

## Synthes skärverktyg

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Instrument och implantat är godkända av AO Foundation.



**DePuy Synthes**

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

## Innehållsförteckning

1. Inledning
2. Avsedd användning
3. Användning
4. Kylning med spolningsvätska
5. Borttagning av implantat och skärning i tänder med skärverktyg
6. Lokalisering av skärverktyg eller fragment av skärverktyg
7. Instruktioner för upparbetning
8. Visuellt inspektion och kassering av trubbiga eller skadade återanvändbara skärverktyg
9. Garanti
10. Förklaring av symboler

## 1. Inledning

Läs dessa bruksanvisningar noggrant före användning. Det är viktigt att kirurgen och personalen i operationssalen är fullt förtrogna med lämplig operationsmetod för skärverktygen och tillhörande implantat.

Skärverktygen är designade för att användas av läkare och utbildad medicinsk personal.

Synthes skärverktyg är tillverkade av antingen rostfritt stål, volframkarbid eller belagda med nickel-diamant. Vart och ett av dem är konstruerade för ett specifikt kirurgiskt användningsområde.

Dessa bruksanvisningar omfattar följande Synthes-skärverktyg:

- Sågblad, raspar och skärborrar
- Fräsar
- Borrbits (borrbits som inte syns på röntgen och borrbits med stopp)

Dessa instruktioner gäller inte för Anspach-skärverktyg och Piezoelectric System-skärspetsar.

Detaljerad beställningsinformation om skärverktygen finns i de motsvarande broschyrerna för skärverktygen.

För att säkerställa korrekt drift av Synthes-elverket, använd endast ursprungliga Synthes-skärverktyg. Icke-Synthes-skärverktyg kan minska systemets livslängd avsevärt.

För ytterligare information om elverket, läs bruksanvisningen för motsvarande system.

## 2. Avsedd användning

Skärverktygen för elverket är konstruerade för användning vid operation av skelettet, d.v.s. för skärning, borring, skärborring och fräsning av ben.

## Synthes skärverktyg

Översikt över tillämpningar av de olika typerna av skärverktyg:

		För användning på		
		Ben	Tänder	Metall
Typ av skärverktyg	Sågblad	×		
	Raspar	×		
	Skärborrar	×		
	Borrbits (borrbits som inte syns på röntgen och borrbits med stopp)	×		
	Fräsar (rostfritt stål)	×		
	Fräsar (volframkarbid)*	×	×	×
	Fräsar (rostfritt stål med nickel-diamantbeläggning)*	×	×	×

\*För ytterligare information, se kapitel 7.

### 3. Användning

- Kirurgen måste utvärdera om elverktyget och skärverktygen är lämpliga för en specifik tillämpning, baserat på maskinens effektbegränsningar; tillbehör och skärverktyg avseende benstyrka/ anatomisk position samt hantering av maskinen, tillbehör och skärverktyg avseende benets storlek. Dessutom måste implantatens kontraindikationer respekteras. Se motsvarande "metodguider" för det implantatsystem som används.
- Synthes rekommenderar att du använder ett nytt skärverktyg för varje operation och kasserar det efter användning. Skärverktyg avsedda för engångsbruk ⊗ får inte återanvändas. Ytterligare information finns i kapitel 9.
- Skärverktygen får endast användas i kombination med lämpligt elverktyg. Säkerställ före användning att den geometriska utformningen på skärverktygets koppling är kompatibel med den geometriska utformningen av kopplingen på tillbehöret eller elverktyget.
- Skärverktygen ska endast användas i kombination med ett väl underhållet och upparbetat elverktyg. Kontrollera att elverktyget fungerar korrekt innan du använder det på patienten. Se instruktionerna för användning av motsvarande elverktyg.

