

Gebrauchsanweisung Meissel mit Zubehör Anwendung der Meissel, Schablonen und des Handgriffs 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. 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 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. 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 Wellenkonturen überprüft. Der Meissel muss flach zwischen den Konturen aufliegen und darf unter keinen Umständen auf den Konturen aufliegen. Dies würde zur 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.

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 Herauslagern 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.

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 (Startermeissel) 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 Führungsschlitz 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 Schneideeinheit des Meissel mit der Schablone oder sonstigen metallischen Gegenständen ist unbedingt zu vermeiden. Eine Berührung führt zur Beschädigung des Instruments, Schablone oder Zubehör. Zudem können beschädigte Schneiden zu unbeabsichtigten Verletzungen von Knochen und umliegenden Gewebeteilen führen. Beschädigtes Zubehör muss umgehend ausgewechselt und darf nicht mehr verwendet werden. Um eine OP Verzögerung zu vermeiden, sollten immer entsprechende Reserve-Instrumente bereitgehalten werden. Verletzliche Stellen des Patienten müssen ausreichend geschützt werden.

Warnhinweise

- 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 Schneideeinheit des Meissel mit der Schablone oder sonstigen metallischen Gegenständen ist unbedingt zu vermeiden. Dies führt zu Beschädigungen des Instruments, der Schablone oder des Zubehörs.

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.

Gebrauchsanweisung Meissel mit Zubehör Anwendung der Meissel, Schablonen und des Handgriffs für die Knochenchirurgie

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 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.


Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung, Sterilisation

Unsteril gelieferte Instrumente (Handgriffe, Schablonen):

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

Steril gelieferte Instrumente (Meissel):

Die Meissel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der entsprechende Hinweis wird mit dem Symbol  dargestellt und befindet sich auf der 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.

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, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.



Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.



Zeigt ein Medizinprodukt, das für den Einmalgebrauch bestimmt ist.

Gebrauchsanweisung Meissel mit Zubehör Anwendung der Meissel, Schablonen und des Handgriffs für die Knochenchirurgie



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 für Handgriff und Schablone

1. Meissel werden steril ausgeliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen, Handgriff und Schablone sind vor dem ersten Gebrauch gemäss der GOMINA Aufbereitungsanweisungen zu sterilisieren.
2. Instrument der Verpackung entnehmen und in der sterilen Umgebung nach den entsprechenden Vorgaben ablegen.
3. Kontrolle des Instruments bezüglich der allgemeinen Konditionen und des Zustands. Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
4. Instrument in den Handgriff legen/schieben, positionieren und mithilfe des Spannhebels sichern.
5. Entsprechend dem Operations-Protokoll vorgehen.
6. Gewebe des Patienten während der Operation genügend schützen.
7. Das Instrument 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.

Hersteller Kontakt

Gomina AG, Raiftstrasse 4, CH-3989 Niederwald.

CE 0482

Letzte Änderung: 22.11.2019