

GEBRAUCHSANWEISUNG NR. 7 FLEXIBLE MARKRAUMBOHRER (D) non – sterile

Überzeugen Sie sich bitte vor der Anwendung des Markraumbohrers von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Markraumbohrers und beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung inklusive der sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise. Sie vermeiden dadurch Schäden, die durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb verursacht und damit nicht von der Garantie und Haftung abgedeckt werden.

Die Markraumbohrer dürfen nur von Personen betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Wir behalten uns vor, Ausführungen und technische Daten ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Die Gebrauchsanweisung bewahren Sie für spätere Anwendungen auf.

Sie muss für das OP-Personal zugänglich sein.

Inhaltsverzeichnis

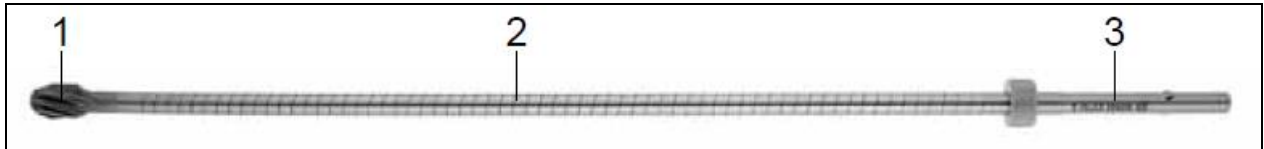
1. Übersicht.....	2
2. Verwendungszweck	2
3. Funktionsweise	2
4. Gefahren und Hinweise	2
4.1. Für den Anwender	2
4.2. Für den Patienten	3
4.3. Für das Gerät.....	3
5. Inbetriebnahme	3
6. Bereitstellung.....	3
7. Funktionsprüfung.....	4
8. Bedienung	4
9. Fehlererkennungsliste.....	5
10. Technischer Service	5
11. Technische Daten	6
12. Zubehör.....	6
13. Symbolerklärung gem. DIN EN ISO 15223-1	6



Treu-Instrumente GmbH
take-off Gewerbepark 130-132
D-78579 Neuhausen o.E
Germany

1. Übersicht

1. Bohrkopf
2. Flexibler Schaft
3. Schaft



2. Verwendungszweck

Die intramedullär aufgebohrte Marknagelung gilt heute als Osteosyntheseverfahren der Wahl bei Frakturen der langen Röhrenknochen, besonders bei Femur und Tibia.

Hierbei gelten als entscheidende Vorteile u.a. die primäre Belastungsstabilität (Vorteil einer frühzeitigen Mobilisation und Rehabilitation), das geringere intraoperative Infektionsrisiko und die relativ einfache Operationstechnik.

Die Markraumbohrer dienen hierbei zur Vorbereitung des Operationsfeldes, indem das Knochenmark des betreffenden Knochens aufgebohrt wird, um anschließend das entsprechende Knochenimplantat zu setzen.

Bohrer, Fräser und Gewindeschneider werden zum Einbringen des Knochenimplantates im Knochen verwendet.

3. Funktionsweise

Mit den Markraumbohrern wird die Markhöhle stufenweise bis zum Enddurchmesser aufgebohrt.

4. Gefahren und Hinweise

Die Gefahren, die bei einem Einsatz auftreten können, sind gering. Dennoch drohen bei Fehlbedienung oder Missbrauch Gefahren:

- Für Anwender
- Für Patienten
- Für Gerät

Alle Personen, die diese Werkzeuge bedienen, müssen die nachfolgenden Gefahren –und Warnhinweise aufmerksam lesen und beachten. Es geht um ihre Sicherheit.

4.1. Für den Anwender

Warnung:

Es besteht die Gefahr von Verletzungen und irreparablen Beschädigungen der Bohrer, falls Sie sie im Linkslauf betreiben! Markraumbohrer ausschließlich im Rechtslauf betreiben.

Warnung:

Zu stark gekrümmte oder deformierte Führungsdrähte bzw. zu stark abgeknickte Markraumbohrer können zu erhöhter Reibung und dadurch zu unerwünschtem Abrieb bis hin zur Verklebung führen.

