

Chirurgická technika

Vyjmutí pedikulárních šroubů icotec (uhlík/PEEK) pomocí trepanů (BAAT Medical)

ÚČEL POUŽITÍ

Trepany jsou určeny k vyjmutí pedikulárních šroubů icotec (uhlík/PEEK), které jsou zaklíněné nebo zalomené a nelze je vyjmout pomocí standardních nástrojů.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zdravotnického prostředku lékařem nebo na jeho objednávku.

INFORMACE O POUŽITÍ

Trepany smějí používat pouze chirurgové, kteří jsou se základní chirurgickou technikou plně obeznámeni. Operující chirurg musí dbát na to, aby při použití nástrojů nevyvíjel nepřiměřený tlak na pacienta nebo implantáty, a musí pečlivě dodržovat operační postup popsany u poskytnuté chirurgické techniky. Například při změně polohy nástroje in situ nesmí být vyvíjena příliš velká síla, jinak by mohlo dojít ke zranění pacienta.

V zájmu snížení rizika zlomení nevystavujte nástroj žádným nárazům. Zvýšenou opatrnost je třeba věnovat nástrojům používaným v blízkosti životně důležitých orgánů, nervů a cév.

Trepany jsou vyrobeny z nerezové oceli (1.4028), jsou vybaveny standardní koncovkou AO a mohou být připojeny pouze na kompatibilní elektrický nástroj. Trepany jsou určeny pouze k použití k otáčení proti směru hodinových ručiček! Nejsou dodávány ve sterilním stavu, proto musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány. Specifikace dezinfekce a sterilizace jsou uvedeny v Návodu k použití společnosti BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).

KLINICKÝ PŘÍNOS

V případě zalomení šroubu je možné vyjmout zbývající část šroubu, a tak umožnit umístění jiného šroubu na stejné místo, takže může proběhnout revizní zákrok pedikulárního systému isotec.



UPOZORNĚNÍ

- Trepany nejsou dodávány ve sterilním stavu, proto musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány. Specifikace dezinfekce a sterilizace jsou uvedeny v Návodu k použití společnosti BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).
- Chirurg musí striktně dodržovat doporučení uvedená v chirurgické technice. S operačními postupy souvisejícími s používáním trepanů by měl být seznámen všechen zúčastněný personál, aby se zabránilo nežádoucímu vlivu na výkon prostředku či výsledek chirurgického zákroku.
- Trepany jsou dodávány výhradně jako nástroje určené k jednorázovému použití, a nesmí být tudíž používány opakovaně pro vícero výkonů, protože by to mohlo mít negativní dopad na výkon prostředku (ostrost). Pokud byl trepan použit v rámci jednoho zákroku, nesmí být použit v rámci jiného zákroku, protože nelze zaručit, že je po obnově k opakovanému použití čistý a sterilní. Trepany lze použít k vyjmutí většího počtu pedikulárních šroubů v rámci jednoho výkonu. Trepany lze obnovit k dalšímu použití pouze v případě, že nebyly během zákroku použity.
- Trepan je k dispozici v různých velikostech. Operační výsledky zásadně závisí na výběru správné velikosti. Použití trepanu špatné velikosti může způsobit poranění. Viz katalog.
- Ubezpečte se, že trepan je se šroubem zarovnan. V případě kanylovaných šroubů použijte k zarovnání trepanu K-drát. Je třeba použít správnou velikost K-drátu (délka: maximálně 150 mm, průměr: 1,6 mm).
- Trepan by měl být používán pouze při nízkých otáčkách (RPM), aby se předešlo poškození okolní tkáně způsobenému zahříváním. Během výkonu musí být trepan chlazen Ringerovým roztokem.
- Trepan je určen k otáčení výhradně proti směru hodinových ručiček. Nesprávný směr rotace může mít za následek anteriorní migraci pedikulárního šroubu, což může způsobit poranění.
- Při vrtání vyvíjejte na trepan jen minimální tlak, abyste předešli anteriorní migraci pedikulárního šroubu. Začne-li šroub anteriorně migrovat, okamžitě přerušete činnost. Anteriorní migrace pedikulárního šroubu může způsobit poranění.
- Částice vzniklé při odvrtávání s použitím trepanu je třeba opláchnout a odsát.
- Mezi možná rizika související s použitím trepanů, která si případně mohou vyžádat další chirurgický zákrok, patří:
zlomení prostředku, zlomenina obratle, neurologické, vaskulární nebo viscerální poranění.
- Při použití trepanu může dojít k poranění pacienta.
- Nepoužívejte trepan v situacích, kdy není šroub správně umístěn v pediklu a dotýká se tvrdé pleny mozkové nebo kořene nervu.



LIKVIDACE

Použité trepany určené k jednorázovému použití je nutné zlikvidovat v souladu s předpisy platnými v místě použití.

