

Sebészi technika

Az icotec karbon/PEEK pediculus-csavarok eltávolítása trepanáló (BAAT Medical) segítségével

JAVALLAT

A trepanáló használata olyan beragadt vagy törött icotec karbon/PEEK pediculus-csavarok eltávolítása során javallott, amelyek a hagyományos műszerek segítségével nem távolíthatók el.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A trepanálót csak olyan sebészek használhatják, akik teljes mélységében ismerik az alkalmazandó sebészi technikát. Az operatőrnek ügyelnie kell arra, hogy az eszközök használatával ne tegye ki túlzott terhelésnek a beteget vagy az implantátumokat, továbbá szigorúan be kell tartania a sebészi technika leírásában foglalt műtéti eljárásokat. Tilos például egy eszköz in situ repozíciójakor túlzott erőhatást kifejteni, mivel az nagy valószínűséggel a beteg sérüléséhez vezethet.

A törési kockázat csökkentése érdekében nem szabad ráütni az eszközre. Kiemelt figyelemre van szükség az eszközök létfontosságú szervek, idegek vagy erek közelében történő használata során.

A trepanálók rozsdamentes acélból (1.4028) készülnek, standard AO-csatlakozóval rendelkeznek, és kizárólag kompatibilis motoros szerszámgéphez csatlakoztathatók. A trepanálókat kizárólag az óramutató irányával ellentétes irányban szabad forgatni! Szállításuk nem sterilen történik, ezért használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket. A fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó információk megtalálhatók a BAAT Medical használati útmutatójában (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).

KLINIKAI ELŐNY

Csavartörés esetén lehetőség van a csavarmaradvány eltávolítására és új csavar behelyezésére azonos pozícióba, ami lehetővé teszi az icotec pediculus-rendszer revízióját.



FIGYELMEZTETÉSEK

- A trepanálók szállítása nem sterilen történik, ezért használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket. A fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó információk megtalálhatók a BAAT Medical használati útmutatójában (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).
- Az operatőrnek szigorúan be kell tartania a Sebészi technika című dokumentumban foglaltakat. Az eszközteljesítmény vagy a műtéti eredmény kedvezőtlen befolyásolásának megelőzése érdekében minden résztvevőnek ismernie kell a trepanáló használata során alkalmazandó sebészi eljárásokat.
- A trepanálók kizárólag egyszeri használatra szolgálnak, nem alkalmasak több alkalommal való használatra, mivel az ronthatja az eszközök teljesítményét (élességét). Amennyiben már használták a trepanálót egy beavatkozás során, az nem alkalmazható egy másik beavatkozás során, mivel az újrafelhasználás után nem garantálható a tisztasága és sterilitása. A trepanáló segítségével egy beavatkozás során több pediculus-csavar is eltávolítható. A trepanáló abban az esetben használható fel újra, ha a beavatkozás során nem került sor a használatára.
- A trepanáló különböző méretekben kapható. A műtéti eredmény szempontjából kritikus jelentőségű a megfelelő méret kiválasztása. Nem megfelelő méretű trepanáló használata sérülést okozhat. Lásd a katalógust.
- Győződjön meg arról, hogy a trepanáló megfelelően illeszkedik a csavarhoz. Kanülált csavar esetén használjon Kirschner-drótot a trepanáló illesztéséhez. Megfelelő méretű Kirschner-drótot (hosszúság: maximum 150 mm, átmérő: 1,6 mm) kell használni.
- A környező szövetek hő okozta károsodásának elkerülése érdekében a trepanáló kizárólag alacsony fordulatszámon használható. Az eljárás alatt a trepanálót húteni kell Ringer-oldattal.
- A trepanáló kizárólag az óramutató járásával ellentétes irányban forgatható. Ellenkező irányú forgatás a pediculus-csavar előrefelé történő elmozdulásához vezethet, ami sérülést okozhat.
- A pediculus-csavar előrefelé történő elmozdulásának elkerülése érdekében a fúrás során minimális nyomást alkalmazzon a trepanálóra. Amennyiben a csavar elmozdul előrefelé, azonnal szakítsa meg az eljárást. A pediculus-csavar előrefelé történő elmozdulása sérüléshez vezethet.
- A trepanálóval végzett túlfúrás során keletkezett törmelék ki kell öblíteni, majd fel kell szívni.
- A trepanáló használata során előfordulhatnak olyan szövődemények, amelyek további műtéti beavatkozást tesznek szükségessé, például: az eszköz törése, csigolyatörés, idegsérülés, ér- vagy szervsérülés.
- A trepanáló használata a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne használja a trepanálókat olyan helyzetekben, amikor a csavar nem került megfelelően elhelyezésre a pediculusban és érintkezik a durával vagy az ideggyökkel.



ÁRTALMATLANÍTÁS

Használatot követően az egyszer használatos trepanálók ártalmatlanítását a használat helyére vonatkozó előírásoknak megfelelően kell végezni.

VISSZAKÜLDÉS

A trepanálók csak a forgalmazóval történő egyeztetést követően küldhetők vissza. A termékeket kizárólag fertőtleníttve vagy az eredeti csomagolásban, lezárva szabad visszaküldeni.

