

Gebrauchsanweisung Meissel mit Zubehör Anwendung der Meissel, des Handgriffs inkl. Ausschlagbolzen und der Schablonen mit Fixierschraube und Inbusschlüssel für die Knochenchirurgie

Die von der Gomina AG hergestellten Instrumente sind aus hochwertigem 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. Diese Medizinprodukte dürfen nur an oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden und sind ausschliesslich für den Gebrauch im OP vorgesehen. 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 und Vorsichtsmassnahmen

Als Vorbereitung zum Einsatz muss sichergestellt werden, dass die Meissel mit dem verwendeten Handgriff kompatibel sind. Sämtliche Meissel sind ausschliesslich in dem dafür vorgesehenen und passenden Handgriff der Firma Gomina AG zu verwenden. Für die Verwendung der Meissel in Handgriffen anderer Anbieter wird der sichere und sachgemässe Gebrauch der Meissel nicht garantiert.

Es ist darauf zu achten, dass die Meissel nur in technisch und hygienisch einwandfrei, kontrollierte und gereinigte Handgriffe eingesetzt werden. Die Meissel-Verpackung muss vor dem Öffnen überprüft werden. Der Inhalt der Verpackung ist steril, wenn die Verpackung keine Beschädigung aufweist, das Ablaufdatum nicht überschritten ist und nicht gegen die Lagerbedingungen verstossen wurde. Ist die Verpackung beschädigt, darf der Inhalt nicht verwendet werden. Unbeabsichtigt geöffnete Verpackungen müssen ebenfalls aussortiert und dürfen nicht verwendet werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Meissel im Handgriff immer richtig eingelegt und mithilfe des Spannhebels angezogen werden, um Beschädigungen der Meissel, des Handgriffs oder Verletzung des Patienten/Anwenders oder Dritte zu vermeiden.

Vor dem Gebrauch ist der Meissel korrekt im Handgriff in der gewünschten Position einzuspannen. Hierbei wird der Meissel zwischen dem geöffneten Spannhebel und dem Halter hindurchgeschoben und mittig zwischen den wellenförmigen Konturen positioniert, die beschriftete Seite der Meissel zeigt nach oben zum Anwender hin. Anschliessend wird der korrekte Sitz der Meissel in den Wellenkanten überprüft. Der Meissel muss flach zwischen den Konturen aufliegen und darf unter keinen Umständen auf den Konturen aufliegen. Dies würde zu Beschädigungen des Meissel und des Handgriffs führen. Der Spannhebel wird nun bis zur Endposition abgesenkt und der Meissel dadurch im Handgriff eingespannt. Die Positionsnummer (1,2 oder 3) muss zwischen dem geschlossenen Spannhebel hindurch lesbar sein. Es muss vor dem Gebrauch erneut der korrekte Sitz und die gewünschte Position des Meissel im Handgriff überprüft werden. Der Meissel darf nun nicht mehr beweglich sein.

Die Präparation des Knochengewebes erfolgt freihändig und gemäss der präoperativen Planung des verantwortlichen Arztes. Der Handgriff wird einhändig gehalten. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Spannhebel während der gesamten Anwendung an die Endposition gedrückt wird. Ein plötzliches Lösen des Spannhebels kann zu Beschädigungen des Meissel, des Handgriffs oder Verletzung des Patienten, Anwenders oder Dritte führen. Der Handgriff muss während der gesamten

Anwendung stets mit einer Hand gehalten werden, sowohl beim Eintreiben der Meissel in das Gewebe als auch beim Herausschlagen der Meissel, so dass der Schliessmechanismus des Handgriffs sich nicht öffnen kann. Ein Loslassen des Handgriffs während der Anwendung kann schwerwiegende Folgen haben für den Patient, Anwender oder Dritte.

Durch Schläge mit entsprechendem Werkzeug (z.B. Hammer) auf die vorgesehene Fläche des Handgriffs wird der Meissel schrittweise in das Gewebe eingeführt. Während der Anwendung ist das Verkanten, Hebeln oder Verbiegen zu unterlassen (Bruchgefahr). Ausserdem darf der Handgriff unter keinen Umständen in Kontakt mit metallischen Gegenständen wie beispielsweise Implantaten kommen. Dies führt zu Beschädigungen oder Bruch des Handgriffs. Falls der Handgriff mit Meissel für die Lockerung eines Implantats eingesetzt wird, muss bei Annäherung des Handgriffs an das Implantat der Meissel durch Umspannen verlängert oder aber ein längerer Meissel eingesetzt werden, um den Kontakt von Handgriff an das Implantat zu vermeiden. Um der Federwirkung des Meissel beim Hämmern entgegenzuwirken, sollte der Meissel immer so weit hinten wie möglich im Handgriff bzw. so weit vorne wie nötig eingespannt werden. Dies verhindert ein unnötiges Durchbiegen des Meissel während der Anwendung und sorgt für mehr Stabilität.

