

Synthes kutteverktøy

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

Instrumenter og implantater godkjent av AO-stiftelsen.



DePuy Synthes

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

Innholdsfortegnelse

1. Innledning
2. Tiltent bruk
3. Bruk
4. Kjøling med irrigasjonsvæske
5. Fjerning av implantat og kutting av tenner med kutteverktøy
6. Lokalisering av kutteverktøy eller fragmenter av kutteverktøy
7. Instruksjoner for repressering
8. Visuell inspeksjon og kassering av butte eller skadde kutteverktøy til gjenbruk
9. Garanti
10. Symbolforklaring

1. Innledning

Les denne bruksanvisningen nøye før bruk. Det er viktig at kirurgen og operasjonssalstaben er helt fortrolig med riktig kirurgisk teknikk for kutteverktøyet og tilhørende implantat.

Kutteverktøyet er utformet for bruk av leger og opplært medisinsk personell.

Synthes kutteverktøy er laget av enten rustfritt stål, wolframkarbid eller er belagt med nikkel-diamant. Hvert av dem er utformet for et spesifikt kirurgisk bruksområde.

Denne bruksanvisningen dekker følgende Synthes kutteverktøy:

- Sagblader, rasper og brotsjer
- Bor
- Borspisser (borspisser til bruk med gjennomlysbart vinkeldrev og borspisser med sperre)

Disse anvisningene gjelder ikke for Anspach kutteverktøy og kuttespisser i Piezoelectric-systemet.

Detaljert bestillingsinformasjon for kutteverktøyet finnes i de korresponderende brosjyrene for kutteverktøyet.

For å sikre riktig drift av Synthes elektroverktøy må bare originale Synthes kutteverktøy benyttes. Kutteverktøy fra andre enn Synthes kan føre til betydelig reduksjon av systemets brukslevetid.

For mer informasjon om elektroverktøyet, se bruksanvisningen for det korresponderende systemet.

2. Tiltenkt bruk

Kutteverktøyet for elektroverktøy er utformet for bruk i skjelettkirurgi, dvs. for kutting, drilling, reaming og boring i ben.

Synthes kutteverktøy

Oversikt over bruksområdene for de ulike typene kutteverktøy:

		Til bruk på		
		Ben	Tenner	Metall
Type kutteverktøy	Sagblader	×		
	Rasper	×		
	Brotsjer	×		
	Borspisser (borspisser til bruk med gjennomlysbart vinkeldrev og borspisser med sperre)	×		
	Bor (rustfritt stål)	×		
	Bor (wolframkarbid)*	×	×	×
	Bor (rustfritt stål med nikkel-diamant-belegg)*	×	×	×

*Se kapittel 7 for mer informasjon.

3. Bruk

- Kirurgen må evaluere om elektroverktøyet og kutteverktøyet er egnet for bruk basert på effektbegrensningen til maskinen, koblingsstykket og kutteverktøyet angående benstyrke / anatomisk situasjon samt håndtering av maskinen, koblingsstykket og kutteverktøyet i forbindelse med benstørrelse. I tillegg må kontraindikasjonene for implantatet respekteres. Se korresponderende «Teknikkveiledning» for implantatsystemet som benyttes.
- Synthes anbefaler å bruke et nytt kutteverktøy for hver operasjon og kassere det etter bruk. Kutteverktøy som er beregnet til engangsbruk ☒ må ikke brukes flere ganger. Mer informasjon finnes i kapittel 9.
- Alle kutteverktøy kan bare brukes i kombinasjon med det egnede elektroverktøyet. Forviss deg før bruk om at koblingsgeometrien til kutteverktøyet er kompatibel med koblingsgeometrien til koblingsstykket eller elektroverktøyet.
- Kutteverktøy skal bare brukes i kombinasjon med et godt vedlikeholdt og repressert elektroverktøy. Kontroller at elektroverktøyet virker som det skal før det brukes på pasienten. Se bruksanvisningen for det korresponderende elektroverktøyet.

