Gebrauchsanweisung Instrumente
Anwendung Sägeblätter für die Knochenchirurgie

Die von der Gomina AG hergestellten Instrumente sind aus hochwertigen und rostbeständigen Materialien hergestellt. Nur ein sachgemässer Umgang mit diesen Qualitätsinstrumenten ermöglicht beste Ergebnisse. Um dies zu gewährleisten sind nachstehende Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten.
Die chirurgischen Instrumente wurden speziell für Chirurgen entwickelt um Knochen mechanisch zu bearbeiten und/oder zu trennen. Diese Medizinprodukte dürfen nur an oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden. Vor Gebrauch der Instrumente ist sicherzustellen dass, sowohl das Chirurgenteam wie auch das OP Personal in ausreichender Form geschult und auf die Gefahren hingewiesen wurde.
Unsachgemässe Anwendung kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiss, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritte führen.

Sachgemässer Gebrauch
Sämtliche Instrumente sind nur in den dafür vorgesehenen und passenden Handstücken/Antrieben gemäß der Gebrauchsanweisungen der Handstück-/Antriebshersteller zu verwenden.
Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente nur in technisch und hygienisch einwandfrei gewartete und gereinigte Handstücke/Antriebe eingesetzt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Instrumente entsprechend dem Maschinenhersteller immer richtig eingelegt und angezogen werden, um Beschädigungen des Instruments oder Verletzung des Patienten/Anwenders zu vermeiden.
Vor dem Ansetzen an den Knochen sind die Instrumente in Bewegung zu setzen. Während der Anwendung ist das Verkanten, Hebeln oder Verbiegen zu unterlassen (Bruchgefahr).
Bei der Verwendung von Resektionsschablonen (z.B. bei der Knieendoprothetik) dürfen nur Sägeblätter eingesetzt werden, deren Schnittstärke die entsprechende Schablonendicke nicht übersteigt. Vor dem Einsatz am Patienten ist die freie und ungestörte Beweglichkeit des Sägeblattes in der Schablone sicherzustellen. Das Sägeblatt darf erst nach dem Einführen in die Resektionsschablone in Bewegung gesetzt werden.
Während des Sägevorgangs mit Hilfe einer Resektionsschablone ist das Verkanten, Hebeln oder Verbiegen des Sägeblattes zwingend zu vermeiden (Bruchgefahr).
Ein Kontakt der Sägeblattschneide mit der Resektionsschablone, einem Sägeblock oder sonstigen metallischen Gegenständen ist unbedingt zu vermeiden. Eine Berührung führt zur Beschädigung des Instruments, Schablone oder Sägeblock. Zudem können beschädigte Schneidezähne zu unbeabsichtigten Verletzungen von Knochen und umliegender Gewebeteile führen. Beschädigtes Zubehör muss umgehend ausgewechselt werden und darf nicht mehr gebraucht werden. Um eine OP Verzögerung zu vermeiden sollten immer entsprechende Reserve-Sägeblätter bereitgehalten werden. Verletzliche Stellen des Patienten müssen ausreichend geschützt werden.

Risiken/Komplikationen
Blutungen, Schädigung von Gefäßen oder Nerven, Infektion, heterotope Ossifikationen, Verletzung von Weichteilen, mechanische und thermische Gewebeschäden, bei starker Osteoporose kann es zur Aussplitterung an der Schnittfläche kommen, Pseudarthrose und Reoperation, Verletzung des Operateurs oder des OP Personals, Kontamination durch Aerosolbildung im OP-Gebiet, Verbreitung von Metallpartikeln im OP-Gebiet bei Bruch des Sägeblatts sind mögliche Gefahren die durch einen sachgemässen Gebrauch vermieden werden kann.

Indikationen
GOMINA-Sägeblätter sind zur Bearbeitung von Knochen in der Orthopädie und Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie entwickelt worden.

Kontraindikationen
Die allgemeinen Kontraindikationen von orthopädischen, chirurgischen Eingriffen sind zu berücksichtigen.

Andruckkräfte
Überhöhte Andruckkräfte sind zwingend zu vermeiden.
Sie führen zur thermischen Nekrose oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen Oberflächen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden. Durch überhöhte Andruckkräfte verringert sich die Lebensdauer der Instrumente.

