



Überzeugen Sie sich bitte vor der Anwendung des Markraumborhers von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Markraumborhers 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 Markraumborher 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. Beschreibung
- 2. Verwendungszweck
- 3. Funktionsweise
- 4. Gefahren und Warnhinweise
- 5. Inbetriebnahme
- 6. Bereitstellung
- 7. Funktionsprüfung
- 8. Bedienung
- 9. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- 9.1 Reinigung / Desinfektion
- 9.2 Sterilisation
- 10. Fehlererkennungsliste
- 11. Technischer Service
- 12. Technische Daten
- 13. Zubehör
- 14. Indikation
- 15. Kontraindikation

1. Beschreibung: Flexibler Markraumborher

1 = Bohrkopf

2 = Flexibler Schaft

3 = Schaft - Anschluß



2. Verwendungszweck

Die Markraumborher dienen zum Aufbohren der Markhöhle für as Einbringen von Implantaten (z.B. Markraumnägel und Hüftendoprothesen).

3. Funktionsweise

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

4. Gefahren und Warnhinweise

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 Anwender



Warnung

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

Markraumborher ausschließlich im Rechtslauf betreiben.



Warnung

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

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

Gebrauchsanweisung

Flexible Markraumböhrer



REF

60-014-06 - 60-030-24



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



Achtung

Die Markraumböhrer werden unsteril ausgeliefert. Auch vor dem ersten Gebrauch müssen diese aufbereitet werden (siehe Kapitel 9).



Achtung

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



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 Böhrerschaftes 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 Böhren 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 mit scharfkantigem Werkzeug hantieren, können OP-Handschuhe beschädigt werden. Dadurch besteht Kontaminations- und Infektionsgefahr.

Deshalb nicht die Werkzeugschneide berühren, weder beim Werkzeugwechsel noch bei der Anwendung.

4.3 Für das Gerät



Achtung

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

Hinweis

Die Sterilisation hat nach einem validierten, geprüften Dampfsterilisationsverfahren zu erfolgen (siehe 9.2).

5. Inbetriebnahme

Andere, als die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zubehöorkombinationen 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 Schneidkanten am Böhrkopf 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 Sie sie im Linkslauf betreiben. Markraumböhrer ausschließlich nur im Rechtslauf betreiben



Achtung

Die Markraumböhrer werden unsteril ausgeliefert. Auch vor dem ersten Gebrauch müssen diese aufbereitet werden (siehe Kapitel 9).



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 Antriebsysteme ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten!

7. Funktionsprüfung

- Vor jedem Einsatz müssen Sie den Antrieb mit dem eingesetzten Markraumborher einer Kontrolle unterziehen. Achten Sie auf Beschädigungen am flexiblen Bohrschaft 2 und den Bohrerschneiden.
- Prüfen Sie, ob der Markraumborher in der Aufnahme des Antriebes sicher sitzt. Halten Sie hierbei das Antriebsystem und ziehen Sie den Markraumborher nach vorne. Bei sicherem Festsitzen des Markraumborhers wird dieser in der Aufnahme des Handstückes gehalten.
- Überprüfen Sie zum Bohren verwendete Kombinationen Führungsdraht-Markraumborher. Dabei ist der Führungsdraht durch den längsdurchbohrten Markraumborher 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 Markraumborher können zu erhöhter Reibung und dadurch zu unerwünschtem Abrieb bis hin zur Verklemmung führen.

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



Achtung

Wenn Sie mit scharfkantigem Werkzeug hantieren, können OP – Handschuhe beschädigt werden. Dadurch besteht Kontaminations- und Infektionsgefahr.

Deshalb nicht die Werkzeugschneide berühren, weder beim Werkzeugwechsel noch bei der Anwendung.



Achtung

Setzen Sie, um Gefahren und Verletzungen zu vermeiden, nur Markraumborher ein, die keine Beschädigungen der Bohrerschneiden 1 sowie des flexiblen Bohrschaftes 2 aufweisen.



Achtung

Markraumborher nur einsetzen, wenn die beschriebene 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 Markraumborhers bestimmt. Der Führungsdraht selbst, dient zunächst der achsgerechten Ausrichtung des Fragments und darf nur von Hand mit dem speziellen Haltegriff eingebracht werden. Der Borher 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 Markraumborher können zu erhöhter Reibung und dadurch zu unerwünschtem Abrieb bis hin zur Verklemmung führen.

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



Warnung

Es besteht die Gefahr von Verletzungen und irreparablen Beschädigungen der Borher, falls Sie sie im Linkslauf betreiben.

Markraumborher 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 Markraumborher, Sie vermeiden dadurch hohe thermische Belastungen, große Vorschubkräfte sowie eine extreme Belastung des Antriebssystems (nicht über 10 Nm Drehmoment!).

Hinweis

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

9. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Mindestanforderungen an Reinigungs – und Desinfektionsmittel: Sie müssen national zugelassen sein.

9.1 Reinigung / Desinfektion

Legen Sie die Markraumborher nach dem Gebrauch für ca. eine Stunde in Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel ein. Beachten Sie hierbei die Hersteller-

Gebrauchsanweisung

Flexible Markraumböhrer



60-014-06 - 60-030-24



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



spezifischen Angaben über Verdünnungsverhältnisse, Einwirkdauer usw.

