

---

# Brugsanvisning 90° skruetrækker

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til 90° skruetrækkeren (036.001.596) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik. Synthes 90° skruetrækkeren består af et skruetrækkerhåndtag, drejehåndtag, skaft, en skrueholder med skrueholderindsatser og forskelligt tilbehør, såsom borehoveder og skruetrækkerblade til manuel og el-drevet, retvinklet boring på forhånd og isætning af skruer. 90° skruetrækkerhåndtaget har en ISO 3964/EN 23 964 kvalificeret standard intra-tilkobling til tilslutning til en egnet strømkilde. 90° skruetrækkeren må kun anvendes sammen med strømkilder, der opfylder retningslinjerne for medicinsk udstyr.

## Materiale(r)

|               |               |
|---------------|---------------|
| Materiale(r): | Standard(er): |
| Rustfrit stål | ISO 7153-1    |
| Aluminium     | ISO 16061     |
| Nivaflex      | ISO 5832-8    |

## Beregnet brug

90° skruetrækkeren er beregnet til intraoral skrueisætning og -boring samt boring og placering af MatrixRIB-skruer via en mindre invasiv adgang.

## Indikationer

Mandibulært traume, ortognatisk kirurgi og torakal kirurgi.

## Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrielse og bøining af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

## Forholdsregler

90° skruetrækkeren må kun anvendes sammen med strømkilder, der opfylder retningslinjerne for medicinsk udstyr.

Udelukkende til torakal anvendelse:

Anvend 2,2 mm MatrixRIB-borelæren til 90° skruetrækkeren for at sikre en vinkelret boring til korrekt indgreb af låseskruen i pladen.

Skyl altid under boring for at undgå termisk knoglenekrose.

Borehovedet må ikke tvinges eller bøjes under boring. Det kan beskadige instrumentet og forårsage skade på patienten eller brugeren.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Dette svarer til en indgangshastighed på 3600 o/m (udvekslingsforhold på 1:2). Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større huldiameter og kan føre til ustabil fiksering. Denne klinisk relevante borehastighed er lavere end den teoretiske værdi til instrumentbeskyttelse.

Klinisk relevant borehastighed:

|  |               |
|--|---------------|
| Indgangshastighed (indstillet til strømkilden) | Borehastighed |
| 3600 o/m                                       | 1800 o/m      |

Teoretisk maksimal indgangshastighed til undgåelse af mekanisk ødelæggelse af skruetrækkeren.

|  |               |
|--|---------------|
| Indgangshastighed (indstillet til strømkilden) | Borehastighed |
| 15.000 o/m                                     | 7500 o/m      |

Skrueisætning

Anvend ikke en strømkilde til skrueisætning. Et for stort drejningsmoment forårsaget af strømkilden kan resultere i fjernelse af skruen.

Til maxillofacial skrueapplikation:

Efter delvis isætning af skruen skal skruetrækkeren trækkes bagud, inden skruen strammes helt.

Når skrueholderindsatsen ikke er i brug, kan den trækkes tilbage og placeres bag skruetrækkerhovedet til opnåelse af en bedre sigtbarhed i operationsfeltet.

## Advarsler

Til forebyggelse af skader skal man sørge for, at 90° skruetrækkeren ikke er tilsluttet til strømmen, når tilbehør sættes i.

## Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

## MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

## Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

## Genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)