Kühlung
Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung ist eine ausreichende Kühlung mit einer handelsüblichen isotonische Kochsalzlösung NaCl sicherzustellen.
Mögliche Ursachen für eine überhöhte Wärmeentwicklung sind in der Regel abgenutzte Schneidezähne. Die Folge ist eine unzureichende Abfuhr der entstehenden Knochenspäne, die sich in den Schneiden festsetzen können und die Sägeleistung zusätzlich reduzieren. Die dadurch entstehende höhere Wärmeentwicklung kann zu irreversiblen Schäden des Knochengewebes führen (thermische Nekrose).

Aussortieren abgenutzter und beschädigter Instrumente
Sägeblätter mit stumpfen, verbogenen sowie ausgebrochenen Zähne dürfen nicht weiter verwendet werden. Die Verwendung derartiger Instrumente führen zu einem erhöhten Risiko beim Patienten und zu schlechten OP-Ergebnissen. Sie verleiten zu hohen Andruckkräften und erhöhen so die Arbeitstemperatur. Dies kann zu thermischer Nekrose sowie zu Instrumentenbrüchen und einer Gefährdung von Patient und Anwender führen.

Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung, Sterilisation

Steril gelieferte Sägeblätter
Bis zum erstmaligen Gebrauch sind die Instrumente in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt aufzubewahren. Nach dem Einsatz sind die Instrumente zu reinigen und zu desinfizieren. Hierzu sind geeignete Desinfektions- und Reinigungsmittel zu verwenden.
Sind die Sägeblätter nach der ersten Anwendung noch in einwandfreiem Zustand (Sägeblätter mit stumpfen, verbogenen sowie ausgebrochenen Zähne dürfen nicht weiter verwendet werden) dürfen die Sägeblätter in der Verantwortung des Anwenders nach der Aufbereitung gemäß GOMINA Aufbereitungsanweisung weiter verwendet werden.

Unsteril gelieferte Sägeblätter:
Bis zum erstmaligen Gebrauch sind die Instrumente in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt aufzubewahren. Vor dem ersten Gebrauch sind die Instrumente wie in der GOMINA Aufbereitungsanweisung beschrieben zu verfahren. Hierzu sind geeignete Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.
Die Aufbewahrung hat in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen zu erfolgen.

GOMINA AG Raiftstrasse 4 Telefon ++41 (0)27 970 12 70 www.gomina.ch
2018-09 CH-3989 Niederwald Telefax ++41 (0)27 970 12 75 info@gomina.ch

Gebrauchsanweisung Instrumente
Anwendung Sägeblätter für die Knochenchirurgie

Sicherheit und Haftung
Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für den vorgesehenen Zweck zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente untersteht der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Der Anwender und das Operationspersonal müssen einen geeigneten Augenschutz beim Gebrauch des Instruments verwenden.
Für Schäden, verursacht durch unsachgemässe Anwendung oder das Nichtbeachten von Gebrauchsanweisungen oder Warnungen ist jegliche Haftung durch die Gomina AG ausgeschlossen.

Symbole

Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.

Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.

Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.

Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.

Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.

Zeigt ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.

Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.

Vorgehensweise
1. Die Etikette bei den sterilen Instruments ist ablösbar und kann auf die Patientenakte geklebt werden.
2. Als Vorbereitung vor dem Einsatz muss sichergestellt werden, dass das Instrument mit der verwendeten Antriebsmaschine kompatibel ist.
3. Verpackung muss vor dem Öffnen überprüft werden. Der Inhalt der Verpackung ist steril/sauber wenn die Verpackung keine Beschädigung aufweist und das Ablaufdatum nicht überschritten ist. Ist die Verpackung beschädigt, darf der Inhalt nicht verwendet werden.
4. Das Instrument ist für eine Wiederaufbereitung vorgesehen (siehe GOMINA Aufbereitungsanweisung).
5. Instrument der Verpackung entnehmen und in der sterilen Umgebung nach den entsprechenden Vorgaben ablegen.
6. Kontrolle des Instruments bezüglich der allgemeinen Konditionen und des Zustands. Beschädigtes Instrument darf nicht verwendet werden.
7. Instrument in die Antriebsmaschine legen/schieben und genügend anziehen.
8. Entsprechend dem Operations-Protokoll vorgehen.
9. Gewebe des Patienten während der Operation genügend schützen.
10. Kontinuierliche Spülung während des Eingriffs sicherstellen.

Hersteller Kontakt
Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Letzte Änderung: 03.09.2018