VRÁCENÍ

Trepany lze vrátit výhradně až po konzultaci s distributorem. Veškeré vrácené výrobky musí být dekontaminovány nebo uzavřeny v neotevřeném původním obalu.

Jakákoli závažná nehoda, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu daného státu, kde působí uživatel a/nebo pacient.

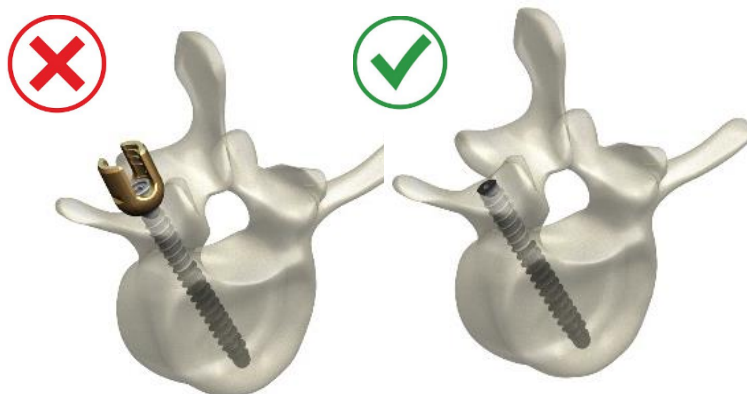
VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Doporučení týkající se skladování, péče, údržby, obnovy k opakovanému použití a sterilizace byla pečlivě zkontrolována, jsou v souladu s mezinárodní normou ISO 17664 a jsou považována za odpovídající. Osoba připravující nástroje k opakovanému použití je odpovědná za dosažení požadovaných výsledků s vybavením, materiály a personálem poskytnutým v daném zařízení, kde se obnova k opakovanému použití provádí. Uživatel je zodpovědný za veškeré komplikace či jiné negativní následky, které mohou vzniknout v důsledku např. nesprávné indikace či chirurgické techniky, nevhodné volby materiálu, nevhodné aplikace či manipulace s nástroji či jiného druhu použití, které není popsáno v oddíle Účel použití, a jakéhokoli nesprávného použití, a vina za ně tak nemůže být přičítána výrobci, dovozci ani dodavateli. V případě nedodržení pokynů uvedených v této Chirurgické technice se nepřijímá žádná odpovědnost.

CHIRURGICKÝ POSTUP

Provedte předoperační snímkování (CT nebo MR), abyste vyloučili, že šroub narušil mediální stěnu pediklu a dotýká se tvrdé pleny mozkové nebo kořene nervu. Převrtání šroubu v této chybné poloze může způsobit poškození tvrdé pleny mozkové a kořene nervu.

Před použitím trepanu musí být odstraněno sedlo šroubu. Odstranění se provede pomocí standardního chirurgického nástroje (např. pomocí kleští).



Podle průměru implantovaného šroubu se zvolí odpovídající velikost trepanu. Velikost šroubu je vyryta na sedle šroubu.

Pro úspěšné použití trepanu je zcela zásadní dobré vycentrování ve vztahu k šroubu. V případě kanylovaných šroubů lze k tomuto účelu použít K-drát (maximální délky 150 mm, průměru 1,6 mm).



Trepanem se vrtá proti směru hodinových ručiček nad dříkem šroubu. K vrtání se použije standardní elektrický nástroj s koncovkou AO.

Rotace proti směru hodinových ručiček je důležitá, protože se tím zabrání, aby byl šroub zašroubován hlouběji do kosti.

Při používání a po použití trepanu je třeba provádět oplach a odsávání, aby se zredukovalo množství částic zůstávajících v pacientovi.

Vznikající teplo způsobené třením musí být snižováno pomocí Ringerova roztoku.

Při odvrtávání části šroubu pokryté titanem se odděluje přiléhající kost a šroub se automaticky extrahuje v důsledku otáčení proti směru hodinových ručiček a tření mezi jádrem a trepanem.

Vnější průměr trepanu se od velikosti šroubu může lišit. Níže je uveden přehled vnějších průměrů trepanů. Průměr hrotu pedikulárního šroubu je menší. Dojde-li proto k zalomení hrotu šroubu, je třeba použít trepan o jednu velikost menší (viz katalog).

V případě vyjímání více šroubů pomocí trepanu v rámci jedné operace ověřte, zda byl z trepanu kompletně vyjmut šroub i případné kostní částice, a zkontrolujte jeho ostrost.



KATALOG

Referenční číslo	Název výrobku	Velikost šroubu (zlomená hlava)	Velikost šroubu (zlomený hrot)
42-440-45	Trepan pro revizní operaci, šroub Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm
42-440-55	Trepan pro revizní operaci, šroub Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 6,5 mm
42-440-65	Trepan pro revizní operaci, šroub Ø 6,5 mm	Ø 6,5 mm	–
42-440-75	Trepan pro revizní operaci, šroub Ø 7,5 mm	Ø 7,5 mm	–

