesne zużycie, zniszczenie instrumentów oraz zagrożenie dla użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.

Prawidłowe użycie

Wszystkie instrumenty należy stosować wyłącznie w przeznaczonych do tego celu i odpowiednich uchwytach/napędach, zgodnie z instrukcjami użycia producentów uchwytów/napędów.

Należy zwracać uwagę, aby instrumenty były używane tylko w technicznie i higienicznie nienagannie konserwowanych i oczyszczonych uchwytach/napędach. Należy upewnić się, że instrumenty są zawsze prawidłowo włożone i dociągnięte zgodnie z zaleceniami producenta maszyny, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentu lub obrażeniu pacjenta/użytkownika. Wyżłobienie można wykonać za pomocą szablonu. Producent implantu zapewnia wymiary szablonów. Długość i głębokość wytworzonego w ten sposób wyżłobienia kostnego są ustalane na podstawie szablonu.

Przed piłowaniem należy ustawić brzeszczot piły centralnie w wyżłobieniu szablonu. Następnie należy usunąć materiał kostny wzdłuż wyżłobienia szablonu i spreparować wyżłobienie w łoży kostnej poprzez stopniowe frezowanie głębiej na całej długości wyżłobienia, aż do zrównania z szablonem. Podczas zastosowania nie przechylać, nie używać jako dźwigni i nie zginać (ryzyko złamania).

W przypadku stosowania szablonów (np. do endoprotez stawu kolanowego) można stosować wyłącznie brzeszczoty piły, których grubość cięcia nie przekracza odpowiedniej grubości szablonu. Przed użyciem na pacjencie należy upewnić się, że brzeszczot piły może swobodnie i bez zakłóceń poruszać się w szablonie. Brzeszczot piły można wprawić w ruch dopiero po wprowadzeniu do szablonu.

Podczas piłowania za pomocą szablonu należy bezwzględnie unikać przechylania, używania jako dźwigni i zginania brzeszczotu piły (ryzyko złamania).

Należy bezwzględnie unikać kontaktu zębów brzeszczotu piły z szablonem, blokiem piły lub innymi metalowymi przedmiotami. Dotknięcie prowadzi do uszkodzenia instrumentu, szablonu lub bloku piły. Ponadto uszkodzone zęby tnące mogą prowadzić do niezamierzonych urazów kości i sąsiadujących części tkanek. Należy niezwłocznie wymienić uszkodzone akcesoria i nie wolno ich dalej używać. Aby uniknąć opóźnienia operacji, należy zawsze mieć przygotowane odpowiednie zapasowe brzeszczoty piły. Należy odpowiednio chronić łatwe do zranienia obszary pacjenta.

Zagrożenia/powikłania

Możliwe zagrożenia, których można uniknąć poprzez prawidłowe stosowanie, to: krwawienie, uszkodzenie naczyń lub nerwów, zakażenie, kostnienie heterotopowe, uraz tkanek miękkich, mechaniczne i termiczne uszkodzenia tkanek, w przypadku ciężkiej osteoporozy mogą wystąpić odpryski na powierzchni cięcia, staw rzekomy i ponowna operacja,

obrażenia chirurga lub personelu sali operacyjnej, skażenie spowodowane tworzeniem się aerozolu w obszarze sali operacyjnej, rozprzestrzenianie się cząstek metalu w obszarze sali operacyjnej w przypadku złamania brzeszczotu piły.

Wskazania

Brzeszczoty piły GOMINA są przeznaczone do opracowywania kości w ortopedii i chirurgii.

Przeciwwskazania

Należy uwzględnić ogólne przeciwwskazania zabiegów ortopedycznych, chirurgicznych.

Siły docisku

Należy bezwzględnie unikać nadmiernych sił docisku. Prowadzą one do martwicy termicznej lub niepożądanego chropowatości powierzchni z powodu wyłamanych krawędzi tnących. W skrajnym przypadku nie można również wykluczyć złamania instrumentu. Nadmierne siły docisku zmniejszają okres żywotności instrumentów.

