

Chirurgická technika

Odstránenie pedikulárnych skrutiek icotec Carbon/PEEK pomocou trepanátorov (BAAT Medical)

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Trepanátory sú určené na odstránenie pedikulárnych skrutiek icotec Carbon/PEEK, ktoré sú zaseknuté alebo zlomené a nedajú sa extrahovať štandardným prístrojovým vybavením.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

INFORMÁCIE O POUŽITÍ

Trepanátory môžu používať iba lekári, ktorí sú plne oboznámení s potrebnou chirurgickou technikou. Operatér musí dbať na to, aby nepoužíval nástroje na vyvíjanie neprimeraného stresu na pacienta alebo na implantáty, a musí dôsledne dodržiavať akýkoľvek operačný postup opísaný v poskytnutej chirurgickej technike. Napríklad sily vyvinuté pri premiestňovaní nástroja in situ nesmú byť nadmerné, pretože je pravdepodobné, že to spôsobí zranenie pacienta.

Aby sa znížilo riziko zlomenia, nie je dovolené na nástroj udierať. Pri používaní pomôcok v blízkosti životne dôležitých orgánov, nervov alebo ciev je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť.

Trepanátory sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele (1.4028) a sú vybavené štandardnou spojkou AO a môžu sa pripájať iba na kompatibilné elektrické nástroje. Trepanátory sú navrhnuté na použitie iba pri otáčaní proti smeru hodinových ručičiek! Ponúkajú sa nesterilné, preto sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať. Špecifikácie dezinfekcie a sterilizácie nájdete v Návode na použitie spoločnosti BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).

KLINICKÝ PRÍNOS

V prípade zlomenia skrutky by sa zvyšná časť skrutky mohla odstrániť a ďalšia skrutka by sa mohla umiestniť do rovnakej polohy, aby sa umožnila revízia pedikulárneho systému icotec.



VAROVANIA

- Trepanátory sa ponúkajú nesterilné, preto sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať. Špecifikácie dezinfekcie a sterilizácie nájdete v Návode na použitie spoločnosti BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).
- Chirurg by sa mal striktne riadiť odporúčaniami v chirurgickej technike. Všetci zapojení pracovníci by mali byť oboznámení s chirurgickými postupmi spojenými s používaním trepanátorov, aby sa zabránilo nepriaznivému ovplyvneniu výkonu pomôcky alebo výsledku chirurgického zákroku.
- Trepanátory sa poskytujú iba ako nástroje na jedno použitie a nesmú sa používať opakovane pri viacerých zákrokoch, pretože by to mohlo nepriaznivo ovplyvniť výkon (ostrosť) pomôcky. Ak sa trepanátor použil počas zákroku, nie je možné ho použiť na iný zákrok, pretože nemožno zaručiť, že trepanátor je čistý a sterilný po opakovanom spracovaní. Trepanátory sa môžu použiť na odstránenie viacerých pedikulárnych skrutiek počas rovnakého zákroku. Trepanátor sa môže opakovane spracovať v prípade, že sa počas zákroku nepoužil.
- Trepanátor je k dispozícii v rôznych veľkostiach. Správny výber veľkosti je rozhodujúci pre chirurgický výsledok. Použitie trepanátora nesprávnej veľkosti môže viesť k zraneniu. Pozrite katalóg.
- Uistite sa, že trepanátor je zarovnaný so skrutkou. V prípade kanylovaných skrutiek použite na zarovnanie trepanátora drôt K. Musí sa použiť správny rozmer drôtu K (dĺžka: maximálne 150 mm, priemer: 1,6 mm).
- Aby sa zabránilo teplom indukovanému poškodeniu okolitého tkaniva, trepanátor by sa mal používať iba pri nízkych otáčkach. Počas zákroku sa trepanátor musí chladiť pomocou Ringerovho roztoku.
- Trepanátor je navrhnutý iba na otáčanie proti smeru hodinových ručičiek. Nesprávny smer otáčania môže mať za následok posunutie pedikulárnej skrutky smerom dopredu, ktorá môže spôsobiť zranenie.
- Počas vrtania vyvíjajte na trepanátor minimálny tlak, aby ste predišli posunutiu pedikulárnej skrutky smerom dopredu. Ak sa skrutka posunie dopredu, okamžite prestaňte s vykonávaním zákroku. Posunutie pedikulárnej skrutky smerom dopredu môže spôsobiť zranenie.
- Častice, ktoré sa tvoria pri prevrtení trepanátora, je potrebné opláchnuť a odsáť.
- Potenciálne riziká zistené pri používaní trepanátorov môžu vyžadovať ďalší chirurgický zákrok. Patrí sem:
zlomenie pomôcky, zlomenina stavca, neurologické poškodenie, vaskulárne alebo viscerálne poškodenie.
- Použitie trepanátora môže spôsobiť zranenie pacienta.
- Nepoužívajte trepanačný nástroj v situáciách, kde nebola skrutka správne zavedená do pediklu a leží v kontakte s durou alebo nervovým koreňom.



LIKVIDÁCIA

Použité trepanátory na jedno použitie sa musia zlikvidovať v súlade s predpismi platnými v mieste použitia.

