

Návod k použití - nástroje Použití pilových listů 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 bezpodmínečně mějte na paměti a dodržujte pokyny k použití a bezpečností upozornění.

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

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

Správné použití

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

Dbejte na to, aby byly nástroje používány a nasazovány pouze do očištěných násad/pohonných jednotek, 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.

Nástroje musíte uvést do pohybu před nasazením nástroje k řezu přímo na kost. Sklápění, páčení nebo ohýbání nástroje je po celou dobu použití zakázáno (hrozí nebezpečí prasknutí). V kombinaci s resekčními 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 a umístění do resekční šablony.

Po dobu aplikace řezného nástroje za pomoci resekční šablony se bezpodmínečně vyvarujte sklápění, páčení nebo ohýbání nástroje (nebezpečí prasknutí).

Každopádně se vyvarujte kontaktu ozubení pilového listu s resekční 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 dále používat. Aby se zamezilo prodlení při operacích, měli byste mít k vždycky v záloze 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 a řezná ploše u pokročilé osteoporózy, pseudoartróza a opakovaná operace, poranění operátora nebo operačního personálu, kontaminace následkem tvorby aerosolů v prostoru operačního sálu, šíření kovových částic v prostoru operačního sálu při prasknutí pilového listu.

Indikace

Pilové listy výrobce GOMINA byly vyvinuty na opracování kostních tkání při operacích v oblasti ortopedie a ústní, čelistní a obličejové chirurgie.

Kontraindikace

Spadají sem obecné kontraindikace ortopedických, chirurgických zákroků, jež musíte zohlednit.

Přítlačné síly

Bezpodmínečně se vyvarujte působení nadměrných přítlačných sil.

Tyto způsobují termickou nekrózu nebo nežádoucí zdrsnění povrchu následkem vylomených břitů. V extrémním případě není možné vyloučit i 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.

Možnými příčinami vzniku nadměrného tepla při použití jsou zpravidla opotřebované zuby pilového listu. Následkem toho je nedostatečné odvádění vzniklých kostních úlomků, které se pak mohou usazovat mezi zuby pilového listu a navíc snížit řezný výkon. Zvýšené teplo, které tím vzniká, může způsobit nezvratné poškození kostních tkání (termická nekróza).

Vyřazení opotřebovaných a poškozených nástrojů

Pilové listy s otupenými, ohnutými nebo vylámanými zuby se nesmí dále používat. Použití takových nástrojů způsobuje zvýšené riziko na straně pacienta a vede k neuspokojivým výsledkům operačních zákroků. Navíc svádí k nasazení nadměrných přítlačných sil a následně ke zvýšené pracovní teplotě. To může způsobit termickou nekrózu a prasknutí nástroje, což následně vede k ohrožení pacienta a uživatele.

Skladování, dezinfekce, čištění, sterilizace

Pilové listy dodávané v sterilním stavu

Nástroje skladujte až do prvního použití v původním balení při pokojové teplotě na bezprašném místě, chráněném před vlhkostí. Po použití musíte nástroje očistit a vydezinfikovat. Používejte vhodné dezinfekční a čisticí prostředky. Jsou-li pilové listy po prvním použití v bezvadném stavu (pilové listy s otupenými, ohnutými nebo vylámanými zuby se nesmí dále používat), je možné je na výlučnou zodpovědnost uživatele po předchozí úpravě podle pokynů návodu k úpravě nástrojů společnosti GOMINA opětovně použít.

Pilové listy dodávané v sterilním stavu

Nástroje skladujte až do prvního použití v původním balení při pokojové teplotě na bezprašném místě, chráněném před vlhkostí. Před prvním použitím postupujte s nástroji podle pokynů, popsanych v návodu k úpravě nástrojů společnosti GOMINA. Používejte vhodné dezinfekční a čisticí prostředky s inhibitory koroze. Nástroje skladujte ve stojanech, miskách nebo jiných vhodných nádobách, udržovaných v hygienicky bezvadném stavu.

Návod k použití - nástroje Použití pilových listů v oblasti kostní chirurgie

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 výlučné zodpovědnosti uživatele. Uživatel a operační personál musí při použití nástroje používat vhodnou ochranu zraku. Společnost Gomina AG nepřebírá žádnou zodpovědnost za škody, vzniklé následkem neodborného zacházení nebo nedodržováním návodů k použití nebo varovných upozornění.

Symboly



Udává datum výroby zdravotnického prostředku



Udává datum expirace zdravotního 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.



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

1. Snímací etiketu sterilních nástrojů je možné nalepit do chorobopisu pacienta.
2. V rámci předoperační přípravy se přesvědčte o kompatibilitě nástroje s používanou hnací 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 je určen na opakovanou úpravu (viz návod k úpravě nástrojů společnosti GOMINA).
5. Nástroj vyjměte z obalu a podle příslušných pokynů jej uložte do sterilního prostředí.
6. Zkontrolujte celkové okolnosti a stav nástroje. Poškozený nástroj se nesmí používat.
7. Nástroj vložte/vsuňte do hnací jednotky a dostatečně utáhněte.
8. Postupujte podle operačního protokolu.
9. V průběhu operace věnujte dostatečnou pozornost ochraně tkání pacienta.
10. Zabezpečte nepřetržité oplachování v průběhu zákroku.

Kontakt na výrobce

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Poslední změna: 03.09.2018