Chłodzenie

W celu uniknięcia niepożądanego wytwarzania ciepła należy zapewnić wystarczające chłodzenie za pomocą dostępnego w handlu izotonicznego roztworu soli fizjologicznej NaCl. Możliwą przyczyną nadmiernego wytwarzania ciepła są najczęściej starte zęby tnące. Konsekwencją tego jest niedostateczne usuwanie powstałych wiórów kostnych, które mogą utknąć w krawędziach tnących i dodatkowo zmniejszyć wydajność cięcia. Wynikające z tego większe wytwarzanie ciepła może prowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń tkanki kostnej (martwica termiczna).

Jednorazowe użycie

Brzeszczoty Reciprocating Keel Blades są przeznaczone do jednorazowego użycia. Odpowiednia informacja jest przedstawiona za pomocą symbolu ☒ i znajduje się na brzeszczocie piły. Nie wolno ponownie używać już użytych i/lub uszkodzonych brzeszczotów piły. Wielokrotne użycie prowadzi do zwiększonego ryzyka dla pacjenta oraz do złych rezultatów operacji. Po użyciu użytkownik nie jest w stanie odpowiednio kontrolować ostrości. Oprócz wydajności cięcia i związanego z tym kierunkowo stabilnego prowadzenia nie jest z tego powodu możliwe zapewnienie precyzyjnego żłobienia. Wielokrotne użycie powoduje duże siły docisku i zwiększa przez to temperaturę roboczą. Może to prowadzić do martwicy termicznej oraz do złamań instrumentów i zagrożenia dla pacjenta i użytkownika.

Przechowywanie, dezynfekcja, czyszczenie, usuwanie

Do czasu pierwszego użycia instrumenty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, chroniąc je przed kurzem i wilgocią. Po użyciu należy instrumenty oczyścić i zdezynfekować oraz prawidłowo usunąć.

Instrukcja użycia instrumentów Zastosowanie brzeszczotów Reciprocating Keel Blades do chirurgii kostnej

Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

Użytkownik jest zobowiązany do sprawdzenia na własną odpowiedzialność produktu przed jego użyciem pod kątem przydatności i możliwości zastosowania zgodnie z przeznaczeniem. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za stosowanie instrumentów. Użytkownik i personel sali operacyjnej muszą stosować odpowiednią ochronę oczu podczas używania instrumentu. Firma Gomina AG nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym stosowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi lub ostrzeżeń.

Symbole



Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.



Wskazuje datę, po której nie można już używać wyrobu medycznego.



Wskazuje oznaczenie serii producenta, co umożliwia identyfikację serii lub partii.



Wskazuje numer zamówienia producenta, co umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.



Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji poprzez napromienianie.



Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procedurze sterylizacji.



Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia.



Informuje o konieczności zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia w celu uzyskania ważnych informacji związanych z bezpieczeństwem, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z wielu powodów nie mogą być umieszczone na samym wyrobie medycznym.

Sposób postępowania

1. W przypadku instrumentów sterylnych etykietę można odkleić i przykleić w dokumentacji pacjenta.
2. W ramach przygotowania do użycia należy zapewnić, że instrument jest kompatybilny ze stosowanym urządzeniem napędowym.
3. Przed otwarciem należy sprawdzić opakowanie. Zawartość opakowania jest sterylna/czysta, jeśli opakowanie nie wykazuje żadnych uszkodzeń i nie upłynął termin ważności. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie wolno stosować zawartości.
4. Wyjąć instrument z opakowania i odłożyć w sterylnym otoczeniu zgodnie z odpowiednimi wytycznymi.
5. Skontrolować instrument pod kątem ogólnych warunków i stanu. Nie wolno stosować uszkodzonego instrumentu.
6. Włożyć/wsunąć instrument w urządzenie napędowe i dostatecznie dokręcić.
7. Postępować zgodnie z protokołem operacji.
8. Podczas operacji należy zapewnić wystarczającą ochronę tkanek pacjenta.
9. Podczas zabiegu zapewnić ciągłe płukanie.

Dane kontaktowe producenta

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Ostatnia zmiana: 24.07.2018