

Operatiehandleiding

Verwijdering van pedikelschroeven van Carbon/PEEK van icotec met behulp van trepanen (BAAT Medical)

BEOOGD GEBRUIK

De trepanen zijn bedoeld voor het verwijderen van pedikelschroeven van Carbon/PEEK van icotec die vastzitten of kapot zijn en die niet met de gebruikelijke instrumenten verwijderd kunnen worden.

LET OP: krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK

De trepanen mogen alleen gebruikt worden door chirurgen die volledig bekend zijn met de relevante chirurgische techniek. De chirurg die de operatie uitvoert, moet bij het gebruik van de instrumenten ervoor zorgen dat de patiënt of de implantaten niet overmatig belast worden en moet nauwgezet eventuele werkprocedures volgen die beschreven staan in de bijgeleverde operatiehandleiding. De krachten die bijvoorbeeld worden uitgeoefend wanneer een instrument in situ op een andere plek wordt gebracht, moeten niet extreem zijn, omdat de kans groot is dat de patiënt hierdoor letsel oploopt.

Om het risico op breken te verkleinen is het niet toegestaan het instrument in te drijven. Uiterste zorgvuldigheid moet worden betracht wanneer de hulpmiddelen worden gebruikt in de buurt van vitale organen, zenuwen of bloedvaten.

De trepanen zijn gemaakt van roestvrij staal (1.4028) en uitgerust met een standaard AO-koppeling. Ze mogen alleen worden aangesloten op een compatibel elektrisch apparaat. De trepanen zijn alleen ontworpen voor gebruik bij rotaties tegen de klok in! Ze worden niet steriel geleverd en moeten dus voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. De specificaties over desinfectie en sterilisatie staan in de Gebruiksaanwijzing van BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).

KLINISCH VOORDEEL

Als een schroef breekt zou het achterblijvende deel van de schroef verwijderd kunnen worden en kan er dus een andere schroef op dezelfde plaats ingebracht worden om zo revisie van het pedikelsysteem van icotec mogelijk te maken.



(Trepanen) BAAT Medical Products B.V., F. Hazemeljerstraat 800, 7555 RJ Hengelo, NL, Telefoonnr.: +31-88-56 56 600 www.baatmedical.com
Distributeur: icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Zwitserland, Telefoonnr.: +41 71 757 00 00, info@icotec.ch, www.icotec-medical.com

WAARSCHUWINGEN

- De trepanen worden niet steriel geleverd en moeten dus voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. De specificaties over desinfectie en sterilisatie staan in de Gebruiksaanwijzing van BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).
- De chirurg dient de aanbevelingen in de operatiehandleiding nauwgezet te volgen. Alle betrokken medewerkers dienen bekend te zijn met de operatieprocedures die gelden voor het gebruik van trepanen om zo de prestatie van het hulpmiddel of het chirurgische resultaat niet negatief te beïnvloeden.
- De trepanen worden geleverd als instrumenten die uitsluitend voor eenmalig gebruik zijn. Ze mogen niet opnieuw gebruikt worden tijdens meerdere ingrepen omdat dit mogelijk een negatieve invloed heeft op de prestatie van het hulpmiddel (scherpte). Als de trepaan gebruikt is tijdens een ingreep kan het niet gebruikt worden voor een andere ingreep, omdat niet kan worden gegarandeerd dat de trepaan na opwerking schoon en steriel is wanneer die al is gebruikt. De trepanen kunnen worden gebruikt voor het verwijderen van meerdere pedikelschroeven tijdens dezelfde ingreep. De trepanen kunnen worden opgewerkt als de trepaan niet is gebruikt tijdens de ingreep.
- De trepaan is beschikbaar in verschillende grootten. De keuze van de juiste grootte is essentieel voor het resultaat van de operatie. Het gebruik van een trepaan van een onjuiste grootte kan leiden tot letsel. Zie de catalogus
- Zorg ervoor dat de trepaan in lijn is met de schroef. Gebruik een K-draad om de trepaan in lijn te brengen bij het gebruik van gecanuleerde schroeven. Een K-draad van de juiste grootte (lengte: maximaal 150 mm, diameter: 1,6 mm) moet gebruikt worden.
- Om beschadiging van het omringende weefsel door warmte te voorkomen mag de trepaan alleen gebruikt worden in een laag toerental. Tijdens de ingreep moet de trepaan gekoeld worden met Ringer's oplossing.
- De trepaan is uitsluitend ontworpen voor rotaties tegen de klok in. Een onjuiste rotatierichting kan leiden tot verdere migratie van de pedikelschroef wat kan leiden tot letsel.
- Oefen minimale druk uit op de trepaan tijdens het boren om verdere migratie van de pedikelschroef tegen te gaan. Stop de ingreep direct als de schroef verder migreert. Verdere migratie van de pedikelschroef kan leiden tot letsel.
- De deeltjes die worden gegenereerd door het te diep boren van de trepaan, moeten uitgespoeld en geaspireerd worden.
- Mogelijke risico's die zijn vastgesteld bij het gebruik van trepanen en waarvoor mogelijk een nieuwe operatie nodig is, zijn onder meer:



Fractuur van het hulpmiddel, fractuur van de ruggenwervel, neurologisch letsel, vasculair of visceraal letsel.

- Het gebruik van de trepaan kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Gebruik de trepaan niet in situaties waar de schroef niet correct in de pedikel is geplaatst en contact heeft met de dura of zenuwwortel.

