

Synthes-snijgereedschappen

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor distributie in de VS.

Instrumenten en implantaten goedgekeurd door de AO Foundation.



DePuy Synthes

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

Inhoudsopgave

1. Inleiding
2. Beoogd gebruik
3. Gebruik
4. Koelen met irrigatievloeistof
5. Implantaten verwijderen en tanden snijden met snijgereedschappen
6. Snijgereedschappen of fragmenten van snijgereedschappen lokaliseren
7. Instructies voor herverwerking
8. Visuele inspectie en afvoeren van botte of beschadigde herbruikbare snijgereedschappen
9. Garantie
10. Verklaring van de symbolen

1. Inleiding

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik zorgvuldig door. Het is essentieel dat de chirurg en het OK-personeel volledig vertrouwd zijn met de juiste operatietechniek voor de snijgereedschappen en het bijbehorende implantaat.

De snijgereedschappen zijn ontworpen voor gebruik door artsen en opgeleid medisch personeel.

Synthes-snijgereedschappen zijn vervaardigd van roestvrij staal of wolframcarbide of gecoat met nikkel-diamant. Elk snijgereedschap is ontworpen voor een specifiek chirurgisch gebruik.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende Synthes-snijgereedschappen:

- Zaagbladen, raspen en trekfrezen
- Frezen
- Boorbits (boorbits en boorbits met stop voor röntgendoorlaatbare boor)

Deze instructies zijn niet van toepassing op Anspach-snijgereedschappen en Piezoelectric System-snijtips.

Gedetailleerde bestelinformatie over de snijgereedschappen is te vinden in de overeenkomstige brochures van de snijgereedschappen.

Gebruik om verzekerd te zijn van een goede werking van de Power Tool van Synthes uitsluitend originele Synthes-snijgereedschappen. Snijgereedschappen van andere fabrikanten dan Synthes kunnen de levensduur van het systeem aanzienlijk verkorten.

Voor meer informatie over de Power Tool raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het overeenkomstige systeem.

2. Beoogd gebruik

De snijgereedschappen voor Power Tools zijn ontworpen voor gebruik bij operaties aan het skelet, dat wil zeggen voor het snijden, boren, reamen en frezen van bot.

Synthes-snijgereedschappen

Overzicht van de toepassingen van de verschillende soorten snijgereedschappen:

		Te gebruiken op		
		Bot	Tanden	Metaal
Type snijgereedschap	Zaagbladen	X		
	Raspen	X		
	Trekfrezen	X		
	Boorbits (boorbits en boorbits met stop voor röntgendoorlaatbare boor)	X		
	Frezen (roestvrij staal)	X		
	Frezen (wolframcarbide)*	X	X	X
	Frezen (roestvrij staal met een nikkel-diamantcoating)*	X	X	X

*Zie hoofdstuk 7 voor meer informatie.

3. Gebruik

- De chirurg moet beoordelen of de Power Tool en de snijgereedschappen geschikt zijn voor een toepassing, op basis van de vermogensbeperking van het apparaat, het opzetstuk en het snijgereedschap in verhouding tot de sterkte van het bot/de anatomische situatie, alsmede de hanteringskenmerken van het apparaat, het opzetstuk en het snijgereedschap in verhouding tot de omvang van het bot. Bovendien moeten de contra-indicaties van het implantaat in acht worden genomen. Raadpleeg de bijbehorende handleidingen voor operatietechnieken van het gebruikte implantaatsysteem.
- Synthes raadt aan om voor elke operatie een nieuw snijgereedschap te gebruiken en het na gebruik weg te gooien. Snijgereedschappen bestemd voor eenmalig gebruik (⊗) mogen niet worden hergebruikt. Meer informatie vindt u in hoofdstuk 9.
- Alle snijgereedschappen mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de juiste Power Tool. Verzekert u er vóór gebruik van dat de koppelingsgeometrie van het snijgereedschap aansluit op de koppelingsgeometrie van het opzetstuk of de Power Tool.

- Snijgereedschappen mogen alleen worden gebruikt in combinatie met een goed onderhouden en herverwerkte Power Tool. Controleer de juiste werking van de Power Tool voordat u het op de patiënt gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overeenkomstige Power Tool.
- Artikelnummers en afmetingen van snijgereedschappen staan vermeld op het verpakkingsetiket.
- Een lettercode op de frezen geeft het maximale toerental aan dat voor de desbetreffende frees wordt aanbevolen. Details over deze codes kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van de overeenkomstige Power Tool.
- Snijgereedschappen moeten vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd om ervoor te zorgen dat ze volledig functioneel zijn. Krassen of deuken kunnen leiden tot breuk. Botheid van snijkanten kan leiden tot slechte functionaliteit. Beschadigde snijgereedschappen moeten worden vervangen om potentieel letsel van de patiënt te voorkomen, zoals het verlies van metalen fragmenten in de operatieplaats.
- Controleer vóór gebruik of de snijgereedschappen correct zijn vastgezet. Snijgereedschappen, die niet volledig in de spankop worden gestoken, kunnen hoge centrifugale krachten en trillingen veroorzaken.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het overeenkomstige systeem voor aanvullende informatie over het gebruik van het snijgereedschap in combinatie met een specifieke Power Tool.
- Om voor een gladde snee te zorgen moet de Power Tool draaien voordat het snijgereedschap in contact komt met het bot. Overmatige contactdruk dient te worden vermeden aangezien dit zou kunnen leiden tot:
 - beschadiging van de oppervlakken van het snijgereedschap
 - versplinteren van de tanden van het snijgereedschap
 - thermische necrose veroorzaakt door overmatige warmteontwikkeling
 - verkorte levensduur van snijgereedschappen
- Gebruik snijgereedschappen niet voor het werken op metaal (bijv. implantaten) en tanden, met uitzondering van frezen vervaardigd van wolframcarbide of voorzien van een nikkel-diamantcoating. Zie hoofdstuk 7 voor meer informatie.

