

Synthes-skæreværktøjer

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribution i USA.

Instrumenter og implantater godkendt af AO Foundation.



DePuy Synthes

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Tilsigtet anvendelse
3. Anvendelse
4. Afkøling med skyllevæske
5. Fjernelse af implantater og skæring af tænder med skæreværktøjer
6. Lokalisering af skæreværktøjer eller fragmenter af skæreværktøjer
7. Genforarbejdningsanvisninger
8. Visuel inspektion og bortskaffelse af stumpe eller beskadigede genanvendelige skæreværktøjer
9. Garanti
10. Symbolforklaring

1. Indledning

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden brug. Det er afgørende, at kirurgen og operationspersonalet er fuldt ud fortroligt med den passende kirurgiske teknik for skæreværktøjerne og det tilhørende implantat.

Skæreværktøjerne er udviklet til brug for læger og oplært operationsstuepersonale.

Synthes-skæreværktøjer er fremstillet af enten rustfrit stål, wolframkarbid eller belagt med nikkel/diamant. Hvert værktøj er designet til et specifikt kirurgisk formål.

Brugsanvisningen dækker de følgende Synthes-skæreværktøjer:

- Savblade, raspe og reamere
- Slibebor
- Borehoveder (røntgengennemskinnelige drevborehoveder og borehoveder med stop)

Brugsanvisningen gælder ikke for Anspach-skæreværktøjer og skærespidsen til Piezoelectric-systemer.

Detaljerede ordrevejledninger til skæreværktøjerne findes i de tilhørende brochurer.

For at sikre korrekt funktion af Synthes-elværktøjet, må der kun anvendes originale skæreværktøjer fra Synthes. Skæreværktøjer, der ikke er fra Synthes, kan reducere systemets levetid betydeligt.

Se brugsanvisningen til det pågældende system for yderligere oplysninger om elværktøjet.

2. Tilsigtet anvendelse

Skæreværktøjerne til elværktøjer er beregnet til brug ved knoglekirurgi, dvs. til skæring, boring, fræsning og afgratning af knogler.

Synthes-skæreværktøjer

Oversigt over skæreværktøjernes anvendelsesområder:

		Anvendes på		
		Knogle	Tænder	Metal
Type af skæreværktøj	Savblade	×		
	Raspe	×		
	Reamere	×		
	Borehoveder (røntgengennemskinnelige drevborehoveder og borehoveder med stop)	×		
	Slibebor (rustfrit stål)	×		
	Slibebor (wolframkarbid)*	×	×	×
	Slibebor (rustfrit stål med nikkel/diamant-belægning)*	×	×	×

*Se kapitel 7 for yderligere oplysninger.

3. Anvendelse

- Kirurgen skal evaluere, om elværktøjet og skæreværktøjerne egner sig til en bestemt anvendelse, baseret på effektbegrænsningerne af maskinen, tilbehør og skæreværktøj med hensyntagen til knoglestyrke/ anatomisk situation foruden håndteringen af maskinen, tilbehøret og skæreværktøjet i forhold til knoglestørrelsen. Desuden skal alle kontraindikationer for implantatet overholdes. Der henvises til de relevante "tekniske vejledninger" for det anvendte implantationssystem.
- Synthes anbefaler anvendelse af et nyt skæreværktøj til hver operation, og at dette bortskaffes efter brug. Skæreværktøjer, som er beregnet til engangsbrug, (⊗) må ikke genanvendes. Se kapitel 9 for yderligere oplysninger.
- Alle skæreværktøjer må kun anvendes sammen med det korrekte elværktøj. Inden brug skal det kontrolleres, at skæreværktøjets koblingsgeometri er kompatibel med tilbehørets eller elværktøjets koblingsgeometri.
- Skæreværktøjer må kun anvendes sammen med korrekt vedligeholdt og genforarbejdet elværktøj. Kontrollér elværktøjet for korrekt funktion før brug på patienten. Se brugsanvisningen til det pågældende elværktøj.