- Artikkelnumre og dimensjoner for kutteverktøyet er angitt på emballasjeetiketten.
- En bokstavkode på borene indikerer maksimalt anbefalte hastighet for det respektive boret. Detaljer om disse kodene finnes i bruksanvisningen for det korresponderende elektroverktøyet.
- Kutteverktøy skal inspiseres nøye før bruk for å sikre at de fungerer helt som de skal. Skraper eller bulker kan føre til brudd. Sløve skjærekanter kan føre til dårlig funksjonalitet. Skadde kutteverktøy skal skiftes ut for å hindre potensiell pasientskade, så som metallfragmenter som mistes i det kirurgiske stedet.
- Påse før bruk at kutteverktøyet er festet riktig. Kutteverktøy som ikke settes inn i hele sin oppspenningslengde, kan forårsake høye sentrifugalkrefter og vibrasjoner.
- For mer informasjon om bruken av kutteverktøyet sammen med et spesifikt elektroverktøy, se bruksanvisningen for det korresponderende systemet.
- For å kunne sikre et jevnt kutt må elektroverktøyet være i gang før kutteverktøyet kommer i kontakt med benet. Overdrevent kontaktrykk må unngås da dette kan føre til:
 - overflateskade på kutteverktøyet
 - oppflising av tennene på kutteverktøyet
 - termisk nekrose forårsaket av for høy varmedannelse
 - redusert brukslevetid for kutteverktøyet
- Ikke bruk kutteverktøy for arbeid på metall (f.eks. implantater) og tenner, bortsett fra bor laget av wolframkarbid eller med nikkeldiamant-belegg. Se kapittel 7 for flere detaljer.
- Når kutteblokker benyttes, skal kun sagblader som ikke overstiger tykkelsen på kutteblokksporene, benyttes. Før bruk på pasienten må det påses at sagbladet kan bevege seg fritt. Se korresponderende «Teknikkveiledning» for implantatsystemet som benyttes.
- Fastkiling, hevarmvirkning og bøyning av sagbladet må unngås i kutteblokksporet. Ellers vil sagbladet overopphetes, noe som kan gjøre at det setter seg fast. Andre risikofaktorer inkluderer fraktur og termisk nekrose.

Synthes kutteverktøy

- Kontakt med kutteblokken, styreanordningen eller andre metallgjenstander (f.eks. instrumenter) må unngås. Ellers kan det forekomme skade på kutteverktøyet, noe som kan føre til skade på ben og omkringliggende vev.

Forholdsregler

- Ikke bruk kutteverktøyet dersom emballasjen er åpnet og/eller skadet.
- Ikke bruk kutteverktøyet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk kutteverktøyet dersom det er synlig skade eller dersom markeringene ikke er lesbare.
- Hvis kutteverktøyet blir korrodert, skal det ikke lenger brukes.
- Påse at skjærekanten på kutteverktøyet ikke skader den sterile barrieren (f.eks. det sterile dekselet) eller hanskene.
- Det anbefales å ha et sekundært kutteverktøy tilgjengelig under bruk i tilfelle kutteverktøyet faller i gulvet.
- Bruk av irrigasjonsvæske anbefales for å kjøle kutteverktøyet og hindre varmenekrose. Mer informasjon finnes i kapittel 6.
- Alt operasjonssalpersonell må bruke øyevern.
- Hvis et produkt faller i gulvet, kan det hende at fragmenter splittes av. Dette utgjør en fare for pasienten og brukeren, da disse fragmentene kan være skarpe og/eller usterile fragmenter kan komme inn i det sterile feltet eller treffe pasienten.

Advarsel

- Feil bruk av kutteverktøyet kan føre til skade på pasienten, operatøren eller andre personer.
- Feil bruk av kutteverktøyet kan føre til for tidlig slitasje og ødeleggelse av instrumentet.
- Kutteverktøy med nikkel-diamant-belegg eller som inneholder rustfritt stål, kan utløse allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel. Forviss deg om at pasienten ikke lider av slik allergi.

4. Kjøling med irrigasjonsvæske

Irriger alltid tilstrekkelig under kutting for å hindre at sagbladet eller benet overopphetes. Utilstrekkelig kjøling kan føre til økt varmedannelse (f.eks. kan sagbladtennene bli tilstoppet med restavfall). I verste fall kan dette forårsake uopprettelig skade på benet på grunn av termisk nekrose.

Electric Pen Drive og Air Pen Drive er spesifikt utstyrt for irrigasjon:

- Konsollen i systemet til Electric Pen Drive er utstyrt med en irrigasjonspumpe.
- En irrigasjonskontrollenhet er tilgjengelig for systemet til Air Pen Drive.
- Spesifikke irrigasjonsdyser og irrigasjonsslangesett er tilgjengelig for koblingsstykkene til Electric Pen Drive og Air Pen Drive.

For andre elektroverktøy kan en sprøyte brukes til irrigasjon.

For mer informasjon, se bruksanvisningen for det korresponderende elektroverktøyet.

5. Fjerning av implantat og kutting av tenner med kutteverktøy

Nikkel-diamant-belagte bor eller wolframkarbidbor

De små Torx-kutteverktøyene med nikkel-diamant-belegg eller som er laget av wolframkarbid, er indisert for kutting, forming og utjevning av ben, tenner og metall.

