
Bruksanvisning Bor for metall

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

Bor for metall

Omfattede enheter:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

Synthes-bor for metall (HSS eller karbid) er utformet for utboring av standardskruer og låseskruer som sitter fast i plater, og er tilgjengelige i ulike størrelser i steril forpakning.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Tiltenkt bruk

Høyhastighetsbor og karbidbor er beregnet for å bore i metall for å fjerne låseskruer.

Indikasjoner

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet for klargjøring operasjonsstedet og som hjelpemidler ved implantasjon av implantater fra Synthes. Indikasjonene/kontraindikasjonene er basert på de implanterte enhetene, ikke instrumentene. Du finner indikasjoner/kontraindikasjoner for implantatene i bruksanvisningen til det respektive Synthes-implantatet.

Kontraindikasjoner

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet for klargjøring operasjonsstedet og som hjelpemidler ved implantasjon av implantater fra Synthes. Indikasjonene/kontraindikasjonene er basert på de implanterte enhetene, ikke instrumentene. Du finner indikasjoner/kontraindikasjoner for implantatene i bruksanvisningen til det respektive Synthes-implantatet.

Pasientmålgruppe

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet for å klargjøre operasjonsstedet og fungere som hjelpemidler ved implantasjon av implantater fra Synthes. Pasientmålgruppen er basert på implantatene heller enn på instrumentene. Du finner spesifikke pasientmålgrupper for implantatene i bruksanvisningen til det respektive Synthes-implantatet.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indisert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet for klargjøring operasjonsstedet og som hjelpemidler ved implantasjon av implantater fra Synthes. Instrumentenes kliniske nytte er basert på de implanterte enhetene, ikke instrumentene. Du finner informasjon om implantatenes kliniske nytte i bruksanvisningen til det respektive Synthes-implantatet.

Enhets ytelseegenskaper

Synthes har dokumentert ytelsen og sikkerheten til metallborene, som er topp moderne medisinsk-kirurgisk utstyr, og fungerer som tiltenkt for å bore ut standardskruer og låseskruer, når de brukes i henhold til bruksanvisning og merking.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisikoer

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet for klargjøring operasjonsstedet og som hjelpemidler ved implantasjon av implantater fra Synthes. Bivirkninger/komplikasjoner og uønskede hendelser er basert på de implanterte enhetene, ikke instrumentene. Du finner informasjon om spesifikke bivirkninger/komplikasjoner og uønskede hendelser forbundet med implantatene, i bruksanvisningen til det respektive Synthes-implantatet.


Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av borene kan føre til at de ikke lenger er sterile og/eller at de ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialeegenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittsomt materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Advarsler og forholdsregler

- Borene som er oppført her, skal ikke represseres eller steriliseres på nytt. De er utformet kun for engangsbruk.
- HSS (High Speed Steel)-bor er harde og sprø. For å forhindre skader på borene, må boret rotere allerede før du starter boringen, og den valgte boreaksen må opprettholdes gjennom hele boreprosessen.
- Under boring skal boret avkjøles med sugeinnetningen og borefragmenter aspireres.
- Ikke avbryt vanntilførselen. Påse at tilførsels- og avsugsslangene ikke bøyes.
- Velg HSS-bor for å bore ut skruer fra stålimplantater. Bor ut titanskruer med karbidbor. For å fjerne ødelagte instrumenter fra skruedyppningen (f.eks. spissene på skrutrekere eller uttrekkerskruer), skal du kun bruke karbidbor.

Kombinasjon av medisinske enheter

Oversikt over skruer/bor

Anbefalte bruksområder

++ god boreevne
+ tilfredsstillende boreevne
– anbefales ikke

Skruestr.	Bor	Artikkel-nr.	Ø	Type	Bor egnet for		
					TiCP, TAN	Rustfritt 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	Karbid	++	–	+	
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	Karbid	++	–	+	

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Behandling før enheten brukes

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av forpakningen like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile forpakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsorgan i det landet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.


Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

 Referansenummer

 Lot- eller partinummer

 Lovmessig produsent

 Utløpsdato

 Les bruksanvisningen

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle anvisninger for bruk

Fjerning av skruer

Før boret brukes, skal du forsøke å fjerne skruen med den koniske uttrekkerskruen. Bruk ikke for stor kraft, for å unngå å skade uttrekkerskruen. Hvis dette mislykkes, kan du prøve to ulike fremgangsmåter:

- Skrue uten ødelagt instrument: Trinn én og tre er ikke nødvendig for fjerning.
- Skrue med ødelagt instrument i skruefordypningen: For fullstendig skruefjerning må alle beskrevne trinn utføres.

1. Forsøk å fjerne instrumentfragmentet ved bruk av en skarp krok og/eller pinsett. Hvis dette ikke lykkes, gå du videre til neste trinn.

2. Les tabellen «Instrumenter som kreves for fullstendig skruefjerning». Klargjør instrumentene. Det anbefales å dekke området rundt stedet hvor skruen skal fjernes, med steril, klebende film for å beskytte det omliggende mykvevet. Klargjør sugeenheten og irrigasjonssystemet.

3. Start boringen med roterende karbidbor, og med irrigasjonssystemet og sugeenheten i gang. Borevinkelen skal være vinkelrett i forhold til bruddflaten. Puss ned grove overflater. Sugeinnretningen skal plasseres nært borspissen.

4. Bor kontinuerlig uten å stoppe. Aksiale krefter påkreves for effektiv boring. Det anbefales å rette inn borets akse med skruens akse. Hvis aksial innretting ikke kan oppnås, kan det være nødvendig å bruke et bor med større diameter for å skille platen helt fra skruen. Karbidbor på 6,0 mm skal kun brukes etter forhånds boring med karbidbor på 4,0 mm.

5. Bor inn i skruehodet til det ikke lenger er en fysisk forbindelse mellom skruen og platen. Deretter fjernes platen.

6. Fjern skrueskafet fra pasienten

a. Skruen stikker ut av beinet.

Bruk tang for å fjerne skruen. Grip tak i skruen og vri mot klokken. Ikke trekk i den.

b. Skruen stikker ikke ut av beinet.

Bruk hul brotsj og uttrekkerbolt. Rett inn den hule brotsjens akse med skruens akse. Fres til en dybde på 5 mm.

Sett uttrekkerbolten over skruen. Skyv på den mens du vrir den mot klokken. Dette vil opprette god forbindelse mellom uttrekkerboltens koniske gjenger og skrueskafet. Vri mot klokken til skrueskafet er fullstendig fjernet.

CE
0123



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