

Chirurgische Technik

Entfernung von icotec Carbon/PEEK Pedikelschrauben mithilfe von Trepanen (BAAT Medical)

Verwendungszweck

Die Trepane sind für die Entfernung von abgebrochenen oder stecken gebliebenen icotec Carbon/PEEK Pedikelschrauben vorgesehen, die mit Standardinstrumenten nicht entfernt werden können.

VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung.

Informationen zur Verwendung

Trepane dürfen nur von Chirurgen verwendet werden, die mit der zugrunde liegenden chirurgischen Technik in vollem Umfang vertraut sind. Der operierende Chirurg muss darauf achten, mit den Instrumenten keine unangemessene Belastung auf den Patienten oder die Implantate auszuüben; er ist verpflichtet, das in der bereitgestellten chirurgischen Technik beschriebene Operationsverfahren minutiös einzuhalten. Beispielsweise dürfen die Kräfte, die bei der Repositionierung eines Instruments in situ ausgeübt werden, nicht zu stark sein, weil der Patient hierdurch möglicherweise verletzt werden kann.

Es dürfen keine Stöße auf das Instrument ausgeübt werden, um das Bruchrisiko zu reduzieren. Wenn die Vorrichtungen in der Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven oder Gefäßen eingesetzt werden, ist mit höchster Sorgfalt vorzugehen.

Die Trepane sind aus Edelstahl (1.4028) gefertigt und mit einer Standard-AO-Kupplung ausgerüstet. Sie dürfen nur an kompatible Elektrogeräte angeschlossen werden. Die Trepane sind nur für den Einsatz gegen den Uhrzeigersinn konzipiert! Sie werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Spezifikationen für die Desinfizierung und Sterilisierung sind in der BAAT Medical IFU (18019BR190710_IFU_rev2 (22020)) bereitgestellt.

KLINISCHER NUTZEN

Beim Bruch einer Schraube kann der verbliebene Schraubenteil entfernt und eine andere Schraube an derselben Position platziert werden, um eine Revision des icotec Pedikelschraubensystems zu ermöglichen.



WARNHINWEISE

- Die Trepane werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Spezifikationen für die Desinfizierung und Sterilisierung sind in der BAAT Medical IFU (18019BR190710_IFU_rev1 (2020)) bereitgestellt.
- Der Chirurg sollte den Empfehlungen in der chirurgischen Technik streng folgen. Das beteiligte Personal sollte mit den chirurgischen Verfahren im Zusammenhang mit der Verwendung von Trepanen vertraut sein, um eine negative Beeinflussung der Geräteleistung oder des chirurgischen Ergebnisses zu vermeiden.
- Die Trepane werden nur zur Einmalverwendung bereitgestellt und dürfen nicht für mehrere Verfahren verwendet werden, da dies die Geräteleistung (Schärfe) beeinträchtigen könnte. Nach der Verwendung eines Trepan in einem Verfahren darf er nicht in einem weiteren Verfahren eingesetzt werden, weil nicht gewährleistet ist, dass der Trepan nach der Aufbereitung nach einem Einsatz sauber und steril ist. Die Trepane können für die Entfernung mehrerer Pedikelschrauben in demselben Verfahren verwendet werden. Die Trepane können erneut aufbereitet werden, falls sie im Rahmen des Verfahrens nicht verwendet wurden.
- Die Trepane sind in verschiedenen Größen verfügbar. Die Auswahl der richtigen Größe ist für das chirurgische Ergebnis ausschlaggebend. Der Einsatz von Trepanen in der falschen Größe kann zu Verletzungen führen. Siehe Katalog
- Sicherstellen, dass der Trepan auf die Schraube ausgerichtet ist. Bei kanülierten Schrauben einen K-Draht für die Ausrichtung der Trepane verwenden. Der K-Draht ist in der richtigen Größe (Länge: maximal 150 mm Durchmesser: 1,6 mm) zu verwenden.
- Um eine hitzebedingte Beschädigung des Umgebungsgewebes zu vermeiden, ist der Trepan nur bei niedrigen Drehzahlen zu verwenden. Während des Verfahrens muss der Trepan mit Ringerlösung gekühlt werden.
- Die Trepane sind nur für Drehungen gegen den Uhrzeigersinn konzipiert. Eine inkorrekte Drehrichtung kann zu einer weiteren Vorwärtsbewegung der Pedikelschraube und zu Verletzungen führen.
- Beim Bohren lediglich minimalen Druck auf den Trepan ausüben, um eine weitere Vorwärtsbewegung der Pedikelschraube zu vermeiden. Das Verfahren unverzüglich stoppen, falls die Schraube sich weiter eindreht. Eine weitere Vorwärtsbewegung der Pedikelschraube kann zu Verletzungen führen.
- Teile, die durch zu tiefes Bohren des Trepan entstanden sind, müssen gespült und abgesaugt werden.
- Potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Trepanen erfordern ggf. zusätzliche chirurgische Verfahren wie:
Gerätebruch, Wirbelbruch, neurologische Verletzungen, Gefäß- oder Organverletzungen.
- Der Patient kann durch den Einsatz von Trepanen Verletzungen erleiden.
- Den Trepan nicht verwenden, wenn die Schraube nicht korrekt im Pedikel platziert worden ist und die Dura oder eine Nervenwurzel berührt.



ENTSORGUNG

Trepane für die Einmalverwendung sind nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den Verordnungen für den Einsatzstandort zu entsorgen.

