

Χειρουργική τεχνική

Αφαίρεση αυχενικών βιδών από άνθρακα/PEEK της icotec χρησιμοποιώντας οστεοτρύπανα (BAAT Medical)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα οστεοτρύπανα προορίζονται για την αφαίρεση αυχενικών βιδών από άνθρακα/PEEK της icotec, οι οποίες έχουν κολλήσει ή έχουν σπάσει και δεν μπορούν να εξαχθούν με τα τυπικά όργανα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από, ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα οστεοτρύπανα μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς, οι οποίοι είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την υποκείμενη χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός πρέπει να προσέχει να μην χρησιμοποιεί τα όργανα για να ασκήσει ακατάλληλη πίεση στον ασθενή ή τα εμφυτεύματα και πρέπει να ακολουθεί πιστά κάθε διαδικασία λειτουργίας που περιγράφεται στην παρεχόμενη χειρουργική τεχνική. Για παράδειγμα, οι δυνάμεις που ασκούνται κατά την επανατοποθέτηση ενός οργάνου in-situ δεν πρέπει να είναι υπερβολικές, καθώς αυτό είναι πιθανό να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

Για μείωση του κινδύνου θραύσης, δεν επιτρέπεται η πρόσκρουση του οργάνου. Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή όταν οι συσκευές χρησιμοποιούνται κοντά σε ζωτικά όργανα, νεύρα ή αγγεία.

Τα οστεοτρύπανα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα (1.4028) και διαθέτουν τυπική σύζευξη ΑΟ και πρέπει να συνδέονται μόνο σε συμβατό όργανο ισχύος. Τα οστεοτρύπανα είναι σχεδιασμένα μόνο για χρήση με περιστροφή δεξιόστροφα! Δεν παρέχονται αποστειρωμένα και συνεπώς πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Οι προδιαγραφές απολύμανσης και αποστείρωσης διατίθενται στις Οδηγίες χρήσης BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Σε περίπτωση θραύσης της βίδας, το υπόλοιπο μέρος της βίδας θα μπορούσε να αφαιρεθεί και επομένως να τοποθετηθεί μια άλλη βίδα στην ίδια θέση ώστε να είναι δυνατή η αναθεώρηση του αυχενικού συστήματος icotec.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα οστεοτρύπανα δεν παρέχονται αποστειρωμένα και συνεπώς πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Οι προδιαγραφές απολύμανσης και αποστείρωσης διατίθενται στις Οδηγίες χρήσης BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).
- Ο χειρουργός πρέπει να τηρεί αυστηρά τις συστάσεις της χειρουργικής τεχνικής. Όλο το προσωπικό που συμμετέχει πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τις χειρουργικές διαδικασίες που σχετίζονται με τη χρήση των οστεοτρυπανων για να μην επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση της συσκευής ή η έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.
- Τα οστεοτρύπανα παρέχονται ως όργανα μίας χρήσης μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται για πολλές επεμβάσεις καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής (αιχμηρότητα). Εάν το οστεοτρύπανο χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλη επέμβαση, επειδή δεν είναι εγγυημένο ότι το οστεοτρύπανο είναι καθαρό και αποστειρωμένο μετά την εκ νέου επεξεργασία όταν είναι χρησιμοποιημένο. Τα οστεοτρύπανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση πολλών αυχενικών βιδών κατά τη διάρκεια της ίδιας επέμβασης. Τα οστεοτρύπανα μπορούν να υποβληθούν σε εκ νέου επεξεργασία σε περίπτωση που το οστεοτρύπανο δεν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Το οστεοτρύπανο διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους είναι κρίσιμης σημασίας για την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης. Η χρήση οστεοτρυπανου λάθος μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό. Ανατρέξτε στον Κατάλογο
- Βεβαιωθείτε ότι το οστεοτρύπανο είναι ευθυγραμμισμένο προς τη βίδα. Χρησιμοποιήστε ένα σύρμα K για την ευθυγράμμιση του οστεοτρυπανου σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται σωληνωτές βίδες. Πρέπει να χρησιμοποιείται σύρμα K σωστού μεγέθους (Μήκος: μέγιστο 150 mm διάμετρος: 1,6 mm).
- Προς αποφυγή βλάβης του παρακείμενου ιστού λόγω της θερμότητας, το οστεοτρύπανο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με χαμηλές RPM. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης το οστεοτρύπανο πρέπει να κρύνει χρησιμοποιώντας διάλυμα Ringer.
- Το οστεοτρύπανο είναι σχεδιασμένο για περιστροφή δεξιόστροφα μόνο. Η εσφαλμένη κατεύθυνση περιστροφής μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση του πρόσθιου μέρους της αυχενικής βίδας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
- Εφαρμόστε ελάχιστη δύναμη στο οστεοτρύπανο κατά τη διάρκεια της διάτρησης προς αποφυγή μετατόπισης του πρόσθιου μέρους της αυχενικής βίδας. Εάν η βίδα μετακινηθεί προς τα εμπρός, διακόψτε αμέσως την επέμβαση. Η μετακίνηση του πρόσθιου μέρους της αυχενικής βίδας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
- Τα σωματίδια που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της υπερδιάτρησης με το οστεοτρύπανο πρέπει να εκπλένονται και να αναρροφώνται.



