
Gebruiksaanwijzing Boorbits voor metaal

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

Boorbits voor metaal

Betreffende hulpmiddelen:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

De Synthes boorbits voor metaal, HSS of hardmetaal zijn ontworpen voor het boren van standaard- en borgschroeven die in de plaat zijn geblokkeerd en zijn verkrijgbaar in verschillende maten in een steriele verpakingsconfiguratie.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste operatieprocedure.

Beoogd gebruik

Hogesnelheids- en hardmetalen boorbits zijn bedoeld om in metaal te boren voor het verwijderen van borgschroeven.

Indicaties

Synthes vervaardigt chirurgische instrumenten voor het prepareren van de locatie en het ondersteunen van de implantatie van Synthes-implantaten. De indicaties/ contra-indicaties zijn gebaseerd op de implantaten in plaats van op de instrumenten. Specifieke indicaties/contra-indicaties voor de implantaten vindt u in de gebruiksaanwijzing voor de desbetreffende Synthes-implantaten.

Contra-indicaties

Synthes vervaardigt chirurgische instrumenten voor het prepareren van de locatie en het ondersteunen van de implantatie van Synthes-implantaten. De indicaties/ contra-indicaties zijn gebaseerd op de implantaten in plaats van op de instrumenten. Specifieke patiëntendoelgroep voor de implantaten is te vinden in de gebruiksaanwijzing voor de desbetreffende Synthes-implantaten.

Patiëntendoelgroep

Synthes vervaardigt chirurgische instrumenten voor het prepareren van de locatie en het ondersteunen van de implantatie van Synthes-implantaten. De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantaten in plaats van op de instrumenten. De specifieke patiëntendoelgroep voor de implantaten is te vinden in de gebruiksaanwijzingen voor de betreffende implantaten.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich volledig bewust te zijn van de gebruiksaanwijzing, toepasselijke chirurgische procedures en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

Synthes vervaardigt chirurgische instrumenten voor het prepareren van de locatie en het ondersteunen van de implantatie van Synthes-implantaten. De klinische voordelen van de instrumenten zijn gebaseerd op de implantaten in plaats van op de instrumenten. Specifieke klinische voordelen van de implantaten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing voor de betreffende implantaten van Synthes.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid van de boorbits voor metaal vastgesteld en geconcludeerd dat deze voldoen aan de eisen voor hedendaagse medische hulpmiddelen en functioneren zoals beoogd voor het boren van niet-verwijderbare standaard- en borgschroeven, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's

Synthes vervaardigt chirurgische instrumenten voor het prepareren van de locatie en het ondersteunen van de implantatie van Synthes-implantaten. De complicaties/ongewenste bijwerkingen zijn gebaseerd op de implantaten, niet op de instrumenten. Specifieke complicaties/ongewenste bijwerkingen voor de implantaten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing voor de betreffende implantaten van Synthes.


Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van de boorbits kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van instrumenten die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van infectieus materiaal tussen patiënten. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De hier vermelde boorbits mogen niet opnieuw worden verwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd. Deze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- HSS-boorbits zijn hard en breekbaar. Om breken te voorkomen, begint u met boren terwijl de boorbit al ronddraait en houdt u de gekozen booras aan tijdens het gehele boorproces.
- Koel de boorbit tijdens het boren met het boorafzuigapparaat en aspireer het boorslijpsel.
- De watertoevoer niet onderbreken. Zorg ervoor dat de aanvoer- en afvalslang niet gebogen zijn.
- Selecteer de HSS-boorbit om de schroeven uit stalen implantaten te boren. Boor titaniumschroeven uit met hardmetalen boorbits. Gebruik uitsluitend de hardmetalen boorbits om gebroken instrumenten (bijv. het uiteinde van een schroevendraaier, extractieschroeven) uit de schroefuitsparing te boren.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Schroef-/boorbittabel

Aanbevolen toepassingen

++ goed boorbaar
+ voldoende boorbaar
– niet aanbevolen

Schroefmaat	Boorbit			Boorbit geschikt voor		
	Art.nr.	Ø	Type	TiCP, TANTAV	Roestvrij staal	Instrumentstaal
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	Hardmetaal	++	–	+
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	Hardmetaal	++	–	+

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.


Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

 Referentienummer

 Partij- of batchnummer

 Wettelijke fabrikant

 Uiterste gebruiksdatum

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

Speciale gebruiksinstructies

Verwijderen van schroeven

Voordat u de boorbit gebruikt, dient u te proberen de schroef met de conische extractieschroef te verwijderen. Gebruik geen overmatige kracht, om te voorkomen dat de extractieschroef breekt. Als dit niet lukt, kunt u twee benaderingen proberen:

- a. Schroef zonder gebroken instrument: stap 1 en 3 zijn niet vereist voor verwijdering.
- b. Schroef met gebroken instrument in de schroefuitsparing: voor volledige schroefverwijdering zijn alle beschreven stappen noodzakelijk.

1. Probeer het afgebroken deel van het instrument te verwijderen met behulp van een scherpe haak en/of een tang. Als dit niet lukt, gaat u door naar de volgende stap.

2. Raadpleeg de tabel "Instrumenten vereist voor volledige schroefverwijdering". Prepareer de instrumenten. Het wordt aanbevolen om het gebied rond de schroefverwijderlocatie te bedekken met steriele kleeffilm om het omringende weke weefsel te beschermen. Prepareer het afzuigapparaat en het irrigatiesysteem.

3. Begin te boren met de hardmetalen boorbit terwijl het irrigatiesysteem en het afzuigapparaat werken. De boorrichting moet loodrecht op het gebroken oppervlak staan. Maak het ruwe oppervlak glad. Het afzuigapparaat moet dichtbij het uiteinde van de boorbit worden geplaatst.

4. Boor continu zonder te stoppen. Voor efficiënt boren is axiale kracht vereist. Het wordt aanbevolen om de as van de boorbit uit te lijnen met de as van de schroef. Als axiale uitlijning niet mogelijk is, kan een boorbit met een grotere diameter nodig zijn om de plaat volledig van de schroef te scheiden. De hardmetalen boorbit van 6,0 mm kan alleen worden gebruikt na voorboren met een hardmetalen boorbit van 4,0 mm.

5. Boor in de kop van de schroef totdat er geen fysieke verbinding meer is tussen de schroef en de plaat. Verwijder vervolgens de plaat.

6. De schroefschacht uit de patiënt verwijderen

a. Schroef steekt uit het bot

Gebruik de tang om de schroef te verwijderen. Pak de schroef vast met de tang en draai deze linksom. Trek er niet aan.

b. Schroef steekt niet uit het bot

Gebruik de holle ruimer en de extractiebout. Lijn de as van de holle ruimer uit met de as van de schroef. Ruim tot op een diepte van 5 mm.

Plaats de extractiebout op de schroef. Draai de schroef linksom terwijl u duwt. Hierdoor wordt een nauwe verbinding tot stand gebracht tussen de conische vorm van de schroefdraad van de extractiebout en de schroefschacht. Draai linksom totdat de schroefschacht volledig is verwijderd.


0123



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