VERWIJDERING

Gebruikte trepanen moeten weggegooid worden volgens de voorschriften die gelden op de locatie waar ze gebruikt worden.

RETOUR

De trepanen mogen alleen retour gestuurd worden na overleg met de distributeur. Alle geretourneerde producten moeten ontsmet zijn of in de verzegelde ongeopende oorspronkelijke verpakking zitten.

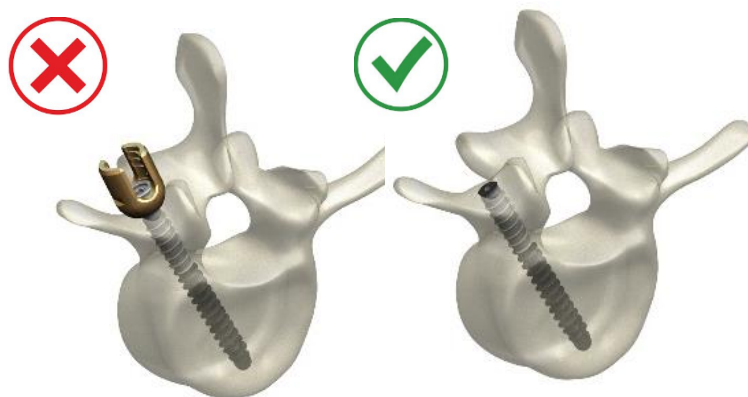
Elk ernstig incident dat in verband met het hulpmiddel is opgetreden, dient gemeld te worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

DISCLAIMER

De aanbevelingen voor bewaren, zorg, onderhoud, opwerking en sterilisatie zijn nauwkeurig gecontroleerd, in overeenstemming met de internationale ISO 17664-norm en worden gezien als passend. Degene die de instrumenten daadwerkelijk opwerkt, is verantwoordelijk voor het behalen van de gewenste resultaten met de geleverde apparatuur, het materiaal en personeel in de opwerkfaciliteit. De gebruiker is verantwoordelijk voor complicaties of andere negatieve gevolgen die veroorzaakt kunnen worden door zaken als een onjuiste indicatie of operatietechniek, keuze van ongeschikt materiaal, onjuiste toepassing of hantering van de instrumenten of iedere toepassing die niet staat beschreven bij het beoogde gebruik en alle vormen van onjuist gebruik. De fabrikant, importeur of leverancier valt hierover niets te verwijten. Geen enkele aansprakelijkheid wordt aanvaard in het geval van het niet naleven van de instructies in deze Operatiehandleiding.

CHIRURGISCHE STAPPEN

Maak voor de operatie beeldopnamen (CT of MRI) om uit te sluiten dat de schroef door de mediale wand van de pedikel is gebroken en contact heeft met de dura of een zenuwwortel. Het te ver doorboren ('overdrilling') van een dergelijke verkeerd gepositioneerde schroef kan schade aan de dura mater of zenuwwortel veroorzaken.



De tulpkop moet verwijderd worden voordat de trepaan gebruikt kan worden. Dit wordt



gedaan met een standaard chirurgisch instrument (bijv. een tang).

Afhankelijk van de diameter van de geïmplanteerde schroef moet de overeenkomende grootte van de trepaan worden gekozen. De grootte van de schroef staat gegraveerd op de tulpkop.

Voor een succesvolle toepassing van de trepaan is een goede centrering op de schroef essentieel. Dit kan worden bereikt met behulp van een K-draad (maximale lengte 150 mm, diameter 1,6 mm) in het geval van gecanuleerde schroeven.

De trepaan wordt tegen de klok in geboord boven de schacht van de schroef. Voor het boren wordt een standaard elektrisch apparaat met een AO-koppeling gebruikt.

De rotatie tegen de klok in is belangrijk, omdat het ervoor zorgt dat de schroef niet verder in het bot wordt gedraaid.

Spoelen en aspiratie tijdens en na het gebruik van de trepaan is nodig om de hoeveelheid deeltjes die in de patiënt achterblijft te verlagen.

De gegenereerde warmte die wordt veroorzaakt door frictie wordt verlaagd met behulp van Ringer's oplossing.



Door het draaien van het met titanium bedekte deel van de schroef wordt het aanliggende bot gespleten en wordt de schroef automatisch verwijderd dankzij de rotatie tegen de klok in en de frictie tussen de kern en de trepaan.

De buitendiameter van de trepaan kan verschillen per schroefgrootte. Een overzicht van de buitendiameters van de trepaan staat hieronder. De diameter van de pedikelschroef is kleiner. Daarom moet een trepaan van een maat kleiner gebruikt worden als de punt van de schroef kapot is (zie catalogus).

Controleer, als meerdere schroeven worden verwijderd met de trepaan tijdens dezelfde operatie, de volledige verwijdering van de schroef en mogelijke botdelen uit de trepaan en controleer of die nog scherp is.



CATALOGUS

Referentienummer	Productnaam	Schroefgrootte (kapotte kop)	Schroefgrootte (kapotte punt)
42-440-45	Trepaan voor revisie, schroef met Ø van 4,5 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm
42-440-55	Trepaan voor revisie, schroef met Ø van 5,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 6,5 mm
42-440-65	Trepaan voor revisie, schroef met Ø van 6,5 mm	Ø 6,5 mm	n.v.t.
42-440-75	Trepaan voor revisie, schroef met Ø van 7,5 mm	Ø 7,5 mm	n.v.t.