Es dürfen nur Führungsdrähte und Markraumbohrer, die keine beschädigte Oberfläche und einen einwandfreien, nicht deformierten Schaft aufweisen, verwendet werden.

Achtung:

Die Markraumbohrer werden unsteril ausgeliefert. Auch vor dem ersten Gebrauch müssen diese aufbereitet werden siehe entsprechende Aufbereitungsanweisung.

Achtung:

Ein Kuppeln der Markraumbohrer darf, zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Beschädigung, nur bei stehendem Motor und gesichertem Antriebssystem erfolgen. Es besteht die Gefahr von Verletzungen und Beschädigungen der Bohrer.

Hinweis:

Für die Inbetriebnahme der Antriebssysteme ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten!

Achtung:

Verwenden Sie nur einwandfrei geschärfte Markraumböhrer, Sie vermeiden dadurch thermische Belastungen, große Vorschubkräfte sowie eine extreme Belastung des Antriebssystems.

Hinweis:

Um Deformationen des flexiblen Bohrerschaftes 2 zu verhindern, ist ein Ausknicken der Markraumböhrer bei der Anwendung und der Reinigung zu vermeiden. Beschädigte Markraumböhrer sind auszutauschen.

4.2. Für den Patienten

Achtung:

Beim Bohren sollte eine konstante Vorschubkraft aufgebracht werden, um ein optimales Ergebnis zu erzielen und thermische Schädigungen am Knochen und Gewebe (Nekrosen) zu vermeiden.

Achtung:

Wenn Sie scharfkantiges Werkzeug verwenden, können die OP-Handschuhe beschädigt werden. Dadurch besteht Kontaminations- und Infektionsgefahr.

Achten Sie daher darauf, beim Werkzeugwechsel oder der Anwendung nicht die Werkzeugschneide zu berühren.

4.3. Für das Gerät

Achtung:

Setzen Sie, um Gefahren und Verletzungen zu vermeiden, nur Markraumböhrer ein, die keine Beschädigungen der Bohrerschaften **1** sowie des flexiblen Bohrerschafts **2** aufweisen.

Achtung:

Markraumböhrer nur einsetzen, wenn die betriebene Funktionsprüfung (**siehe Kapitel 7**) durchgeführt und keine Beeinträchtigungen festgestellt worden sind.

Achtung:

Markraumböhrer nur mit Dampf sterilisieren, siehe entsprechende Aufbereitungsanweisung.

Hinweis:

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren zu erfolgen, siehe entsprechende Aufbereitungsanweisung.

5. Inbetriebnahme

Andere, als die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zubehörkombinationen dürfen nur verwendet werden, wenn dadurch die Leistungsmerkmale und Sicherheitsanforderungen für die vorgesehenen Anwendungen nicht beeinträchtigt werden.

Für den Einsatz von Markraumböhrern benötigen Sie einen geeigneten Antrieb. Der Antrieb muss ein ausreichendes Drehmoment (>700 Ncm), eine geeignete Drehzahl (150-300 1/min), sowie eine entsprechende Schaft-Aufnahme (DIN 58809, Harris, Trinkle, Hudson oder AO) aufweisen.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Systemen sind nur mit geeigneten Adaptern möglich.

6. Bereitstellung

Setzen Sie nur Markraumböhrer ein, die keine Beschädigungen der Schneidekanten am Bohrkopf **1** und des flexiblen Schafts **2** aufweisen.

Kuppeln Sie die Markraumböhrer mit der entsprechenden Schaftausbildung (DIN 58809, Harris, Trinkle, Hudson oder AO) mit der auf des jeweiligen Antriebes.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstückes.

Warnung:

Es besteht die Gefahr von Verletzungen und irreparablen Beschädigungen der Böhrer, falls diese im Linkslauf betrieben werden.

Markraumböhrer ausschließlich nur im Rechtslauf betreiben.

Achtung:

Die Markraumböhrer werden unsteril ausgeliefert. Auch vor dem ersten Gebrauch müssen diese aufbereitet werden, siehe entsprechende Aufbereitungsanweisung.

Achtung:

Ein Kuppeln der Markraumböhrer darf zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Betätigung, nur bei stehendem Motor und gesichertem Antriebssystem erfolgen. Es besteht sonst die Gefahr von Verletzungen und Beschädigungen der Böhrer.

