
Gebrauchsanweisung Metallbohrer

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Metallbohrer

Produkte im Anwendungsbereich:

- 309.503S
- 309.504S
- 309.004S
- 309.506S
- 309.006S

Synthes HSS-Spiralbohrer oder Hartmetallbohrer sind für das Aufbohren von in der Platte blockierten Standard- und Verriegelungsschrauben konzipiert und in verschiedenen Größen steril verpackt erhältlich.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Verwendungszweck

Hochgeschwindigkeits- und Hartmetallbohrer sind für das Bohren in Metall zur Entfernung von Verriegelungsschrauben vorgesehen.

Indikationen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Die Indikationen/Kontraindikationen beziehen sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Spezifische Indikationen/Kontraindikationen für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die Synthes Implantate.

Kontraindikationen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Die Indikationen/Kontraindikationen beziehen sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Spezifische Indikationen/Kontraindikationen für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die Synthes Implantate.

Patientenzielgruppe

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Die Patientenzielgruppe bezieht sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Die spezifische Patientenzielgruppe für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Synthes Implantate.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt nicht ausreichend Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ eingehend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die indizierte Pathologie/Verletzung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Der klinische Nutzen für die Instrumente bezieht sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Den spezifischen klinischen Nutzen für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die Synthes Implantate.

Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit der Metallbohrer überprüft und bestätigt, dass sie dem Stand der Technik für Medizinprodukte entsprechen und ihre vorgesehene Leistung beim Bohren in nicht heraus-schraubbare Standard- und Verriegelungsschrauben erbringen, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen beziehen sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Synthes Implantate.


Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.


 Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation der Bohrer kann dazu führen, dass die Produkte unsteril sind und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllen und/oder andere Materialeigenschaften aufweisen.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die hier aufgeführten Bohrer dürfen nicht aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Sie sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- HSS-Spiralbohrer sind hart und spröde. Damit sie nicht brechen, den Bohrvorgang mit bereits drehendem Bohrer beginnen und die gewählte Bohrachse während des gesamten Bohrvorgangs beibehalten.
- Beim Bohren mit der Bohrabsaugvorrichtung kühlen und gleichzeitig Bohrspäne absaugen.
- Den Wasserzufluss nicht unterbrechen. Darauf achten, dass Zu- und Abflussschläuche nicht geknickt sind.
- Zum Ausbohren von Schrauben aus Stahlimplantaten den HSS-Bohrer auswählen. Titanschrauben mit Hartmetallbohrern herausbohren. Zur Entfernung von Bruchstücken von Instrumenten aus dem Schraubenantrieb (z. B. Spitzen von Schraubenziehern, Extraktionsschrauben) ausschließlich Hartmetallbohrer verwenden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Schrauben/Bohrer-Tabelle Empfohlene Anwendungen

- ++ gute Bohrfähigkeit
- + ausreichende Bohrfähigkeit
- nicht empfohlen

Schraubengröße	Bohrer			Bohrer geeignet für		
	Art. Nr.	Ø	Art	TiCP, TANTAV	Stahl	Instrumentenstahl
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	Hartmetall	++	–	+
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	Hartmetall	++	–	+

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Problembehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Zusätzliche produktspezifische Informationen



Bestellnummer



Los- oder Chargennummer



Rechtmäßiger Hersteller



Verfallsdatum



Gebrauchsanweisung beachten

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

Schrauben entfernen

Vor dem Verwenden eines Bohrers versuchen, die Schraube mit der konischen Extraktionsschraube zu entfernen. Keine übermäßige Kraft aufwenden, damit die Extraktionsschraube nicht bricht. Gelingt der Versuch nicht, kommen zwei Vorgehensweisen in Frage:

- Schraube ohne Bruchstücke von Instrumenten: Schritt 1 und Schritt 3 sind für die Entfernung nicht erforderlich.
- Schraube mit Bruchstücken von Instrumenten im Schraubenantrieb: Zur vollständigen Entfernung der Schraube sind alle beschriebenen Schritte erforderlich.

1. Versuchen, den abgebrochenen Teil des Instruments mit einem scharfen Haken und/oder einer Zange zu entfernen. Gelingt dies nicht, mit dem nächsten Schritt fortfahren.

2. Siehe Tabelle „Für vollständige Schraubenentfernung benötigte Instrumente“. Instrumente vorbereiten. Es wird empfohlen, den Bereich um die Stelle der Schraubenentfernung mit sterilem Klebefilm abzudecken, um das umgebende Weichteilgewebe zu schützen. Absauggerät und Irrigationssystem vorbereiten.

3. Mit dem Bohren bei bereits drehendem Hartmetallbohrer und aktiviertem Irrigationssystem und Absauggerät beginnen. Die Bohrrichtung senkrecht zur Bruchfläche einhalten. Die raue Oberfläche glätten. Die Absaugvorrichtung sollte nah an der Spitze des Bohrers angesetzt werden.

4. Kontinuierlich und ohne anzuhalten bohren. Für effizientes Bohren muss Axialkraft aufgewandt werden. Es wird empfohlen, die Achse des Bohrers mit der Achse der Schraube auszurichten. Kann eine axiale Ausrichtung nicht erreicht werden, ist unter Umständen ein Bohrer mit einem größeren Durchmesser erforderlich, um die Platte vollständig von der Schraube zu befreien. Der 6,0-mm-Hartmetallbohrer darf nur nach Vorbohren mit einem 4,0-mm-Hartmetallbohrer verwendet werden.

5. In den Kopf der Schraube bohren, bis Platte und Schraube nicht mehr miteinander verbunden sind. Anschließend die Platte entfernen.

6. Den Schraubenschaft aus dem Patienten entfernen

a. Schraube ragt aus dem Knochen

Schraubenfasszange verwenden. Die Schraube erfassen und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Nicht ziehen.

b. Schraube ragt nicht aus dem Knochen

Hohlfräser und Extraktionsbolzen verwenden. Die Achse des Hohlfräasers mit der Schraubenachse ausrichten. Bis auf eine Tiefe von 5 mm fräsen.

Den Extraktionsbolzen über die Schraube ansetzen. Gleichzeitig drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Auf diese Weise wird eine feste Verbindung zwischen der konischen Form des Gewindes des Extraktionsbolzens und dem Schraubenschaft hergestellt. Gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Schraubenschaft vollständig entfernt ist.



0123



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