Für das Herausschlagen des Meissel kann entweder der Ausschlagbolzen oder der halbrunde Ausschlagsteller verwendet werden. Der Ausschlagsteller ist bereits stirnseitig am Handgriff fixiert, der Ausschlagbolzen kann je nach Präferenz des Arztes auf der entsprechenden Seite des Handgriffs montiert werden. Falls der Ausschlagbolzen verwendet wird, muss dieser komplett in das entsprechende Gewinde eingedreht werden, um Schäden am Handgriff oder Ausschlagbolzen zu vermeiden (Bruchgefahr). Löst sich der Ausschlagbolzen während der Anwendung, muss er wieder komplett eingedreht werden. Bei der Verwendung von Schablonen dürfen nur Meissel eingesetzt werden, deren Schnittstärke (Blechdicke) die entsprechende Führungsschlitzdicke der Schablone nicht übersteigt. Ausserdem dürfen für die Schablone nur die explizit für diese Schablonengrösse konzipierten Meissel verwendet werden. Vor dem Einsatz am Patienten ist die freie und ungestörte Beweglichkeit der Meissel in der Schablone sicherzustellen. Das Gewebe rund um das Implantat muss ausreichend freigelegt werden, so dass der korrekte Sitz für die Positionierung und Fixierung der Schablone sichergestellt ist. Der Meissel darf erst nach dem Einführen durch die Führungsschlitze der Schablone für die Präparation eingesetzt werden.

Während der Präparation mit Hilfe einer Schablone ist das Verkanten, Hebeln oder Verbiegen des Meissel zwingend zu vermeiden (Bruchgefahr). Ausserdem muss der korrekte Sitz der Schablone vor der Präparation zwingend überprüft sowie die korrekte Paarung der Schablonen- und Meissel-Grösse verifiziert werden. Eine falsche Paarung der Schablonen- und Meissel-Grösse kann eine unkontrollierte Präparation zur Folge haben und zu Verletzungen von Knochen oder umliegenden Gewebeteilen führen. Ein Kontakt der Klinge des Meissel mit der Schablone ist unbedingt zu vermeiden. Beschädigte Schneiden können zu unbeabsichtigten Verletzungen von Knochen oder umliegenden Gewebeteilen führen.

Um die Schablone auf dem Implantat fixieren zu können, muss die korrekte Schraube benützt werden. Für das Anziehen und Lösen der Schraube steht ein Inbusschlüssel zur Verfügung. Beschädigtes Zubehör muss umgehend ausgewechselt und darf nicht mehr verwendet werden. Um eine OP-Verzögerung zu vermeiden, sollten immer entsprechende Reserve-Instrumente bereitgehalten werden. Es wird empfohlen, einen zweiten Handgriff bereitzuhalten. Verletzte Stellen des Patienten müssen ausreichend geschützt werden.

Gebrauchsanweisung Meissel mit Zubehör Anwendung der Meissel, des Handgriffs inkl. Ausschlagbolzen und der Schablonen mit Fixierschraube und Inbusschlüssel für die Knochenchirurgie



Achtung

- Der Handgriff darf unter keinen Umständen in Kontakt mit metallischen Gegenständen wie beispielsweise Implantaten kommen. Dies führt zu Beschädigungen oder Bruch des Handgriffs.
- Ein Kontakt der Schneide der Meissel mit der Schablone oder sonstigen metallischen Gegenständen ist unbedingt zu vermeiden. Dies führt zu Beschädigungen des Instruments, der Schablone oder des Zubehörs.
- Der Handgriff muss während der gesamten Anwendung stets mit einer Hand gehalten werden, sowohl beim Eintreiben der Meissel in das Gewebe als auch beim Herausschlagen der Meissel, so dass der Schliessmechanismus des Handgriffs sich nicht öffnen kann. Ein Loslassen des Handgriffs während der Anwendung kann schwerwiegende Folgen haben für den Patient, Anwender oder Dritte.
- Bei Verwendung des Ausschlagbolzens muss dieser komplett in das Gewinde im Handgriff eingedreht werden. Falls sich während der Anwendung der Ausschlagbolzen löst, muss dieser erneut komplett eingedreht werden.
- Bei der Verwendung einer Schablone muss die korrekte Paarung Meissel-Schablone überprüft werden. Ausserdem muss für die Fixierung der Schablone die korrekte Schraube mit dem entsprechendem Inbusschlüssel verwendet werden.

Risiken/Komplikationen

Blutungen, Schädigung von Gefässen oder Nerven, Infektion, heterotope Ossifikationen, Verletzung von Weichteilen, mechanische 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 der Meissel sind mögliche Gefahren, die durch einen sachgemässen Gebrauch vermieden werden können.

Indikationen

GOMINA-Meissel sind zur Bearbeitung von Knochen in der Orthopädie und Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie, sowie zur Lockerung von Implantaten entwickelt worden.

Kontraindikationen

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

Andruckkräfte

Überhöhte Andruckkräfte sind zwingend zu vermeiden. Sie führen zu Verbiegung des Meissel, zu Beschädigungen des Handgriffs 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

Da beim Einsatz von Meissel keine erhöhte Wärme produziert wird, ist keine spezielle Kühlung nötig.

Aussortieren abgenutzter und beschädigter Instrumente

Meissel mit stumpfen, verbogenen sowie ausgebrochenen Schneiden dürfen nicht weiterverwendet werden. Neben der Schnittleistung und der damit einhergehenden richtungsstabilen Führung kann deshalb keine präzise Präparation sichergestellt werden. Beschädigte Meissel verleiten zu hohen Andruckkräften und erhöhen so die Gefahr eines Bruchs oder

Verbiegung der Meissel. Handgriffe mit ungenügender Klemmkraft aufgrund von Abnutzung oder falscher Meissel Einspannung dürfen nicht weiterverwendet werden. Schablonen deren Sitz auf dem entsprechendem Schaftsystem aufgrund Abnutzung nicht mehr gewährleistet wird oder deren Führungsschlitz für die Meissel aufgrund von Abnutzung nicht mehr die gewünschte Meissel Führung gewährleisten, dürfen nicht weiterverwendet werden. Dies betrifft auch den Verschleiss des Gewindes an den Fixierschrauben sowie die Abnutzung der Sechskant-Kontur, sowohl bei den Fixierschrauben als auch beim Inbusschlüssel. All dies kann zu einer Gefährdung von Patient/Anwender oder Dritte führen.

Die Verwendung derartiger Instrumente führen zu einem erhöhten Risiko beim Patienten und zu schlechten OP-Ergebnissen.

Vorbereitung am Gebrauchsort (Desinfektion, Reinigung, Sterilisation), Aufbewahrung / Lagerung, Transport und Entsorgung

Steril gelieferte Instrumente (Meissel):

Bis zum erstmaligen Gebrauch sind die Instrumente in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt aufzubewahren. Die Meissel sind mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Sie sind doppelt steril verpackt (Primärverpackung), die Sekundärverpackung besteht aus einer Faltschachtel. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der entsprechende Hinweis wird mit dem Symbol ☒ dargestellt und befindet sich auf dem Meissel. Bereits verwendete und/oder beschädigte Meissel dürfen nicht nochmals verwendet werden. Die Mehrfachverwendung führt zu einem erhöhten Risiko beim Patienten und zu schlechten OP-Ergebnissen. Die Schärfe kann nach dem Gebrauch von dem Anwender nicht ausreichend kontrolliert werden. Neben der Schnittleistung und der damit einhergehenden richtungsstabilen Führung kann deshalb keine präzise Präparation sichergestellt werden. Mehrfachverwendung verleitet zu hohen Andruckkräften. Dies kann zu Instrumentenbrüchen und einer Gefährdung von Patient/Anwender oder Dritte führen.

Unsteril gelieferte Instrumente (Handgriffe inkl. Ausschlagbolzen, Schablonen mit Fixierschrauben und Inbusschlüssel):

Bis zum erstmaligen Gebrauch sind die Instrumente in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt aufzubewahren. Vor dem ersten Gebrauch ist mit den Instrumenten wie in der GOMINA Aufbereitungsanweisung beschrieben zu verfahren. Hierzu sind geeignete Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.

Die weitere Aufbewahrung hat in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen zu erfolgen.

Der Handgriff inkl. Ausschlagbolzen sowie die Schablone mit Fixierschraube und Inbusschlüssel sind für 50 Wiederaufbereitungszyklen ausgelegt.



Achtung

Für Sterilisation: EN ISO 17665-1
GOMINA Aufbereitungsanweisung beachten.

Gebrauchsanweisung Meissel mit Zubehör Anwendung der Meissel, des Handgriffs inkl. Ausschlagbolzen und der Schablonen mit Fixierschraube und Inbusschlüssel für die Knochenchirurgie

Entsorgung

Die Instrumente müssen nach geltenden Regeln sicher entsorgt werden (biologisch kontaminiertes Material). Bei unsachgemässer Entsorgung besteht die Gefahr von Infektionen oder mikrobiologischen Gefahren, da die Instrumente möglicherweise mit infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden.

Bei scharfkantigen Instrumenten wie den Meissel müssen die entsprechenden Bereiche für die Entsorgung geschützt werden. Hierbei müssen bei der Entsorgung die Infektions-, Umwelt und physikalischen Gefährdungen berücksichtigt werden.

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.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Symbole



Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
Zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten



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



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



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



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



Nicht steril
Zeigt ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.



Doppeltes Sterilbarrieresystem
Zeigt zwei Sterilbarrieresysteme an.



Strahlensterilisiert
Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.



Nicht wiederverwenden
Zeigt ein Medizinprodukt, das für den Einmalgebrauch bestimmt ist.



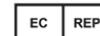
Nicht erneut sterilisieren
Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.



Achtung
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.



Hersteller
Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an.



EU-Bevollmächtigter
Zeigt den EU-Bevollmächtigten des Herstellers an.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
Zeigt an, dass das betreffende Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen sollte, um zusätzliche Informationen zu erhalten



Medizinprodukt
Zeigt auf, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.



0482 CE Konformitätskennzeichnung
Reguliert über Europäische Gesetzgebung.



Menge
Gibt die Menge an Medizinprodukten an.

Gebrauchsanweisung Meissel mit Zubehör Anwendung der Meissel, des Handgriffs inkl. Ausschlagbolzen und der Schablonen mit Fixierschraube und Inbusschlüssel für die Knochenchirurgie

Vorgehensweise für Handgriff inkl. Ausschlagbolzen und Schablonen mit Fixierschraube und Inbusschlüssel

1. Die Instrumente sind vor der Anwendung auf mechanische Defekte wie Risse, Ausbrüche oder ähnlichem zu überprüfen.
2. Meissel werden steril ausgeliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Handgriff inkl. Ausschlagbolzen und Schablone mit Fixierschraube und Inbusschlüssel sind vor dem ersten Gebrauch gemäss der GOMINA Aufbereitungsanweisung zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren.
3. Instrumente der Verpackung entnehmen und in der sterilen Umgebung nach den entsprechenden Vorgaben ablegen.
4. Kontrolle des Instrumentariums bezüglich der allgemeinen Konditionen und des Zustands. Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
5. Meissel in den Handgriff legen/schieben, positionieren, mithilfe des Spannhebels sichern. Den Handgriff während der gesamten Anwendung stets mit einer Hand festhalten, so dass der Schliessmechanismus des Handgriffs sich nicht öffnen kann. Bei Verwendung des Ausschlagbolzens muss dieser komplett in das Gewinde im Handgriff eingedreht werden. Falls sich während der Anwendung der Ausschlagbolzen löst, muss dieser erneut komplett eingedreht werden. Bei der Verwendung einer Schablone muss die korrekte Paarung Meissel-Schablone überprüft werden. Ausserdem muss für die Fixierung der Schablone die korrekte Schraube mit dem entsprechenden Inbusschlüssel verwendet werden.
6. Entsprechend dem Operations-Protokoll vorgehen.
7. Gewebe des Patienten während der Operation genügend schützen.
8. Das Instrumentarium ist für eine Wiederaufbereitung vorgesehen (siehe GOMINA Aufbereitungsanweisung).

Vorgehensweise für Meissel

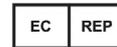
1. Die Etikette bei den sterilen Instrumenten ist ablösbar und kann auf die Patientenakte geklebt werden.
2. Als Vorbereitung vor dem Einsatz muss sichergestellt werden, dass das Instrument mit dem verwendeten Handgriff kompatibel ist.
3. Verpackung muss vor dem Öffnen überprüft werden. Der Inhalt der 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. Instrument der Verpackung entnehmen und in der sterilen Umgebung nach den entsprechenden Vorgaben ablegen.
5. Kontrolle des Instruments bezüglich der allgemeinen Konditionen und des Zustands. Beschädigtes Instrument darf nicht verwendet werden.
6. Instrument in den Handgriff legen/schieben und fixieren.
7. Entsprechend dem Operations-Protokoll vorgehen.
8. Gewebe des Patienten während der Operation genügend schützen.

Kontakt



Gomina AG, Raiftstrasse 4, 3989 Niederwald, Schweiz
Telefon ++41 (0)27 970 12 70
Telefax ++41 (0)27 970 12 75
www.gomina.ch
info@gomina.ch

CE 0482



GOMINA Deutschland GmbH, Ludwig-Vierling-Strasse 7,
89233 Neu-Ulm, Deutschland
info@gomina.de

Version 2023-12
Letzte Änderung: 06.12.2023