Hinweis:

Für die Inbetriebnahme der Antriebssysteme ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten!

7. Funktionsprüfung

- Vor jedem Einsatz müssen Sie den Antrieb mit dem eingesetzten Markraumböhrer einer Kontrolle unterziehen. Achten Sie auf Beschädigungen am flexiblen Bohrschaft **2** und den Böhrerschneiden.
- Prüfen Sie, ob der Markraumböhrer in der Aufnahme des Antriebes sicher sitzt. Halten Sie hierbei das Antriebssystem und ziehen Sie den Markraumböhrer nach vorne. Bei sicherem Festsitzen des Markraumböhrers wird dieser in der Aufnahme des Handstückes gehalten.
- Überprüfen Sie die zum Bohren verwendete Kombinationen Führungsdraht-Markraumböhrer. Dabei ist der Führungsdraht durch den längsdurchbohrten Markraumböhrer zu schieben. Der Führungsdraht muss sich dabei leichtgängig bewegen lassen. Achten Sie auf Führungsdrähte mit Knick – und Reibstellen und sondern Sie diese aus, um die Gefahr von Abrieb während dem Einsatz zu vermeiden.

Warnung:

Zu stark gekrümmte oder deformierte Führungsdrähte bzw. zu stark abgeknickte Markraumböhrer können zu erhöhter Reibung und dadurch zu unerwünschtem Abrieb bis hin zur Verklemmung führen.

Es dürfen nur Führungsdrähte und Markraumböhrer die keine beschädigte Oberfläche und einen einwandfreien, nicht deformierten Schaft aufweisen verwendet werden.

Achtung:

Wenn Sie scharfkantiges Werkzeug verwenden, können die OP-Handschuhe beschädigt werden. Dadurch besteht Kontaminations- und Infektionsgefahr.

Achten Sie daher darauf, beim Werkzeugwechsel oder der Anwendung nicht die Werkzeugschneide zu berühren.

Achtung:

Setzen Sie, um Gefahren und Verletzungen zu vermeiden, nur Markraumböhrer ein, die keine Beschädigungen der Böhrerschneiden **1** sowie des flexiblen Bohrschafts **2** aufweisen.

Achtung:

Markraumböhrer nur einsetzen, wenn die betriebene Funktionsprüfung (**siehe Kapitel 7**) durchgeführt und keine Beeinträchtigungen festgestellt worden sind.

8. Bedienung

Der Bohrvorgang darf nur mittels Führungsdraht erfolgen. Die Wahl des Führungsdrahtes ist vom Führungsdurchmesser des Markraumböhrers bestimmt. Der Führungsdraht selbst, dient zunächst der achsgerechten Ausrichtung des Fragments und darf nur von Hand mit dem speziellen Haltegriff eingebracht werden. Der Böhrer wird über den eingesetzten Führungsdraht geführt. Man beginnt mit dem kleinsten durch ein geeignetes Diagnoseverfahren ermittelten Durchmesser und steigert um 0.5 – 1 mm bis zum Erreichen des gewünschten Enddurchmessers.

Die Bedienung der Antriebe entnehmen Sie den jeweiligen Gerätegebrauchsanweisungen.

Warnung:

Zu stark gekrümmte oder deformierte Führungsdrähte bzw. zu stark abgeknickte Markraumböhrer können zu erhöhter Reibung und dadurch zu unerwünschtem Abrieb bis hin zur Verklemmung führen.

Es dürfen nur Führungsdrähte und Markraumböhrer, die keine beschädigte Oberfläche und einen einwandfreien, nicht deformierten Schaft aufweisen, verwendet werden.

Warnung:

Es besteht die Gefahr von Verletzungen und irreparablen Beschädigungen der Bohrer, falls diese im Linkslauf betrieben werden.

Markraumböhrer ausschließlich nur im Rechtslauf betreiben.

Achtung:

Beim Bohren sollte eine konstante Vorschubkraft aufgebracht werden, um ein optimales Ergebnis zu erzielen und eventuelle thermische Schädigungen am Knochen und Gewebe (Nekrosen) zu vermeiden.