VRÁTENIE

Trepanátory sa môžu vrátiť iba po konzultácii s distribútorom. Všetky vrátené produkty sa musia dekontaminovať alebo zapečatiť v neotvorenom originálnom obale.

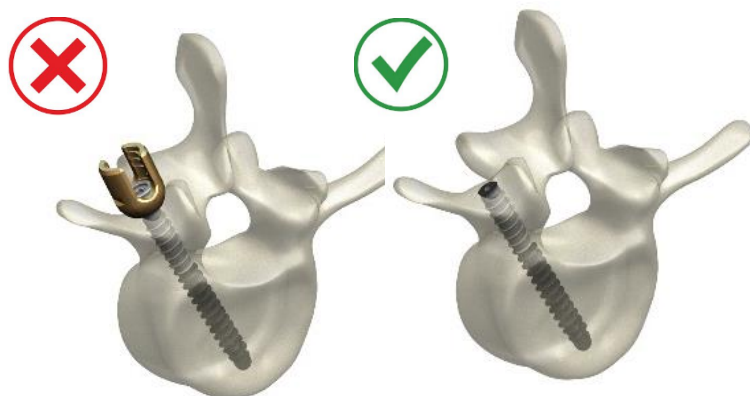
Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI

Odporúčania týkajúce sa skladovania, starostlivosti, údržby, opakovaného spracovania a sterilizácie boli starostlivo skontrolované, zodpovedajú medzinárodnej norme ISO 17664 a považujú sa za vhodné. Osoba, ktorá skutočne opakovane spracúva nástroje, je zodpovedná za dosiahnutie požadovaných výsledkov s dodaným zariadením, materiálom a personálom v zariadení na opakované spracovanie. Používateľ je zodpovedný za komplikácie alebo iné negatívne dôsledky, ktoré môžu vyplývať z dôvodov, ako je nesprávna indikácia alebo chirurgická technika, nesprávny výber materiálu, nesprávne použitie alebo manipulácia s nástrojmi alebo akýkoľvek druh aplikácie, ktorá nie je opísaná v zamýšľanom použití, a akékoľvek nesprávne použitie. Z vyššie uvedeného nemožno obviňovať výrobcu, dovozcu ani dodávateľa. V prípade nedodržania pokynov uvedených v tejto chirurgickej technike sa nepreberá žiadna zodpovednosť.

CHIRURGICKÉ KROKY

Predoperačným zobrazovacím vyšetrením (CT alebo MRI) overte, že skrutka neprerazila mediálnu stenu pediklu, a že nie je v kontakte s durou alebo nervovým koreňom. Navrtanie do príliš veľkej hĺbky s následnou nesprávnou polohou skrutky môže mať za následok poškodenie dura mater a nervového koreňa.



Matica sa musí pred použitím trepanátora odstrániť. Toto sa vykonáva pomocou štandardného chirurgického nástroja (napr. klieští).



V závislosti od priemeru implantovanej skrutky sa musí zvoliť zodpovedajúca veľkosť trepanátora. Veľkosť skrutky je vyrytá na matici skrutky.

Aby bola aplikácia trepanátora úspešná, je nevyhnutné dobré centrovanie na skrutku. V prípade kanylovaných skrutiek to možno vykonať pomocou drôtu K (maximálna dĺžka 150 mm, priemer 1,6 mm).



Trepanátor sa vŕta proti smeru hodinových ručičiek cez hriadeľ skrutky. Na vŕtanie sa používa štandardný elektrický nástroj so spojkou AO.

Otáčanie proti smeru hodinových ručičiek je dôležité, pretože bráni tomu, aby sa skrutka tlačila ďalej do kosti.

Pri použití trepanátora a po ňom je potrebné oplachovanie a odsávanie, aby sa znížilo množstvo častíc zostávajúcich v pacientovi. Generované teplo spôsobené trením sa musí znížiť použitím Ringerovho roztoku.

Počas prevrtania sekcie skrutky potiahnutej titánom sa adherujúca kosť oddelí a skrutka sa automaticky extrahuje v dôsledku otáčania proti smeru hodinových ručičiek a trenia medzi jadrom a trepanátorom.

Vonkajší priemer trepanátora sa môže líšiť od veľkosti skrutky. Prehľad vonkajších priemerov trepanátorov je uvedený nižšie. Priemer špičky pedikulárnej skrutky je menší. Preto, ak je špička skrutky zlomená, mal by sa použiť trepanátor o jednu veľkosť menší (pozrite katalóg).

V prípade, že sa pomocou trepanátora odstráni viac skrutiek počas jednej operácie, skontrolujte úplné odstránenie skrutky a prípadných častí kostí z trepanátora. Taktiež skontrolujte jeho ostrosť.



KATALÓG

Referenčné číslo	Názov produktu	Veľkosť skrutky (zlomená hlavička)	Veľkosť skrutky (zlomená špička)
42-440-45	Trepanátor na revíziu, skrutka s Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm
42-440-55	Trepanátor na revíziu, skrutka s Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 6,5 mm
42-440-65	Trepanátor na revíziu, skrutka s Ø 6,5 mm	Ø 6,5 mm	Nie je k dispozícii
42-440-75	Trepanátor na revíziu, skrutka s Ø 7,5 mm	Ø 7,5 mm	Nie je k dispozícii

