

---

# Gebruiksaanwijzing 90°-schroevendraaier

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken 90°-schroevendraaier (036.001.596). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

De 90°-schroevendraaier van Synthes bestaat uit een schroevendraaierhandgreep, draaihandgreep, schacht, een schroefhouder met schroefhouderinzetstukken en diverse hulpstukken zoals boorbitjes en schroevendraaierbladen voor handmatig en elektrisch aangedreven voorboren in een rechte hoek en inbrengen van schroeven. De 90°-schroevendraaierhandgreep heeft een ISO 3964/EN 23 964 standaard intrakoppeling voor aansluiting op de aangewezen stroombron. De 90°-schroevendraaier mag alleen worden gebruikt in combinatie met stroombronnen die voldoen aan de richtlijnen voor medische instrumenten

## Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Roestvast staal	ISO 7153-1
Aluminium	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

## Beoogd gebruik

De 90°-schroevendraaier is bedoeld voor intraoraal inbrengen en boren van schroeven en voor het boren en plaatsen van MatrixRIB-schroeven via een minder invasieve benadering.

## Indicaties

Onderkaaktrauma, orthognatische chirurgie en thoraxchirurgie

## Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

## Voorzorgsmaatregelen

De 90°-schroevendraaier mag alleen worden gebruikt in combinatie met stroombronnen die voldoen aan de richtlijnen voor medische instrumenten.

Uitsluitend voor thoracale toepassing:

Gebruik de MatrixRIB-boorgeleider van 2,2 mm voor de 90°-schroevendraaier om loodrecht te kunnen boren voor correcte plaatsing van de borgschroef in de plaat. Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische botnecrose te voorkomen.

Gebruik geen kracht of buig het boorbitje niet tijdens het boren. Dit kan het instrument beschadigen en letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Dit komt overeen met een ingangssnelheid van 3600 rpm (overbrengingsverhouding 1:2). Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden. Deze klinisch relevante boorsnelheid is lager dan de theoretische waarde voor instrumentbescherming. Klinisch relevante boorsnelheid:

Ingangssnelheid (ingesteld bij stroombron)	boorsnelheid
3600 RPM	1800 RPM

Theoretische maximum ingangssnelheid om mechanische vernietiging van de schroevendraaier te voorkomen.

Ingangssnelheid (ingesteld bij stroombron)	boorsnelheid
15.000 RPM	7500 RPM

Inbrengen schroef

Gebruik geen stroombron bij het inbrengen van de schroef. De te snelle draaiing van de stroombron kan leiden tot strippen van de schroef.

Voor maxillofaciale schroeftoepassing:

Nadat de schroef gedeeltelijk is ingebracht moet de schroefhouder worden teruggetrokken voordat de schroef volledig wordt vastgedraaid.

Wanneer het inzetstuk van de schroefhouder niet in gebruik is, kan het worden ingetrokken en achter de kop van de schroevendraaier worden geplaatst voor betere zichtbaarheid van het operatiegebied

## Waarschuwingen

Om letsel te voorkomen moet u ervoor zorgen dat de 90°-schroevendraaier niet is aangesloten op de stroomvoorziening bij het plaatsen van de hulpstukken

## Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

## Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

## Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

## Opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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