Achtung:

Verwenden Sie nur einwandfrei geschärfte Markraumböhrer, Sie vermeiden dadurch hohe thermische Belastungen, große Vorschubkräfte sowie eine extreme Belastung des Antriebssystems.

Hinweis:

Um Deformationen des flexiblen Bohrschaftes 2 zu verhindern, ist ein Ausknicken der Markraumböhrer bei der Anwendung und der Reinigung zu vermeiden. Beschädigte Markraumböhrer sind auszusondern!

9. Fehlererkennungsliste

Störung	Ursache	Fehlererkennung	Beseitigung
Markraumböhrer dreht sich nicht	<ul style="list-style-type: none"> - Antrieb nicht gekuppelt - Antrieb defekt 	<ul style="list-style-type: none"> - Antrieb dreht sich allein - Antrieb dreht sich nicht 	<ul style="list-style-type: none"> - Antrieb richtig kuppeln - Siehe Gebrauchsanweisung des Antriebs
Geringe Zerspanungsleistung	<ul style="list-style-type: none"> - Knochenmaterial in Span- Nuten oder Bohrkanal - Stumpfe Schneide 	<ul style="list-style-type: none"> - Hohe Vorschubkraft , erhöhte Erwärmung 	<ul style="list-style-type: none"> - Markraumböhrer herausnehmen und Knochenmaterial entfernen - Markraumböhrer ersetzen - Instandsetzung nur bei Hersteller Service
Gewünschte Bohrtiefe des Markraumböhrers wird nicht erreicht	<ul style="list-style-type: none"> - Stark deformierter Führungsdraht bzw. - Markraumböhrer 	<ul style="list-style-type: none"> - Markraumböhrer lässt sich nur schwer oder nicht über Führungsdraht zentrieren 	<ul style="list-style-type: none"> - Führungsdraht bzw. - Markraumböhrer ersetzen

Weitere Fehlererkennungen entnehmen Sie der jeweiligen Geräte – Gebrauchsanweisung

10. Technischer Service

Wartung / Reparaturen

Das Nachschärfen der Markraumböhrer darf ausschließlich vom **HERSTELLER** vorgenommen werden.

- Wenden Sie sich schon bei geringen Schäden an den technischen Service des Herstellers. So vermeiden Sie größere Schäden bzw. den Ausfall der Markraumböhrer.
- Ersetzen Sie stumpfe oder beschädigte Markraumböhrer.

Die Wartung der Antriebseinheiten entnehmen Sie den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Der **HERSTELLER** betrachtet sich nur dann als verantwortlich für die Auswirkung auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Servicearbeiten, Reparaturen oder Änderungen am Produkt ausschließlich vom **HERSTELLER** ausgeführt worden sind.
- Das Produkt in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Zur Reparatur dürfen nur Original-Ersatzteile aus dem Hause des Herstellers verwendet werden.

Der Betreiber ist gehalten, vom Instandsetzer eine Aufstellung über Art und Umfang der durchgeführten Arbeiten mit Firmenstempel, Datum und Unterschrift anzufordern.

11. Technische Daten

Markraumböhrerdurchmesser	6.0 mm bis 18 mm
Maximale Antriebsdrehzahl für Markraumböhrer	150 – 300 1 / min
Mögliche Schaftanschlüsse	DIN 58809 Harris Trinkle Hudson AO – Synthes

12. Zubehör

Geeignete Haltegriffe und Führungsdrähte für das Bohren mit den Markraumböhrer sind:

Führungsdrähte aus Implantatstahl DIN ISO 5832-1 , mit rundem Kopf (Olive)

Führungsdraht – Durchmesser 2.0 mm für Markraumböhrer : Durchmesser 6.0 mm bis 7.5 mm	Führungsdraht – Durchmesser 3.0 mm für Markraumböhrer : Durchmesser 8.0 mm bis 18 mm	Länge Führungsdrähte : 900 mm
--	---	--

EMPFOHLENER HALTEGRIFF :

JAKOBSFUTTER MIT T – HANDGRIFF

13. Symbolerklärung gem. DIN EN ISO 15223-1



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle



Artikelnummer

Qty

Menge



Herstellersymbol



Begleitpapiere beachten!



Chargennummer



Angabe für nicht steriles Produkt



Nur für den (behandelnden) Arzt