- Οι δυνητικοί κίνδυνοι που έχουν προσδιοριστεί με τη χρήση των οστεοτρύπανων και ενδέχεται να χρήζουν πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης περιλαμβάνουν:
Θραύση της συσκευής, κάταγμα του σπονδύλου, νευρολογικό τραυματισμό, αγγειακό ή σπλαχνικό τραυματισμό.
- Η χρήση του οστεοτρύπανου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το οστεοτρύπανο σε περιπτώσεις όπου ο κοχλίας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά εντός του αυχένα και έχει επαφή με τη σκληρή μήνιγγα ή τη ρίζα του νεύρου.



ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα χρησιμοποιημένα οστεοτρύπανα μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στην τοποθεσία χρήσης.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ

Τα οστεοτρύπανα μπορούν να επιστραφούν μόνο κατόπιν επικοινωνίας με τον διανομέα. Όλα τα επιστρεφόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν απολυμανθεί ή να είναι σφραγισμένα στην αρχική συσκευασία που δεν έχει ανοιχθεί.

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

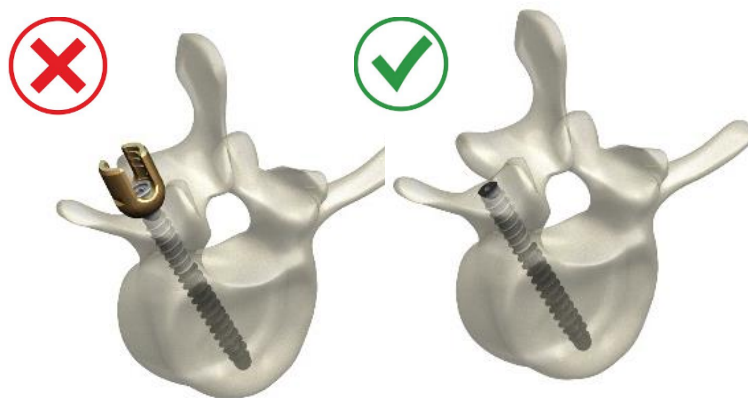
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

Οι συστάσεις για την αποθήκευση, τη φροντίδα, τον καθαρισμό, την εκ νέου επεξεργασία και την αποστείρωση πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά, να συμμορφώνονται προς το πρότυπο ISO 17664 και να θεωρούνται κατάλληλες. Το άτομο που πραγματοποιεί την εκ νέου επεξεργασία των οργάνων είναι υπεύθυνο για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων με τον παρεχόμενο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό της εγκατάστασης εκ νέου επεξεργασίας. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τις επιπλοκές ή άλλες αρνητικές επιπτώσεις, οι οποίες ενδέχεται να προκληθούν λόγω εσφαλμένης ένδειξης ή χειρουργικής τεχνικής, ακατάλληλης επιλογής υλικών, ακατάλληλης εφαρμογής ή χειρισμού των οργάνων ή οποιασδήποτε εφαρμογής που δεν περιγράφεται στις προβλεπόμενες χρήσεις και κάθε εσφαλμένης χρήσης και δεν μπορούν να αποδίδονται ευθύνες στον κατασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον προμηθευτή. Δεν γίνεται καμία ευθύνη αποδεκτή σε περίπτωση αποτυχίας τήρησης των οδηγιών της παρούσας Χειρουργικής τεχνικής.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΒΗΜΑΤΑ

