

## Instrukcja użycia instrumentów Zastosowanie brzeszczotów piły 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 i/lub rozdzielania 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. Przed przyłożeniem do kości należy wprawić instrumenty w ruch. Podczas zastosowania nie przechylać, nie używać jako dźwigni i nie zginać (ryzyko złamania). W przypadku stosowania szablonów resekcyjnych (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 resekcyjnego. Podczas piłowania za pomocą szablonu resekcyjnego należy bezwzględnie unikać przechylania, używania jako dźwigni i zginania brzeszczotu piły (ryzyko złamania). Należy bezwzględnie unikać kontaktu krawędzi tnącej brzeszczotu piły z szablonem resekcyjnym, 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 szczękowo-twarzowej.

### **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 wirów 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).

### **Wyodrębnienie zużytych i uszkodzonych instrumentów**

Nie wolno dalej używać brzeszczotów piły z tępyimi, wygiętymi lub wyłamanymi zębami. Stosowanie takich instrumentów prowadzi do zwiększonego ryzyka dla pacjenta oraz do złych rezultatów operacji. Powoduje to 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, sterylizacja**

#### **Brzeszczoty piły dostarczane w stanie sterylnym**

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. Do tego celu należy używać odpowiednich środków dezynfekcyjnych i czyszczących.

Jeśli po pierwszym użyciu brzeszczoty piły są nadal w nienagannym stanie (nie wolno dalej używać brzeszczotów piły z tępyimi, wygiętymi lub wyłamanymi zębami), można dalej stosować brzeszczoty piły na odpowiedzialność użytkownika po przygotowaniu do użycia zgodnie z instrukcją przygotowania do użycia GOMINA.

#### **Brzeszczoty piły dostarczane w stanie niesterylnym:**

Do czasu pierwszego użycia instrumenty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, chroniąc je przed kurzem i wilgocią. Przed pierwszym użyciem należy postępować z instrumentami w sposób opisany w instrukcji przygotowania do użycia GOMINA. Do tego celu należy używać odpowiednich środków dezynfekcyjnych i czyszczących z ochroną przed korozją. Przechowywanie musi odbywać się na higienicznie utrzymywanych stojakach, tacach lub innych odpowiednich pojemnikach.

## Instrukcja użycia instrumentów Zastosowanie brzeszczotów piły 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 jakiegokolwiek 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.



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. Instrument jest przeznaczony do przygotowania do ponownego użycia (patrz instrukcja przygotowania do ponownego użycia GOMINA).
5. Wyjąć instrument z opakowania i odłożyć w sterylnym otoczeniu zgodnie z odpowiednimi wytycznymi.
6. Skontrolować instrument pod kątem ogólnych warunków i stanu. Nie wolno stosować uszkodzonego instrumentu.
7. Włożyć/wsunąć instrument w urządzenie napędowe i dostatecznie dokręcić.
8. Postępować zgodnie z protokołem operacji.
9. Podczas operacji należy zapewnić wystarczającą ochronę tkanek pacjenta.
10. Podczas zabiegu zapewnić ciągłe płukanie.

### Dane kontaktowe producenta

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Ostatnia zmiana: 03.09.2018