Forholdsregler å overholde ved fjerning av implantater eller kutting av tenner

- Implantater skal bare fjernes med kutteverktøy dersom det ikke er noen annen løsning for implantatfjerning.
- Bruk bare nikkel-diamant-belagte kutteverktøy eller wolframkarbid-kutteverktøy.
- Fjern alle partikler ved kontinuerlig skylning og avsuging.
- Bløtvev må være godt tildekket.
- Vær oppmerksom på implantatets materialsammensetning.

6. Lokalisering av kutteverktøy eller fragmenter av kutteverktøy

Synthes kutteverktøy er utformet og fremstilt for å fungere innenfor omfanget av dets tiltenkte bruk. Dersom et metallinstrument (f.eks. rustfritt stål, wolframkarbid osv.) imidlertid bryter under bruk, kan en medisinsk avbildningsanordning (f.eks. CT, strålingsenhet osv.) være til hjelp for å lokalisere fragmenter og/eller komponenter fra kuttverktøyet.

7. Instruksjoner for repressering

Synthes anbefaler å bruke et nytt kutteverktøy for hver operasjon og kassere dem etter bruk. Det er raskere og mer presist å utføre kutt med et nytt og skarpt kutteverktøy, samt at det hindrer infeksjoner forårsaket av rester og genererer mindre varme. Dette fører til kortere operasjonstid, redusert risiko for bennekrose og et bedre resultat.

Forholdsregler

- Før første gangs bruk må usterile kutteverktøy kjøres gjennom hele represseringsprosedyren.
- Det må utvises spesiell forsiktighet med kutteverktøy grunnet risikoen for skade og infeksjon på personellet.

Kutteverktøy til engangsbruk

Kutteverktøy som er beregnet til engangsbruk ⊗ må ikke brukes flere ganger. Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til skader, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

Alle kutteverktøy til engangsbruk ⊗ må kasseres etter operasjonen.

Forholdsregel

- Kutteverktøy med nikkel-diamant-belegg eller som er laget av wolframkarbid, kan ikke represseres fordi disse borene ikke kan rengjøres skikkelig og belegget kan skrapes av hvis de brukes flere ganger. De må derfor kasseres etter hver bruk.

Advarsel

Gjenbruk eller repressering av engangsenheter kan utgjøre en risiko for kontaminasjon, for eksempel grunnet overføring av infeksiøst materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Gjenbrukbare kutteverktøy

Gjenbrukbare kutteverktøy kan represseres flere ganger. Kutteverktøy utsettes imidlertid ofte for høy mekanisk belastning og støt under bruk og skal ikke forventes å vare evig.

Se instruksjonene for klinisk prosessering (Klinisk prosessering av kutteverktøy, 036.000.499). Instruksjonene for repressering gjelder ikke for kutteverktøy som er merket som engangsartikler ⊗.

8. Visuell inspeksjon og kassering av butte eller skadde kutteverktøy til gjenbruk

Inspiser gjenbrukbare kutteverktøy med henblikk på butte eller skadde tenner ved hjelp av et forstørrelsesglass (minimum forstørrelse 1:10) etter hver bruk, og bytt ut hvis nødvendig.

Se spesielt etter:

- avflising og butte (avrundede) tenner, riller osv.
- skade på kutteverktøyet
- bøyde og korroderte kutteverktøy

Forholdsregler

- Butte eller skadde kutteverktøy må ikke lenger brukes.
- Kutteverktøy må ikke etterslipes.
- Det brukte kutteverktøyet skal kasseres i henhold til sykehusets interne regler og prosedyrer og/eller gjeldende nasjonale anbefalinger.

Advarsel

Hvis ikke disse forholdsreglene følges, kan det føre til skade på kutteverktøyet og økt risiko for pasienten, operatøren eller tredjeparter.

9. Garanti

Produsenten påtar seg ikke ansvar for skade som kommer av feil bruk og manglende etterfølgelse av bruksanvisningen.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten til Synthes kutteverktøy med elektroverktøy fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale salgsrepresentant for DePuy Synthes.

10. Symbolforklaring

Symbolene som er oppført til slutt i denne bruksanvisningen, vises enten på kutteverktøyet eller på merkingen.

Synthes kutteverktøy



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Serienummer



Produsent



2008 -12

Produksjonsdato



2008 -12

Utløpsdato



Sterilisert ved bruk av stråling



Produktene er beregnet på engangsbruk og må ikke gjenbrukes



Må ikke brukes når emballasjen er skadet



Europeisk samsvar

0123

Teknisk kontrollorgan



Forsiktig



Rådfør deg med den medfølgende
bruksanvisningen før enheten brukes

non sterile

Usteril



60121204 SE_542547 AB 12/2018 © Synthes, Inc. eller deres filialer
Kan bli endret Synthes er et varemerke for Synthes, Inc. eller deres filialer

 **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