Πραγματοποιήστε προεγχειρητική απεικονιστική εξέταση (CT ή MRI) για να αποκλείσετε το ενδεχόμενο ο κοχλίας να έχει προκαλέσει ρήξη του έσω τοιχώματος του αυχένα και να έχει επαφή με τη σκληρή μήνιγγα ή τη ρίζα του νεύρου. Η υπερβολική διάτρηση του εσφαλμένα τοποθετημένου κοχλίου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη σκληρή μήνιγγα ή τη ρίζα του νεύρου.

Η διάταξη σε σχήμα τουλίπας πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη χρήση του οστεοτρύπανου. Αυτό γίνεται με ένα τυπικό χειρουργικό όργανο (π.χ. πένσα).



Ανάλογα με τη διάμετρο της εμφυτευμένης βίδας πρέπει να επιλέγεται το αντίστοιχο μέγεθος του οστεοτρύπανου. Το μέγεθος της βίδας είναι χαραγμένο στη διάταξη σχήματος τουλίπας της βίδας.

Για την επιτυχή εφαρμογή του οστεοτρύπανου, απαιτείται καλό κεντράρισμα στη βίδα. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω ενός σύρματος K (μέγιστο μήκος 150 mm, διάμετρος 1,6 mm) σε περίπτωση χρήσης σωληνωτών βιδών.



Το οστεοτρύπανο κάνει τη διάτρηση αριστερόστροφα στον άξονα της βίδας. Για τη διάτρηση χρησιμοποιείται ένα τυπικό τροφοδοτούμενο εργαλείο με σύζευξη ΑΟ.

Η αριστερόστροφη περιστροφή είναι σημαντική, καθώς προλαμβάνει την περαιτέρω εισαγωγή της βίδας στο οστό.

Απαιτείται έκπλυση και αναρρόφηση κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση του οστεοτρύπανου για να μειωθεί η ποσότητα των σωματιδίων που παραμένουν στον ασθενή.

Η παραγόμενη θερμότητα, η οποία προκαλείται από την τριβή, πρέπει να μειώνεται χρησιμοποιώντας διάλυμα Ringer.

Κατά τη διάρκεια της υπερδιάτρησης του επικαλυμμένου από τιτάνιο τμήματος της βίδας, διαχωρίζεται το προσκολλημένο οστό και η βίδα εξάγεται αυτόματα λόγω της αριστερόστροφης περιστροφής και της τριβής μεταξύ του πυρήνα και του οστεοτρύπανου.

Η εξωτερική διάμετρος του οστεοτρύπανου μπορεί να διαφέρει από το μέγεθος της βίδας. Παρακάτω παρατίθεται μια επισκόπηση των εξωτερικών διαμέτρων του οστεοτρύπανου. Η διάμετρος του άκρου της αυχενικής βίδας είναι μικρότερη. Επομένως, εάν είναι σπασμένο το άκρο της βίδας θα πρέπει να χρησιμοποιείται οστεοτρύπανο μικρότερο κατά ένα μέγεθος (ανατρέξτε στον κατάλογο).

Σε περίπτωση αφαίρεσης πολλών βιδών, με το οστεοτρύπανο στην ίδια επέμβαση, ελέγξτε την πλήρη αφαίρεση της βίδας και πιθανά τμημάτων του οστού από το



οστεοτρύπανο και ελέγξτε την
αιχμηρότητά του.



ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ

Αριθμός αναφοράς	Ονομασία προϊόντος	Μέγεθος βίδας (σπασμένη κεφαλή)	Μέγεθος βίδας (σπασμένο άκρο)
42-440-45	Οστεοτρύπανο για αναθεώρηση, Βίδα Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm
42-440-55	Οστεοτρύπανο για αναθεώρηση, Βίδα Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 6,5 mm
42-440-65	Οστεοτρύπανο για αναθεώρηση, Βίδα Ø 6,5 mm	Ø 6,5 mm	Δ.Ε.
42-440-75	Οστεοτρύπανο για αναθεώρηση, Βίδα Ø 7,5 mm	Ø 7,5 mm	Δ.Ε.