- Skæreværktøjernes varenumre og dimensioner er angivet på emballagemærkningen.
- En bogstavskode på slibeboret henviser til den anbefalede maksimumshastighed for det pågældende slibebor. Detaljer om disse koder findes i brugsanvisningen til det tilhørende elværktøj.
- Skæreværktøjerne skal inspiceres omhyggeligt inden brug for at sikre, at de fungerer korrekt. Ridser og buler kan føre til brud. Sløve skærekanter kan resultere i nedsat funktion. Beskadede skæreværktøjer skal udskiftes for at forhindre potentielle patientskader, såsom tab af metalfragmenter på operationsstedet.
- Inden brug skal det sikres, at skæreværktøjerne er monteret korrekt. Skæreværktøjer, der ikke isættes til deres fulde tilspændingslængde, kan forårsage høj centrifugalkraft og vibrationer.
- For yderligere oplysninger om brugen af skæreværktøjet sammen med et bestemt elværktøj henvises der til brugsanvisningen til det pågældende system.
- For at sikre ensartet skæring skal elværktøjet startes, inden skæreværktøjet får kontakt med knoglen. Undgå for højt tryk ved kontakt, da dette kan føre til:
 - beskadigelse af skæreværktøjets overflader
 - splintrede tænder på skæreværktøjet
 - termisk nekrose forårsaget af for høj varme
 - reduceret levetid af skæreværktøjerne
- Brug ikke skæreværktøjerne på metal (f.eks. implantater) og tænder, med undtagelse af bor af wolframkarbid eller bor med en nikkel/diamant-belægning. Se kapitel 7 for yderligere detaljer.
- Når der anvendes skæreblokke, må der kun benyttes savblade, som ikke overstiger tykkelsen af rillerne i skæreblokken. Inden udstyret anvendes på patienten, skal det sikres at savbladet har fuld bevægelighed. Der henvises til de relevante "tekniske vejledninger" for det anvendte implantationssystem.
- Blokering, vægtbelastning eller bøjning af savbladet i rillerne på skæreblokken skal undgås, da savbladet ellers bliver for varmt, og dets funktion blokeres. Andre risici inkluderer fraktur og termisk nekrose.

Synthes-skæreværktøjer

- Kontakt med skæreblokken, styrende anordninger eller andre metalgenstande (f.eks. instrumenter) skal undgås, da der ellers kan opstå skader på skæreværktøjerne, hvilket kan føre til beskadigelse af knoglen og det omkringliggende væv.

Forholdsregler

- Skæreværktøjet må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Skæreværktøjet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Skæreværktøjet må ikke anvendes, hvis der er synlige skader, eller hvis markeringerne ikke kan læses.
- Hvis der forekommer rust på skæreværktøjet, må det ikke anvendes.
- Sørg for, at skæreværktøjets skærende kant ikke beskadiger den sterile barriere (f.eks. den sterile afdækning) eller handsker.
- Det anbefales at have et andet skæreværktøj ved hånden under anvendelsen, hvis skæreværktøjet tabes.
- Det anbefales at bruge skyllevæske til afkøling af skæreværktøjerne og for at forhindre varmenekrose. Se kapitel 6 for yderligere oplysninger.
- Alt operationspersonale skal benytte øjenværn.
- Hvis et produkt tabes på gulvet, kan fragmenter afspaltes. Dette udgør en fare for patienten og brugeren, da disse fragmenter kan være spidse, og/eller usterile fragmenter kan trænge ind i det sterile felt eller ramme patienten.

Advarsel

- Forkert brug af skæreværktøjet kan føre til skader for patienten, operatøren eller andre personer.
- Forkert brug af skæreværktøjet kan føre til præmaturlig slid og ødelæggelse af instrumentet.
- Skæreværktøjer med en nikkel/diamant-belægning, eller skæreværktøjer indeholdende rustfrit stål, kan forårsage allergiske reaktioner hos patienter med nikkelallergi. Inden brug skal det sikres, at patienten ikke har denne allergi.

4. Afkøling med skyllevæske

Skyl altid tilstrækkeligt under skæring for at forhindre for høj opvarmning af savbladet eller knoglen. Utilstrækkelig afkøling kan føre til øget varmedannelse (f.eks. hvis savbladets tænder bliver tilstoppet af vævsrester). I værste fald kan dette resultere i uoprettelig skade på knoglen som følge af termisk nekrose.

Electric Pen-drevet og Air Pen-drevet er specifikt beregnet til skylning:

- Konsollen til Electric Pen-drevsystemet er udstyret med en skyllepumpe.
- En enhed til skyllekontrol fås til Air Pen-drevsystemet.
- Specielle skylledyser og skylleslangesæt fås til Electric- og Air Pen-drevtilbehøret.

En sprøjte kan anvendes til skylning af andre elværktøjer.

Se brugsanvisningen til det pågældende elværktøj for yderligere oplysninger.

5. Fjernelse af implantater og skæring af tænder med skæreværktøjer

Bor af wolframkarbid eller med nikkel/diamantbelægning

Small Torx skæreværktøjer af wolframkarbid eller med en nikkel/diamantbelægning er beregnet til skæring, formning og udjævning af knogler, tænder og metal.

