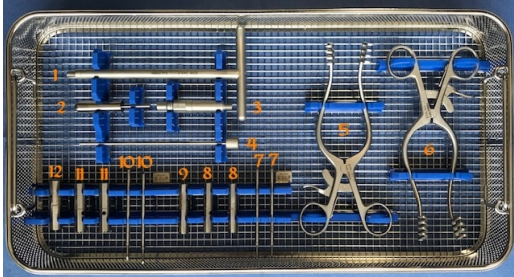




Info voor CSA en het chirurgisch gebruik van de Bone Harvesting System set art. nr. KSK-363-7



Inhoud van de set

1 T-Handvat	KSK-363-T
2 Sleutel	KSK-363-K
3 Driver handst.	KSK-363-D
4 Uitstoot pin	KSK-363-U
5 Spreider Li	KSK-363-Li
6 Spreider Re	KSK-363-Re
7 Fix pen 10,5	KSK-363-Fp. 2X
8 Freesje 10,5	KSK-363-10,5 2x
9 Cracker 10,5	KSK-363-10,5-C
10 Fix pen 12,5	KSK-363-Fp. 2X
11 Freesje 12,5	KSK-363-12,5 2x
12 Cracker 12,5	KSK-363-12,5-C

Art. nr. KSK-363

Bone Harvesting system

Classificatie:

Het instrument voldoet aan de CE-markering voor Medische Hulpmiddelen, klasse 1r

Waarvoor is het instrument te gebruiken.

Set voor het oogsten van autoloog bot.
CE marking

Beschrijving van de set:

(Elektrisch ondersteunde) set voor het oogsten van bot ter vergaring van botdeuvels (pluggen) van de bekkenkam.
Geen disposiblen voor eenmalig gebruik.
Eén plateau set.

Doel:

Het vergaren van autologe botdeuvels (1-3) uit compact poreus bot van de bekkenkam met elektrische apparatuur waarbij de normale contouren van de bekkenkam worden behouden, terwijl de weke delen van de bekken kam worden hersteld.

Chirurgische techniek:

Incisie (3-5 cm) dorsaal en evenwijdig aan de bekkenkam. Leg de periosteum bloot en de m. obliquus externus abdominus aanhechting. Maak de buikspierbevestiging los naar ventraal om de bekkenkam bloot te leggen. Lass den m. gluteus medius Ansatz intact. Verwijder periosteum van de bekkenkam. Gebruik zelfborgende spreider.

Introduceer fix pen in de richting van de bekkenkam bot anatomie. Gebruik een freesje van het juiste formaat die verbonden is aan het accu-elektrische apparaat en ruim tot aan de stop. Verwijder het freesje en vervang deze door een handmatige bewerking met de cracker en Draai 90° rechtop en haal de plug houder en de bot plug eruit met de uitstoot pin, Vul het gat met tricalciumfosfaat (Synthes) resorbeerbare plug van de juiste grootte. Breek de plug af en herstel de bottige contouren van de bekkenkam. Herhaal dit voor meer botpluggen. Hemostase. Geen afvoer. Wondsluiting in lagen. Bevestig opnieuw m. obliquus externus abdominus ter afdekking van het bekkenkam botoppervak. Sluit de onderhuidse laag. Sluit de huid. Infiltreren met lokale verdoving Ropivacaïne.

Info /levering/vrijgave

De fabrikant levert een product dat is voorzien van een artikel nummer van de firma, het product is bij de uitgangscontrole gecontroleerd op scherpte, afwerking, doelmatigheid, de gegevens worden vastgelegd zoals materiaalkeuze lot nr. artikel nummer en CE nr. het product wordt verpakt en meegeleverd wordt dan sterilisatie gegevens en bij levering is het product vrijgegeven.

De gebruiker

De gebruiker dient bij het innemen/ontvangen van het product een visuele controle uit te voeren, de

gebruiker dient na een visuele controle de leverancier indien mogelijk kenbaar te maken of het product is goed bevonden.

De gebruiker dient bij het onvoldoende functioneren of gebreken na of tijdens het gebruik contact op te nemen met de fabrikant die dan van het product een controle uitvoert en zo nodig maatregelen neemt.

Vóór het eerste gebruik.

Het instrument is gedesinfecteerd geleverd, als eerste stap is het gedesinfecteerd met Allclean vlg. VAH pH 11,6 instrumenten bestand zijn tegen reinigingsmiddelen met een pH van 10,4 tot 10,8 fenol en chloorvrij, en de desinfectie temperatuur is tussen 18° en 25° dat is vlg. de Europese normen. U dient voor het gebruik verpakking verwijderen en visueel controleren op gebreken of beschadigingen, U dient voor gebruik het instrument bij inname nogmaals te desinfecteren en te steriliseren.

Bij elk verder gebruik.

Men dient bij elk verder gebruik te worden gecontroleerd op beschadiging en gebreken, vervormingen en een visuele na controle, en het instrument/ten te controleren op scherpte en op de werking.

Desinfectie

Het instrumenten set mag machinaal worden gereinigd.

Aanwijzingen voor het onderhoud.

De freesjes kunnen worden geslepen

Wat te doen bij klachten.

Indien een instrument niet meer voldoet aan de eisen, of bij gebreken of beschadigingen dient contact te worden opgenomen met de fabrikant die het aan een nauwkeurige inspectie zal onderwerpen en zondige reparaties uitvoert en /of maatregelen neemt.

Technische gegevens.

Materiaal: rvst gehard op .
50 tot 55 rockwell.
Afzonderlijke art. nrs. Zijn te bestellen.