
Gebrauchsanweisung 90°-Schraubendreher

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für den 90°-Schraubendreher (036.001.596) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Der Synthes 90°-Schraubendreher umfasst einen Schraubendrehergriff, Drehgriff, Schaft, einen Schraubenhalter mit Schraubenhaltereinsätzen und eine Reihe von Aufsätzen wie Bohrer und Schraubendreherklingen für manuelles und mit Strom betriebenes rechtwinkliges Vorbohren und für das Einbringen von Schrauben. Der 90°-Schraubendrehergriff verfügt über eine standardmässige Intra-Kupplung gemäss ISO 3964/EN 23 964 für den Anschluss an eine geeignete Stromquelle. Der 90°-Schraubendreher kann nur in Kombination mit Stromquellen verwendet werden, die den Richtlinien für Medizinprodukte entsprechen.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en)
Edelstahl	ISO 7153-1
Aluminium	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Verwendungszweck

Der 90°-Schraubendreher ist für die intraorale Schraubeneinführung und für Bohren sowie für Bohren und Platzieren von MatrixRIB Schrauben über einen weniger invasiven Ansatz vorgesehen.

Indikationen

Unterkiefertrauma, orthognathe Chirurgie und Thorax-Chirurgie

Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Vorsichtsmassnahmen

Der 90°-Schraubendreher kann nur in Kombination mit Stromquellen verwendet werden, die den Richtlinien für Medizinprodukte entsprechen.

Nur für die Anwendung am Thorax:

Die 2,2 mm MatrixRIB Bohrbüchse für den 90°-Schraubendreher verwenden, um senkrecht Bohren für ordnungsgemässes Einrasten der Verriegelungsschraube in der Platte sicherzustellen.

Beim Bohren stets spülen, um eine thermische Nekrose des Knochens zu vermeiden.

Beim Bohren keinen Druck auf den Bohrer ausüben und den Bohrer nicht biegen. Das Instrument kann sonst beschädigt werden und dem Patienten oder Anwender kann eine Verletzung zugefügt werden.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/Min nicht überschreiten. Dies entspricht einer Eingangsgeschwindigkeit von 3600 U/Min (Übersetzungsverhältnis 1:2). Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken. Diese klinisch relevante Bohrgeschwindigkeit ist niedriger als der theoretische Wert zum Schutz des Instruments.

Klinisch relevante Bohrgeschwindigkeit:

Eingangsgeschwindigkeit (an Stromquelle eingestellt)	Bohrgeschwindigkeit
3600 U/MIN	1800 U/MIN

Theoretische maximale Eingangsgeschwindigkeit, um die mechanische Beschädigung des Schraubendrehers zu vermeiden.

Eingangsgeschwindigkeit (an Stromquelle eingestellt)	Bohrgeschwindigkeit
15 000 U/MIN	7500 U/MIN

Schraubeneinbringung

Keine Stromquelle für die Schraubeneinbringung verwenden. Die zu hohe Drehzahl der Stromquelle kann zu einem Ausreissen der Schraube führen.

Für die maxillofaziale Schraubeneinbringung:

Nach teilweiser Einbringung der Schraube muss der Schraubenhalter zurückgezogen werden, bevor die Schraube vollständig festgezogen wird.

Wenn der Schraubenhaltereinsatz nicht in Gebrauch ist, kann er zurückgezogen und hinter dem Schraubendreherkopf positioniert werden, um eine bessere Sichtbarkeit der Operationsstelle zu gewährleisten.

Warnhinweise

Um Verletzungen zu vermeiden, sicherstellen, dass der 90°-Schraubendreher beim Anbringen von Aufsätzen nicht am Strom angeschlossen ist.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u.a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Klinische Aufbereitung von Medizinprodukten

Genaue Anweisungen zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
www.synthes.com