Az eszközzel összefüggésben fellépő bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakóhelye szerinti állam illetékes hatóságának.

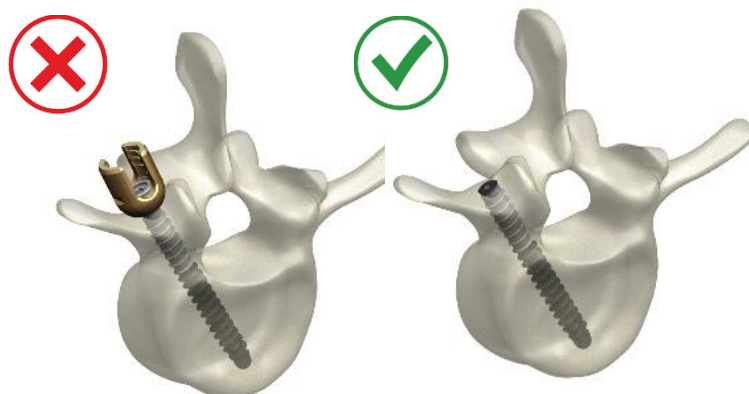
JOGI NYILATKOZAT

A tárolásra, ápolásra, karbantartásra, újrafelhasználásra és sterilizálásra vonatkozó ajánlásokat alapos ellenőrzésnek vetették alá, megfelelnek az ISO 17664 nemzetközi szabvány követelményeinek, és alkalmasnak találták őket. Az újrafelhasználást végző személy felelős azért, hogy a rendelkezésre álló berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel elérje a kívánt eredményt az újrafelhasználást végző egységben. A hibás indikációból vagy helytelen sebészeti technikából, a nem megfelelő anyagválasztásból, az eszközök nem megfelelő alkalmazásából vagy kezeléséből, valamint a javallaton kívüli vagy helytelen alkalmazásból eredő szövődményekért vagy más negatív következményekért a felhasználó felelős, a felelősség nem hárítható át a gyártóra, az importőrre vagy a beszállítóra. A Sebészeti technikák című dokumentumban szereplő utasítások betartásának elmulasztása a gyártói felelősség kizárását vonja maga után.

SEBÉSZI LÉPÉSEK

Preoperatívan képalkotó eljárással (CT vagy MRI) ellenőrizze, hogy a csavar nem haladt át a pediculus mediális falán és nem érintkezik a durával vagy ideggöggel. Túlfúrás esetén a csavar ilyen helytelen elhelyezkedése a dura mater és ideggögg sérüléséhez vezethet.

A trepanáló használata előtt el kell távolítani a tulipánfejet. Ezt a lépést standard sebészeti műszer (pl. fogó) segítségével kell végrehajtani.



Az implantált csavar átmérőjének függvényében kell kiválasztani a megfelelő méretű trepanálót. A csavar mérete be van vésve a tulipánfejbe.

A trepanáló sikeres használatához elengedhetetlenül fontos a csavar megfelelő középpontozása. Kanülált csavar esetén ez kivitelezhető egy Kirschner-drót segítségével (maximális hosszúság 150 mm, átmérő 1,6 mm).



A trepanálót az óramutató járásával ellentétes irányban kell befúrni a csavar tengelye mentén. Fúráshoz AO-csatlakozóval ellátott standard motoros szerszám gép használható.



Fontos, hogy a forgatás az óramutató járásával ellentétes irányban történjen, mert így akadályozható meg a csavar előre felé való elmozdulása a csontban.

A trepanáló használata alatt és azt követően szükség van öblítésre és szívásra; így csökkenthető a betegben maradó törmelék mennyisége.

A súrlódás következtében képződő hőt Ringer-oldat segítségével kell csökkenteni.

A csavar titán borítású részén történő túlfúrást követően a csavart rögzítő csont elválik a csavartól, és az óramutató járásával ellentétes irányú forgásnak, valamint a trepanáló és a mag közötti súrlódásnak köszönhetően a csavar automatikusan távozik.



A trepanáló külső átmérője különbözhet a csavar méretétől. A trepanálók külső átmérőjére vonatkozó adatok az alábbiakban tekinthetők meg. A pediculus-csavar hegyének átmérője kisebb. Így ha a csavar hegye szakad be, egy mérettel kisebb trepanálót kell használni (lásd a katalógust).



Ha több csavar eltávolítása történik egy műtéti beavatkozás alatt, ellenőrizni kell az eszköz élességét, valamint hogy eltávolításra került-e a teljes csavar és a trepanáló használata során esetlegesen keletkezett összes csontdarab.

KATALÓGUS

Referenciaszám	Terméknév	Csavar mérete (törött fej)	Csavar mérete (törött hegy)
42-440-45	Trepanáló revízióhoz, Ø 4,5 mm-es csavar	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm
42-440-55	Trepanáló revízióhoz, Ø 5,5 mm-es csavar	Ø 5,5 mm	Ø 6,5 mm
42-440-65	Trepanáló revízióhoz, Ø 6,5 mm-es csavar	Ø 6,5 mm	n.a.
42-440-75	Trepanáló revízióhoz, Ø 7,5 mm-es csavar	Ø 7,5 mm	n.a.