Forholdsregler til overvejelse ved fjernelse af implantater eller skæring af tænder

- Implantater må kun fjernes med skæreværktøjer, hvis ingen anden mulighed er til rådighed til fjernelse af implantater.
- Brug kun skæreværktøjer af wolframkarbid eller med nikkel/diamantbelægning.
- Fjern alle partikler ved anvendelse af kontinuerlig skylning og udsugning.
- Bløddele skal være helt tildækkede.
- Vær opmærksom på implantatets materialesammensætning.

6. Lokalisering af skæreværktøjer eller fragmenter af skæreværktøjer

Synthes-skæreværktøjer er beregnet og fremstillet til at fungere inden for deres tilsigtede anvendelsesområde. Hvis et metalinstrument (f.eks. rustfrit stål, wolframkarbid osv.) imidlertid brækker under brugen, kan udstyr til medicinsk billeddannelse (f.eks. CT-, røntgenudstyr osv.) hjælpe med at lokalisere fragmenter og/eller komponenter fra skæreværktøjet.


7. Genforarbejdningsanvisninger

Synthes anbefaler anvendelse af et nyt skæreværktøj til hver operation, og at de bortskaffes efter hver brug. Skæring med et nyt, skarpt skæreværktøj er hurtigere og mere nøjagtigt og forhindrer infektioner fra rester – og værktøjet danner mindre varme. Dette resulterer i kortere operationstider, nedsat risiko for knoglenekrose og et bedre resultat.

Forholdsregler

- Inden første brug skal usterile skæreværktøjer først køres gennem hele genbearbejdningsproceduren.
- Der skal udvises særlig forsigtighed med skæreværktøjer pga. risikoen for skader og infektion for personalet.

Skæreværktøjer til engangsbrug

Skæreværktøjer, som er beregnet til engangsbrug , må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af enheden, hvilket kan medføre personskaade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Alle skæreværktøjer til engangsbrug  skal bortskaffes efter operationen.

Forholdsregel

- Skæreværktøjer af wolframkarbid eller med en nikkel/diamant-belægning må ikke genforarbejdes, da disse bør ikke kan rengøres på korrekt vis, og belægningen kan skalle af, hvis borehovedet anvendes flere gange. De skal derfor kasseres efter hver brug.

Advarsel

Genanvendelse eller genforarbejdning af engangsenheder kan skabe en risiko for kontaminering, f.eks. på grund af overførsel af smitstoffer fra én patient til en anden. Dette kan medføre personskaade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

Genanvendelige skæreværktøjer

Genanvendelige skæreværktøjer kan genforarbejdes flere gange. Skæreværktøjerne udsættes imidlertid regelmæssigt for høje mekaniske belastninger og stød under brugen og bør ikke forventes at holde uendeligt. Der henvises til anvisningerne for klinisk genforarbejdning (Clinical Processing of Cutting Tools, 036.000.499). Genforarbejdningsanvisningerne gælder ikke for skæreværktøjer mærket til engangsbrug .

8. Visuel inspektion og bortskaffelse af stumpe eller beskadigede genanvendelige skæreværktøjer

Inspicer med et forstørrelsesglas de genanvendelige skæreværktøjer for tegn på stumpe eller beskadigede tænder (min. forstørrelsesforhold 1:10) efter hver brug og udskift, hvis nødvendigt.

Vær især opmærksom på følgende:

- splintrede og stumpe (afrundede) tænder, rifler osv.
- beskadigelse af skæreværktøjerne
- bøjede og rustne skæreværktøjer

Forholdsregler

- Stumpe eller beskadigede skæreværktøjer må ikke anvendes.
- Skæreværktøjer må ikke efterslibes.
- Brugte skæreværktøjer skal bortskaffes ifølge interne hospitalsvedtægter og -procedurer og/eller gældende nationale anbefalinger.

Advarsel

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan føre til beskadigelse af skæreværktøjet og øget risiko for patienten, operatøren eller tredjeparter.

9. Garanti

Producenten påtager sig intet ansvar for ukorrekt brug og manglende overholdelse af brugsanvisningen.

Synthes har ikke testet Synthes-skæreværktøjers kompatibilitet med elværktøjer fra andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

Kontakt den lokale DePuy Synthes-salgsrepræsentant for yderligere oplysninger.

10. Symbolforklaring

Symbolerne sidst i denne brugsanvisning findes på skæreværktøjerne eller på mærkningen.

60121204 SE_542547 AB 11/2018 © Synthes, Inc. eller dets datterselskaber
Kan være underlagt ændringer Synthes er et varemærke, der tilhører Synthes,
Inc. eller dets datterselskaber

 **DePuy Synthes**
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

CE
0123



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland