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 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
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. Die sterile Sägeblatt-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 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.

⚠ **Achtung**
Bedienungsanleitung des Maschinenhersteller beachten.

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

Steril gelieferte Sägeblätter
Bis zum erstmaligen Gebrauch sind die Instrumente in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt aufzubewahren. Die Sägeblätter sind mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Sie sind doppelt steril verpackt (Primärverpackung), die Sekundärverpackung besteht aus einer Faltschachtel.
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.

Gebrauchsanweisung Instrumente
Anwendung Sägeblätter für die Knochenchirurgie

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

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

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 Sägeblättern 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.

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

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

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

Doppeltes Sterilbarrieresystem
Zeigt zwei Sterilbarrieresysteme an.

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

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 REP 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

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

CE 0482 CE Konformitätskennzeichnung
Reguliert über Europäische Gesetzgebung.

QTY Menge
Gibt die Menge an Medizinprodukten an.

Vorgehensweise

Gebrauchsanweisung Instrumente
Anwendung Sägeblätter für die Knochenchirurgie

1. Die Instrumente sind vor der Anwendung auf mechanische Defekte wie Risse, Ausbrüche oder ähnlichem zu überprüfen.
2. Die Etikette bei den sterilen Instruments ist ablösbar und kann auf die Patientenakte geklebt werden.
3. Als Vorbereitung vor dem Einsatz muss sichergestellt werden, dass das Instrument mit der verwendeten Antriebsmaschine kompatibel ist.
4. 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.
5. Das Instrument ist für eine Wiederaufbereitung vorgesehen (siehe GOMINA Aufbereitungsanweisung).
6. Instrument der Verpackung entnehmen und in der sterilen Umgebung nach den entsprechenden Vorgaben ablegen.
7. Kontrolle des Instruments bezüglich der allgemeinen Konditionen und des Zustands. Beschädigtes Instrument darf nicht verwendet werden.
8. Instrument in die Antriebsmaschine legen/schieben und genügend anziehen.
9. Entsprechend dem Operations-Protokoll vorgehen.
10. Gewebe des Patienten während der Operation genügend schützen.
11. Kontinuierliche Spülung während des Eingriffs sicherstellen.

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

EU REP

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

Version 2025-09
Letzte Änderung: 22.09.2025