
Brugsanvisning Borebits til metal

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket
tilgængelige på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Borebits til metal

Omfattede anordninger:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Synthes borebits til metal, HSS eller carbid er konstrueret til boring af standard- og låseskruer, der er blokket i pladen, og kan fås i forskellige størrelser i sterilpakke-konfiguration.

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Tilslaget anvendelse

Højhastighed- og carbid-borebits er beregnet til at bore i metal til fjernelse af låseskruer.

Indikationer

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Indikationerne/kontraindikationerne er baseret på implantatanordningerne snarere end på instrumenterne. Specifikke indikationer/kontraindikationer for implantaterne findes i de respektive brugsvejledninger til Synthes-implantater.

Kontraindikationer

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Indikationerne/kontraindikationerne er baseret på implantatanordningerne snarere end på instrumenterne. Specifikke indikationer/kontraindikationer for implantaterne findes i de respektive brugsvejledninger til Synthes-implantater.

Patientmålgruppe

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Patientmålgruppen er baseret på implantatanordningerne snarere end instrumenterne. Den specifikke patientmålgruppe for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til det pågældende Synthes-implantat.

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke tilstrækkelig baggrund til direkte brug af enheden eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske procedurer og brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. De kliniske fordele ved anvendelse af instrumenterne er baseret på implantatenhederne snarere end på instrumenterne. Specifikke kliniske fordele ved anvendelse af implantaterne kan findes i brugsanvisningen til det pågældende Synthes-implantat.

Anordningens ydelsesegenskaber

Synthes har etableret ydeevne og sikkerhed for borebits til metal, og at det repræsenterer et avanceret medicinsk udstyr og fungerer som beregnet til boring i ikke-aftagelige standard- og låseskruer, når det anvendes i henhold til brugsanvisningen og mærkning.

Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og øvrige risici

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Utilslagede hændelser/bivirkninger er baseret på implantatenhederne snarere end på instrumenterne. Specifikke komplikationer/bivirkninger ved anvendelse af implantaterne kan findes i brugsanvisningen til det respektive Synthes-implantat.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af borebits kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder specifikationerne for funktion, og/eller at materialets egenskaber ændres.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug, eller til anvendelse på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Advarsler og forholdsregler

- De bør, der er anført her, må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. De er kun beregnet til engangsbrug.
- HSS-borebits er hårde og skrøbelige. For at forhindre brud, start boringen med borebitten, hvor den allerede roterer, og vedligehold den valgte boreakse gennem hele boreprocessen.
- Når der bores, afkøles med boresugeenheden og aspirer borespånene.
- Vandforsyningen må ikke afbrydes. Sørg for, at tilførsels- og affaldsslangen ikke er bøjet.
- Vælg HSS-borebitten til at bore skruer ud fra stålimplantater. Bør titanskruer ud med carbid-borebits. For at fjerne ødelagte instrumenter fra skruetrandingen (f.eks. spidser fra skruetrækkere, ekstraktionskruer) må der kun benyttes carbid-borebits.

Kombination af medicinske anordninger

Skrue/borebit-diagram

Anbefalede anvendelser

++ god boreevne
+ tilstrækkelig boreevne
– ikke anbefalet

Skruestørrelse	Borebit			Borebit egnet til		
	Art.-nr.	Ø	Type	TiCP, TAN TAV	Rustfrit stål	Instrumentstål
3,5, 4,0	309.503S	2,5 mm	HSS	+	++	–
3,5, 4,0, 4,5, 5,0	309.504S	3,5 mm	HSS	+	++	–
3,5, 4,0, 4,5, 5,0	309.004S	4,0 mm	Carbid	++	–	+
5,0, 6,5, 7,0, 7,3	309.506S	4,8 mm	HSS	+	++	–
5,0, 6,5, 7,0, 7,3	309.006S	6,0 mm	Carbid	++	–	+

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.


Fejlfinding


Enhver alvorlig hændelse, som er forekommet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.


Yderligere anordningsspecifikke oplysninger

 Referencenummer

 Lot- eller batchnummer

 Juridisk producent

 Udløbsdato

 Se brugsanvisningen

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige betjeningsanvisninger

Fjernelse af skruer

Før borebitten tages i brug, skal man forsøge at fjerne skruen med den koniske ekstraktionsskrue. Brug ikke overdreven kraft for at undgå at knække ekstraktions-skruen. Hvis dette mislykkes, kan der forsøges to tilgange:

- a. Skrue uden brudt instrument: trin et og tre er ikke påkrævet til fjernelse.
- b. Skrue med brudt instrument i skruefordybningen: alle beskrevne trin er nødvendige for at kunne udføre en skrueudtagning.

1. Forsøg på at fjerne den brudte del af instrumentet ved hjælp af en skarp krog og/eller en tang. Fortsæt til næste trin, hvis dette ikke lykkes.

2. Tjek tabel "Instrumenter, der kræves til total skrueudtagning". Klargør instrumenterne. Det anbefales at dække området omkring stedet for skruefjernelse med steril, selvklæbende film for at beskytte det omgivende bløddelsvæv. Klargøring af sugeenheden og skyllesystemet.

3. Begynd boringen med roterende carbid-borebit med skyllesystemet og sugeenheden i drift. Boreretningen skal være vinkelret på den frakturerede overflade. Glat den ru overflade. Sugeenheden skal placeres tæt på borets spids.

4. Bor kontinuerligt uden at stoppe. Der kræves en aksial kraft til effektiv boring. Det anbefales at justere borebittens akse med skruens akse. Hvis aksial justering ikke kan opnås, kan det være nødvendigt med et borebit med en større diameter for at adskille pladen helt fra skruen. 6,0 mm carbid-borebitten kan kun anvendes efter der er blevet forboret med 4,0 mm carbid-borebitten.

5. Bor ind i skruens hoved, indtil der ikke længere er en fysisk forbindelse mellem skruen og pladen. Fjern derefter pladen.

6. Fjernelse af skrue-skaftet fra patienten

a. Skrue stikker ud af knoglen

Anvend tænger til fjernelse af skrue. Grib fat i skruen, og drej mod uret. Træk ikke.

b. Skrue stikker ikke ud fra knoglen

Brug det hule oprømningsværktøj og ekstraktionsbolten. Juster akslen for det hule oprømningsværktøj med skruens akse. Oprøm til en dybde på 5 mm.

Anbring ekstraktionsbolten over skruen. Drej mod uret, mens du skubber. Dette vil skabe en tæt forbindelse mellem den koniske form af gevindet på ekstraktionsbolten og skrueskaftet. Drej mod uret, indtil skrueskaftet er helt fjernet.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com