Säubern Sie anschließend die Markraumböhrer von innen und außen unter fließendem Wasser. Biegen Sie hierzu den flexiblen Böhrerschaft 2 leicht, um Verkrustungen zwischen den Windungen zu entfernen, benutzen Sie hierbei, wenn nötig, eine weiche Bürste. Zur Innenreinigung können Sie einen Führungsdraht oder eine feine Rundbürste zur Hilfe nehmen.

Die Endreinigung erfolgt mit leichtem vorsichtigem Biegen und Drehen des flexiblen Böhrerschaftes 2 im Ultraschallbad.

Abschließend die Markraumböhrer klar spülen und trocknen.

Achten Sie bei der Reinigung der Führungsdrähte auf Beschädigungen in Form von extremen Knickstellen, Reib- und Anlaufstellen. Beschädigte Führungsdrähte sind auszusondern.

Die Markraumböhrer sind bei jeder Aufbereitung auf Beschädigungen an den Böhrerschneiden 1 und dem flexiblen Böhrerschaft 2 zu überprüfen. Beschädigte Markraumböhrer sind auszusondern.



Achtung

Wenn Sie mit scharfkantigem Werkzeug hantieren, können OP-Handschuhe beschädigt werden. Dadurch besteht Kontaminations- und Infektionsgefahr.

Deshalb nicht die Werkzeugschneide berühren, weder beim Werkzeugwechsel noch bei der Anwendung.

Hinweis

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

9.2 Sterilisation

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z.B. Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß EN 554) zu erfolgen.

Sterilisator: Dampfautoklav,
Temperatur: 121° bis 123° Celsius, 1-1,2 bar (15-17psi), mindestens 30 min. im eingepacktem Zustand. Bei 131° bis 133°Celsius, 1-1,2 bar (15-17psi) Druck verkürzt sich die Einwirkzeit auf ca. 20 Minuten.

Sterilisator: Autoklav mit Vorvakuum: während der Vorvakuumphase wird zuerst die Luft aus der Kammer evakuiert, bevor der Dampf einströmt
Standardumlauf für verpackte Gegenstände = 132° bis 135° Celsius bei 2-3 bar (27-30psi) mit einer minimalen Einwirkzeit von 4 bis 10 Minuten



Achtung

Markraumböhrer nur im Dampf sterilisieren !

10. Fehlererkennungsliste

Störung	Ursache	Fehlererkennung	Beseitigung
Markraumböhrer dreht sich nicht	Antrieb nicht gekuppelt Antrieb defekt	Antrieb dreht sich allein Antrieb dreht sich nicht	Antrieb richtig kuppeln Siehe Gebrauchsanweisung des Antriebs
Geringe Zerspanungs- Leistung	Knochenmaterial in Span- Bohrkanal Stumpfe Schneide	Hohe Vorschubkraft, erhöhte Erwärmung bei über 10Nm Drehmoment	Markraumböhrer heraus- nehmen und Knochen- material entfernen. Markraumböhrer ersetzen Instand- setzung nur bei Hersteller Service
Gewünschte Bohrtiefe des Mar- kraumböhrers wird Nicht erreicht	Stark deformierter Führungsdraht bzw. Markraumböhrer	Markraumböhrer lässt sich nur schwer oder nicht über Führungsdraht zentrieren	Führungsdraht bzw. Markraumböhrer ersetzen

Weitere Fehlererkennungen entnehmen Sie der jeweiligen Geräte – Gebrauchsanweisung.

11. 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.

Gebrauchsanweisung

Flexible Markraumborher



60-014-06 - 60-030-24



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



- 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.

12. Technische Daten

Markraumborherdurchmesser:	Ø 6.0 mm bis Ø 18 mm
Maximale Antriebsdrehzahl für Markraumborher:	150 – 300 1/min
Max. mit Drehmoment Bohrwelle:	= 10Nm
Mögliche Schaftanschlüsse:	DIN 58809 Harris Trinkle Hudson AO – Synthes

13. Zubehör

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

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

Führungsdraht – Durchmesser 2.0 mm für Markraumborher: Durchmesser 6.0 mm bis 7.5 mm

Führungsdraht – Durchmesser 3.0 mm für Markraumborher: Durchmesser 8.0 mm bis 18 mm

Länge Führungsdrähte: 900 mm

EMPFOHLENER HALTEGRIFF: JAKOBSFUTTER MITT – HANDGRIFF

14. Indikationen

Flexible Markraumborher dienen ausschließlich zur Erweiterung des Knochenmarkanal von Röhrenknochen, im Oberschenkel, Unterschenkel und im Oberarm.

15. Kontraindikation

- Akute – u. chronische Infektionen
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen welche die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Infektionen u. Stürze
- Drogenabhängigkeit
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen



Bei Nichteinhaltung dieser Vorgaben bzw. nachweislichem Verstoß können von der Firma AS Medizintechnik GmbH keine Schadensersatzforderungen übernommen werden.



Katalognummer



Achtung



Chargenbezeichnung



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten

DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.