- Skärverktygets artikelnummer och dimensioner anges på förpackningsetiketten.
- En bokstavskod på fräsarna anger den maximala hastighet som rekommenderas för respektive fräs. Information om dessa koder finns i bruksanvisningen för motsvarande elverktyg.
- Skärverktygen bör inspekteras noggrant före användning för att säkerställa att de är fullt fungerande. Repor eller bucklor kan leda till att skärverktygen går sönder. Trubbighet hos skäreggarna kan resultera i dålig funktionalitet. Skadade skärverktyg bör bytas ut för att förhindra eventuell patientskada såsom att metallfragment blir kvar i operationsområdet.
- Före användning ska du se till att skärverktygen är korrekt fixerade. Skärverktyg som inte är helt isatta i chucken kan orsaka starka centrifugala krafter och vibrationer.
- För ytterligare information om användningen av skärverktyget kombinerat med ett särskilt elverktyg ska du se bruksanvisningen för motsvarande system.
- För att säkerställa ett jämnt snitt måste elverktyget vara igång innan skärverktyget kommer i kontakt med ben. För hårt kontakttryck bör undvikas eftersom detta kan leda till:
  - skador på skärverktygets ytor
  - flisning av skärverktygets tänder
  - termisk nekros orsakad av för stark värmeackumulering
  - minskad livslängd på skärverktyg
- Använd inte skärverktyg för att arbeta med metall (t. ex. implantat) och tänder, med undantag för fräsar gjorda av volframkarbid eller med en nickel-diamantbeläggning. Mer information finns i kapitel 7.
- När skärblock används skall endast sågblad som inte överskrider tjockleken på skärblockshålen användas. Före användning på patienten måste sågbladets fria rörlighet vara säkerställd. Se motsvarande "metodguide" för det implantatsystem som används.
- Att sågbladet fastnar, böjs eller används som hävstång i skärblockshålet skall undvikas. Sågen kommer annars att överhettas, vilket gör att den fastnar. Andra risker inkluderar fraktur och termisk nekros.

## Synthes skärverktyg

- Kontakt med skärblocket, vägledande anordning eller andra metallföremål (t. ex. instrument) måste undvikas. Annars kan skador på skärverktyg uppstå och leda till skador på ben och omgivande vävnad.

### Försiktighetsåtgärder

- Använd inte skärverktyget om förpackningen är öppen och/eller skadad.
- Använd inte skärverktyget efter utgångsdatumet.
- Använd inte skärverktyget om det finns en skada på det eller om märkningen inte är läsbar.
- Skulle skärverktyget korrodera ska det inte användas längre.
- Se till att skärverktygets skäregg inte skadar den sterila barriären (t. ex. sterilt hölje) eller handskarna.
- Det rekommenderas att ett extra skärverktyg finns tillgängligt under operationen i fall att skärverktyget skulle tappas.
- Användningen av spolningsvätska rekommenderas för att kyla skärverktygen och förhindra värmnekros. Ytterligare information finns i kapitel 6.
- All personal i operationssalen måste bära ögonskydd.
- Om en produkt tappas ner på golvet kan fragment lossna. Detta utgör en fara för patienten och användaren eftersom dessa fragment kan vara vassa och/eller osterila fragment kan komma in i det sterila fältet eller slå till patienten.

### Varning

- Felaktig användning av skärverktyget kan leda till att patienten, operatören eller andra personer skadas.
- Felaktig användning av skärverktyget kan leda till för tidigt slitage och destruktion av instrumentet.
- Skärverktyg med en nickel-diamantbeläggning eller som innehåller rostfritt stål kan framkalla allergiska reaktioner hos patienter med överkänslighet mot nickel. Säkerställ före användning att patienten inte lider av denna allergi.

#### 4. Kylning med spolningsvätska

Spola alltid tillräckligt under skärning för att förhindra överhettning av sågbladet eller benet. Otillräcklig kylning kan leda till ökad värmealstring (t. ex. att sågbladets tänder kan bli igensatta med skräp). I värsta fall kan detta orsaka irreversibla skador på benet på grund av termisk nekros.

Electric Pen Drive och Air Pen Drive är särskilt utrustade för spolning:

- Konsolen till Electric Pen Drive-systemet är utrustad med en spolningspump.
- För Air Pen Drive-systemet finns en styrenhet för spolning tillgänglig.
- Särskilda spolningsmunstycken och spolningsslangssatser är tillgängliga för Electric Pen Drive och Air Pen Drive-tillbehören.

För andra elverktyg kan en spruta användas för spolning.

För ytterligare information ska du se bruksanvisningen för motsvarande elverktyg.

#### 5. Borttagning av implantat och skärning i tänder med skärverktyg

##### Nickel-diamantbelagda fräsar eller volframkarbidfräsar

De små torx-skärverktygen med nickel-diamantbeläggning eller tillverkade av volframkarbid är indicerade för skärning, formning och utjämning av ben, tänder och metall.

##### Försiktighetsåtgärder att tänka på när du tar bort implantat eller skär i tänder

- Implantat bör endast avlägsnas med skärverktyg om det inte finns någon annan lösning för borttagning av implantat.
- Använd endast nickel-diamantbelagda skärverktyg eller skärverktyg av volframkarbid.
- Avlägsna alla partiklar genom kontinuerlig spolning och dammsugning.
- Mjuk vävnad måste vara ordentligt täckt.
- Observera den materiella sammansättningen av implantatet.