RETOUREN

Die Trepane können nur nach Absprache mit dem Lieferanten zurückgesendet werden. Alle zurückgegebenen Produkte müssen dekontaminiert sein oder sich in der versiegelten, ungeöffneten Originalverpackung befinden.

Alle ernsthaften Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender bzw. der Patient lebt, gemeldet werden.

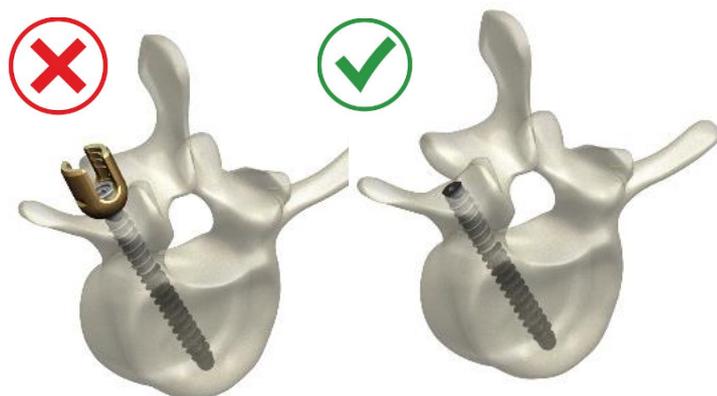
HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Empfehlungen für die Aufbewahrung, Pflege, Wartung, Aufbereitung und Sterilisierung wurden sorgfältig überprüft, entsprechen dem internationalen Standard ISO 17664 und werden als angemessen betrachtet. Die für die Aufbereitung der Instrumente zuständige Person ist für das Erreichen der gewünschten Ergebnisse mithilfe von bereitgestellter Ausrüstung, den Materialien und dem Personal in der Einrichtung zur Wiederaufbereitung verantwortlich. Der Benutzer ist für Komplikationen oder sonstige negative Folgen infolge einer inkorrekten Indikation oder chirurgischen Technik, einer unangemessenen Materialauswahl, einer unangemessenen Anwendung oder Handhabung der Instrumente oder einer Anwendung, die nicht dem Verwendungszweck entspricht oder einer beliebigen inkorrekten Anwendung verantwortlich, ohne dass der Hersteller, der Importeur oder der Lieferant haftbar gemacht werden können. Bei Nichteinhaltung der Anweisungen dieser chirurgischen Technik wird keine Haftung übernommen.

CHIRURGISCHE SCHRITTE

Durch präoperative Bildgebung (CT oder MRT) ausschließen, dass die Schraube die mediale Wand des Pedikels durchstoßen hat und die Dura oder eine Nervenwurzel berührt. Überbohrung („Overdrilling“), beispielsweise falsche Positionierung einer Schraube, kann eine Verletzung der Dura mater und einer Nervenwurzel herbeiführen.

Vor Verwendung der Trepane muss die Tulpe abgeschraubt werden. Dies erfolgt mit einem chirurgischen Standardinstrument (z. B. Zange).



Die Größe der Trepane ist in Abhängigkeit vom Durchmesser der implantierten Schraube zu wählen. Die Schraubengröße ist auf der Schrauben Tulpe eingraviert.

Die richtige Zentrierung der Trepane auf der Schraube ist für eine erfolgreiche Anwendung von zentraler Bedeutung. Bei Hohlschrauben kann dies mithilfe eines K-Drahts (maximale Länge: 150 mm, Durchmesser: 1,6 mm) erfolgen.



Die Trepane werden entgegen dem Uhrzeigersinn auf den Schraubenschaft gedreht. Für die Drehung wird ein Standard-Elektrowerkzeug mit einer AO-Kupplung verwendet.

Die Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn ist wichtig, weil hierdurch die Schraube nicht weiter in den Knochen eingedreht wird.

Während und nach der Verwendung von Trepanen ist Spülen und Absaugen erforderlich, um die im Patienten verbleibende Partikelmenge zu reduzieren. Die durch Reibung erzeugte Hitze ist durch den Einsatz von Ringerlösung zu reduzieren.

Durch das Drehen des titaniumbeschichteten Schraubenabschnitts wird der anliegende Knochen separiert und die Schraube infolge der Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn und der Reibung zwischen dem Knochen und dem Trepan entfernt.

Der äußere Durchmesser des Trepanns kann sich von der Schraubengröße unterscheiden. Nachstehend finden Sie eine Übersicht über die äußeren Durchmesser des Trepanns. Der Durchmesser der Pendikelschraubenspitze ist kleiner. Daher sollte bei einer gebrochenen Schraubenspitze ein Trepan verwendet werden, der eine Größe kleiner ist (siehe Katalog).

Falls mithilfe der Trepane mehrere Schrauben in demselben Verfahren entfernt werden, die vollständige Entfernung der Schraube und möglicher Knochenteile aus dem Trepan und die Schärfe des Instrumentes überprüfen.



KATALOG

Referenznummer	Produktname	Schraubengröße (gebrochener Kopf)	Schraubengröße (gebrochene Spitze)
42-440-45	Trepan zur Revision, Ø 4,5 mm Schraube	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm
42-440-55	Trepan zur Revision, Ø 5,5 mm Schraube	Ø 5,5 mm	Ø 6,5 mm
42-440-65	Trepan zur Revision, Ø 6,5 mm Schraube	Ø 6,5 mm	n. v.
42-440-75	Trepan zur Revision, Ø 7,5 mm Schraube	Ø 7,5 mm	n. v.