Synthes-snijgereedschappen

- Bij gebruik van snijblokken mogen alleen zaagbladen worden gebruikt waarvan de dikte die van de sleuven in het snijblok niet overschrijdt. Voorafgaand aan gebruik bij de patiënt moet worden gecontroleerd of het zaagblad vrijelijk kan bewegen. Raadpleeg de bijbehorende handleiding voor de operatietechniek van het gebruikte implantaatsysteem.
- Vastklemmen, als hefboom gebruiken en buigen van het zaagblad in de sleuf van het snijblok moet worden vermeden. Anders raakt het zaagblad oververhit, waardoor het vastloopt. Andere risico's zijn fracturen en thermische necrose.
- Contact met het snijblok, het geleidingshulpmiddel of andere metalen voorwerpen (bijv. instrumenten) moet worden vermeden. Anders kan schade aan de snijgereedschappen optreden, wat kan leiden tot letsel van bot en omliggend weefsel.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het snijgereedschap niet als de verpakking open en/of beschadigd is.
- Gebruik het snijgereedschap niet na de vervaldatum.
- Gebruik het snijgereedschap niet als er schade zichtbaar is of als de markeringen niet leesbaar zijn.
- Mocht het snijgereedschap gecorrodeerd zijn, gebruik het dan niet meer.
- Zorg ervoor dat het snijvlak van het snijgereedschap de steriele barrière (bijv. steriele hoes) of handschoenen niet beschadigt.
- Het wordt aanbevolen dat er tijdens de toepassing een tweede snijgereedschap beschikbaar is, voor het geval dat men het snijgereedschap laat vallen.
- Het gebruik van irrigatievloeistof wordt aanbevolen om de snijgereedschappen te koelen en hitteneecrose te voorkomen. Meer informatie vindt u in hoofdstuk 6.
- Al het OK-personeel moet oogbescherming dragen.
- Als een product op de vloer valt, kunnen er fragmenten afbreken. Dit vormt een gevaar voor de patiënt en de gebruiker aangezien deze fragmenten scherp kunnen zijn en/of niet-steriele fragmenten in het steriele veld kunnen komen of de patiënt kunnen raken.

Waarschuwing

- Oneigenlijk gebruik van het snijgereedschap kan leiden tot letsel van de patiënt, gebruiker of andere personen.
- Oneigenlijk gebruik van het snijgereedschap kan leiden tot vroegtijdige slijtage en vernietiging van het instrument.
- Snijgereedschappen die een nikkel-diamantcoating hebben of roestvrij staal bevatten, kunnen allergische reacties veroorzaken bij patiënten met overgevoeligheid voor nikkel. Controleer vóór gebruik of de patiënt niet aan deze allergie lijdt.

4. Koelen met irrigatievloeistof

Irrigeer altijd voldoende tijdens het snijden om oververhitting van het zaagblad of het bot te voorkomen. Onvoldoende koelen kan leiden tot een verhoogde warmteopwekking (de zaagbladtanden kunnen bijvoorbeeld vervuild raken met debris). In het ergste geval kan dit leiden tot onomkeerbare schade aan het bot als gevolg van thermische necrose.

De Electric Pen Drive en Air Pen Drive hebben speciale voorzieningen voor irrigatie:

- De console van het Electric Pen Drive-systeem is voorzien van een irrigatiepomp.
- Voor het Air Pen Drive-systeem is een irrigatieregeleenheid beschikbaar.
- Voor de opzetstukken van de Electric Pen Drive en Air Pen Drive zijn specifieke irrigatiemondstukken en irrigatieslangen beschikbaar.

Bij andere Power Tools kan voor irrigatie een spuit worden gebruikt.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overeenkomstige Power Tool voor meer informatie.

5. Implantaten verwijderen en tanden snijden met snijgereedschappen

Frezen met nikkel-diamantcoating of van wolframcarbide

De kleine Torx-snijgereedschappen voorzien van een nikkel-diamantcoating of vervaardigd van wolframcarbide zijn geïndiceerd voor het snijden, vormen en vlak maken van botten, tanden en metaal.

Voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen bij het verwijderen van implantaten of het snijden van tanden

- Implantaten mogen alleen met behulp van snijgereedschappen worden verwijderd als er geen andere oplossing voor het verwijderen van het implantaat is.
- Gebruik uitsluitend met nikkel-diamant gecoate of van wolframcarbide vervaardigde snijgereedschappen.
- Verwijder alle deeltjes door continu spoelen en afzuigen.
- Weke delen moeten goed worden afgedekt.
- Houd rekening met de materialen waaruit het implantaat bestaat.

6. Snijgereedschappen of fragmenten van snijgereedschappen lokaliseren

Synthes-snijgereedschappen zijn ontworpen en vervaardigd om te functioneren volgens de specificaties voor het beoogde gebruik. Als een metalen instrument (van bijv. roestvrij staal, wolframcarbide enz.) tijdens het gebruik breekt, kunnen fragmenten en/of onderdelen van het snijgereedschap worden gelokaliseerd met behulp van medische beeldvormingsapparatuur (bijv. CT, stralingsapparaat enz.).

7. Instructies voor herverwerking

Synthes raadt aan om voor elke operatie een nieuw snijgereedschap te gebruiken en het na gebruik weg te gooien. Snijden met een nieuw en scherp snijgereedschap gaat sneller en preciezer, voorkomt infecties als gevolg van residuen en produceert minder warmte. Dit leidt tot een kortere operatietijd, verlaging van het risico op botnecrose en een beter resultaat.

Voorzorgsmaatregelen

- Niet-steriele snijgereedschappen moeten vóór het eerste gebruik de volledige herverwerkingsprocedure doorlopen.
- Bij gebruik van snijgereedschappen is extra voorzichtigheid geboden vanwege het risico op letsel en infectie van het personeel.

Snijgereedschappen voor eenmalig gebruik

Snijgereedschappen bestemd voor eenmalig gebruik ⊗ mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kan ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Alle snijgereedschappen voor eenmalig gebruik ⊗ moeten na de operatie worden weggegooid.

Vorzorgsmaatregel


- Snijgereedschappen voorzien van een nikkel-diamantcoating of vervaardigd van wolframcarbide kunnen niet worden herverwerkt, omdat deze frezen niet goed kunnen worden gereinigd en de coating bij herhaald gebruik kan afbrokkelen. Deze moeten daarom na elk gebruik worden weggegooid.

Waarschuwing

Door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan een risico op besmetting ontstaan, bijv. door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Herbruikbare snijgereedschappen

Herbruikbare snijgereedschappen kunnen meerdere malen worden herverwerkt. Snijgereedschappen worden tijdens het gebruik echter vaak blootgesteld aan hoge mechanische belastingen en schokken; het kan niet worden verwacht dat ze een eeuwige levensduur hebben.

Raadpleeg de instructies voor klinische verwerking (Klinische verwerking van snijgereedschappen, 036.000.499). De instructies voor herwerking zijn niet van toepassing op snijgereedschappen die worden aangeduid als artikelen voor eenmalig gebruik .

8. Visuele inspectie en afvoeren van botte of beschadigde herbruikbare snijgereedschappen

Inspecteer herbruikbare snijgereedschappen na elk gebruik op botte of beschadigde tanden met behulp van een vergrootglas (minimale vergroting 1:10) en vervang indien nodig.

Controleer speciaal op:

- versplinterde en botte (afgeronde) tanden, groeven enz.
- beschadiging van de snijgereedschappen
- verbogen en gecorrodeerde snijgereedschappen

Vorzorgsmaatregelen

- Botte of beschadigde snijgereedschappen mogen niet meer worden gebruikt.
- Snijgereedschappen mogen niet opnieuw worden geslepen.
- De gebruikte snijgereedschappen moeten worden afgevoerd volgens de interne voorschriften en procedures van het ziekenhuis en/of de actuele nationale aanbevelingen.

Synthes-snijgereedschappen

Waarschuwing

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot beschadiging van het snijgereedschap en een verhoogd risico voor de patiënt, de gebruiker of derden.

9. Garantie

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van oneigenlijk gebruik en het niet volgen van de gebruiksaanwijzing.

Synthes heeft de compatibiliteit van de Synthes-snijgereedschappen met Power Tools van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw lokale DePuy Synthes-vertegenwoordiger.

10. Verklaring van de symbolen

De symbolen die aan het einde van deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, worden weergegeven op de snijgereedschappen of op de etikettering.

Synthes-snijgereedschappen



Referentienummer



Lot- of batchnummer



Serienummer



Fabrikant



2008 -12

Fabricagedatum



2008 -12

Vervaldatum



Gesteriliseerd door middel van bestraling



Voor eenmalig gebruik bestemde producten
mogen niet worden hergebruikt



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Europese conformiteit

0123

Aangemelde instantie (Notified body)



Let op



Raadpleeg de meegeleverde gebruiksaanwijzing voordat u het hulpmiddel gebruikt

non sterile

Niet steriel



60121204 SE_542547 AB 12/2018 © Synthes, Inc. of gelieerde bedrijven
Onder voorbehoud van wijzigingen Synthes is een handelsmerk van Synthes,
Inc of gelieerde bedrijven

 **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