#### 6. Lokalisering av skärverktyg eller fragment av skärverktyg

Synthes skärverktyg är konstruerade och tillverkade för att fungera inom ramen för deras avsedda användning. Om ett metalliskt instrument (t. ex. av rostfritt stål, volframkarbid etc.) bryts under användning kan röntgenutrustning (t. ex. DT, strålningsanordning etc.) hjälpa till att lokalisera fragment och/eller komponenter i skärverktyget.

### 7. Instruktioner för uppabetning

Synthes rekommenderar att du använder ett nytt skärverktyg för varje operation och kasserar dem efter användning. Att utföra skärningar med ett nytt och vasst skärverktyg är snabbare, mer exakt, förebygger infektioner orsakade av restprodukter och alstrar mindre värme. Detta leder till en kortare operationstid, minskad risk för bennekros och ett bättre resultat.

### Försiktighetsåtgärder

- Före första användningen måste icke-sterila skärverktyg köras igenom hela uppabetningsproceduren.
- Särskild försiktighet måste iaktas med skärverktyg till följd av risken för personskador och infektion hos personalen.

### Skärverktyg för engångsbruk

Skärverktyg avsedda för engångsbruk ☒ får inte återanvändas. Återanvändning eller uppabetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra den strukturella integriteten hos produkten och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Alla skärverktyg för engångsbruk ☒ måste kasseras efter operationen.

### Försiktighetsåtgärder

- Skärverktyg med en nickel-diamantbeläggning eller skärverktyg tillverkade av volframkarbid kan inte uppabetas eftersom dessa fräsar inte kan rengöras ordentligt och beläggningen kan flagna av om de används flera gånger. De måste därför kasseras efter varje användning.

### Varning

Dessutom kan återanvändning eller uppabetning av produkter för engångsbruk medföra smittorisk, t.ex. på grund av överföring av smittsamt material från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patienten eller användaren.

### Återanvändbara skärverktyg

Återanvändbara skärverktyg kan uppabetas flera gånger. Skärverktyg utsätts dock ofta för höga mekaniska belastningar och stötar under användning och bör inte förväntas hålla obegränsad tid.

Konsultera de kliniska bearbetningsinstruktionerna (klinisk bearbetning av skärverktyg, 036.000.499). Uppabetningsinstruktionerna är inte tillämpliga på skärverktyg som är märkta för engångsbruk ☒.



## 8. Visuell inspektion och kassering av trubbiga eller skadade återanvändbara skärverktyg

Inspektera återanvändbara skärverktyg för trubbiga eller skadade tänder med hjälp av ett förstoringsglas (minsta förstoring 1:10) efter varje användning och byt ut vid behov.

Kontrollera särskilt för:

- flisor och trubbiga (rundade) tänder, räfflor etc.
- skador på skärverktygen
- böjda och korroderade skärverktyg

### Försiktighetsåtgärder

- Trubbiga eller skadade skärverktyg får inte längre användas.
- Skärverktyg får inte slipas om.
- De använda skärverktygen ska kasseras enligt interna sjukhusregler och rutiner och/eller aktuella nationella rekommendationer.

### Varning

Underlåtenhet att följa dessa försiktighetsåtgärder kan leda till skador på skärverktyget och ökad risk för patienten, operatören eller tredje part.

## 9. Garanti

Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som uppstår till följd av felaktig användning och underlåtenhet att följa bruksanvisningen.

Synthes har inte testat kompatibiliteten med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och avsäger sig allt ansvar i sådana fall.

För ytterligare information kontakta din lokala DePuy Synthes-försäljningsrepresentant.

## 10. Förklaring av symboler

De symboler som anges i slutet av dessa bruksanvisningar visas antingen på skärverktygen eller på märkningen.

## Synthes skärverktyg



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Serienummer



Tillverkare



2008 -12

Tillverkningsdatum



2008 -12

Utgångsdatum



Steriliserad med strålning



Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas



Får inte användas om förpackningen är skadad



Europeisk överensstämmelse

0123

Anmält organ



Försiktighet



Se den medföljande bruksanvisningen innan du använder produkten

**non sterile**

Icke-steril



60121204 SE\_542547 AB 12/2018 © Synthes, Inc. eller dess dotterbolag  
Med förbehåll för modifieringar Synthes är ett varumärke som tillhör Synthes,  
Inc. eller dess dotterbolag

 **DePuy Synthes**  
PART OF THE *JOHN & JANE* 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](http://www.depuysynthes.com)

**CE**  
0123



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland