
Bruksanvisning Borrbits för metall

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Borrbits för metall

Produkter som omfattas:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Synthes borrbits för metall, HSS eller hårdmetall är konstruerade för borring i standardskruvar och låsskruvar som är blockerade i plattan och finns i olika storlekar i en steril förpackning.

Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noga före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Avsedd användning

Borrbits av HSS och hårdmetall är avsedda att borra i metall för avlägsnande av låsskruvar.

Indikationer

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och underlätta implantering av Synthes-implantat. Indikationerna/kontraindikationerna baseras på implantatenheterna snarare än instrumenten. Specifika indikationer/kontraindikationer för implantaten finns i respektive Synthes-bruksanvisning.

Kontraindikationer

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och underlätta implantering av Synthes-implantat. Indikationerna/kontraindikationerna baseras på implantatenheterna snarare än instrumenten. De specifika indikationerna/kontraindikationerna för implantaten finns i respektive Synthes-bruksanvisning.

Patientmålgrupp

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och underlätta implantering av Synthes-implantat. Patientmålgruppen är baserad på implantatenheterna snarare än instrumenten. Den specifika patientmålgruppen för implantaten hittas i respektive Synthes-bruksanvisning.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Produkten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten. All personal som hanterar produkten ska vara väl insatt i bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt och/eller broschyren "Viktig information" från Synthes. Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det kirurgiska ingrepp som rekommenderas. Kirurgen ansvarar för att produkten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indiceras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntad klinisk nytta

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och underlätta implantering av Synthes-implantat. Den förväntade kliniska nyttan för instrumenten baseras på den implanterade produkten snarare än instrumenten. Den specifika kliniska nyttan för implantaten anges i respektive Synthes-bruksanvisning.

Produktprestanda

Synthes har fastställt prestanda och säkerhet för borrbiten för metall och att produkten är en toppmodern medicinteknisk produkt som fungerar så som avsett för borring i icke-löstagbara standardskruvar och låsskruvar när de används enligt bruksanvisningen och märkningen.


Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och underlätta implantering av Synthes-implantat. Biverkningar är resultat av den implanterade enheten snarare än av instrumenten som använts. Specifika biverkningar för implantaten anges i respektive Synthes-bruksanvisning.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i sina ursprungliga skyddsförpackningar och ta inte ut dem ur förpackningarna förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej resteriliseras

Resterilisering av borrbiten kan leda till att produkten inte längre är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk upparbetning (t.ex. rengöring och resterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av engångsartiklar skapa risk för kontamination på grund av att smittförande material överförs från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- De borrbits som anges här får inte upparbetas eller resteriliseras. De är endast avsedda för engångsbruk.
- Borrbits av HSS är hårda och sköra. För att förhindra att borrbiten går av ska du börja borra när den redan snurrar och bibehålla vald borrxaxel under hela borringen.
- Kyl med borsugsanordningen och sug in borspåret vid borring.
- Avbryt inte vattentillförseln. Se till att tillförsel- och avloppsslangen inte är böjd.
- Välj borrbiten av HSS för att borra ut skruvar från stålimplantat. Borra ut titanskruvar med borrbit av hårdmetall. Vid avlägsnande av trasiga instrument från skruvfördjupningen (t.ex. skruvmejselspetsar, extraktionskruvar) ska endast borrbit av hårdmetall användas.

Kombination av medicintekniska produkter

Tabell över skruvar/borrbits Rekommenderade tillämpningar

++ God borrningsförmåga
+ Tillräcklig borrningsförmåga
– Rekommenderas inte

Skruvstorlek	Borrbit			Borrbit, lämplig för		
	Art.nr	Ø	Typ	TiCP, TAN TAV	Rostfritt 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	Hårdmetall	++	–	+
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	Hårdmetall	++	–	+

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Behandling innan produkten används

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara steriliserade produkter i sina ursprungliga skyddsförpackningar och ta inte ut dem ur förpackningarna förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och att den sterila förpackningen är intakt. Får inte användas om förpackningen är skadad.


Felsökning

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är baserad och/eller patienten är bosatt.


Ytterligare produktspecifik information

 Referensnummer

 Lot- eller batchnummer

 Ansvarig tillverkare

 Utgångsdatum

 Se bruksanvisningen

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Särskild bruksanvisning

Borttagning av skruvar

Försök att ta bort skruven med den koniska extraktionskruven innan borrarbiten används. Använd inte för stor kraft för att undvika att extraktionskruven bryts av. Om detta misslyckas kan två tillvägagångssätt provas:

- Skriv utan trasigt instrument: steg ett och tre krävs inte för borttagning.
- Skriv med trasigt instrument i skruvfördjupningen: för fullständig skruvborttagning krävs alla steg som beskrivs.

1. Försök att ta bort den avbrutna delen av instrumentet med hjälp av en vass krok och/eller tång. Om detta misslyckas fortsätter du med nästa steg.

2. Se tabellen "Instrument som krävs för fullständig skruvborttagning". Förbered instrumenten. Man bör täcka området runt skruvborttagningsplatsen med steril självhäftande film för att skydda den omgivande mjukvävnaden. Förbered suganordningen och spolningssystemet.

3. Börja borra med den snurrande borrarbiten av hårdmetall medan spolningssystemet och suganordningen är igång. Borrningsriktningen ska vara vinkelrät mot den trasiga ytan. Jämna till den ojämna ytan. Suganordningen ska placeras nära borrarbitens spets.

4. Borra kontinuerligt utan avbrott. Axiell kraft krävs för effektiv borring. Borrarbitens axel bör justeras med skruvens axel. Om axiell inriktning inte kan uppnås, kan det krävas en borrarbit med större diameter för att skilja plattan helt från skruven. 6,0 mm borrarbit av hårdmetall kan endast användas efter förborring med 4,0 mm borrarbit av hårdmetall.

5. Borra in i skruvhuvudet tills det inte längre finns någon fysisk anslutning mellan skruven och plattan. Ta sedan bort plattan.

6. Ta bort skruvhylsan från patienten.

a. Skruven sticker ut ur benet

Använd en tång för borttagning av skruvar. Fatta tag i skruven och vrid moturs. Dra inte.

b. Skruven sticker inte ut ur benet

Använd den ihåliga brotschen och extraktionsbulten. Justera den ihåliga brotschens axel med skruven. Brotscha till ett djup på 5 mm.

Placera extraktionsbulten över skruven. Vrid moturs samtidigt som du trycker. Detta skapar en tät koppling mellan den konformade delen av extraktionsbulten och skruvhylsan. Vrid moturs tills skruvhylsan är helt avlägsnad.


0123



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