
Bruksanvisning 90° skrutrekker

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korrespondende kirurgiske teknikker 90° skrutrekker (036.001.596) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Synthes 90° skrutrekkeren består av et skrutrekkerhåndtak, vrihåndtak, skaft, en skruholder med skruholderinnsatser og en rekke ekstrautstyr som drillbits og skrutrekkerkniver for manuelle og strømdrevne høyrevinklede forhåndsdillingler og innsetting av skruer. 90° skrutrekkerhåndtaket har en ISO 3964/EN 23 964 standard intrakobling for tilkobling til en riktig strømkilde. 90° skrutrekkeren kan kun brukes sammen med strømkilder som er i samsvar med retningslinjene for medisinske enheter

Materiale(r)

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

Tenkt bruk

90° skrutrekkeren er ment for intraoral skruerinnsetting og boring, samt boring og plassering av MatrixRIB-skruer via en mindre invasiv tilnærming.

Bruksområder

Kjevetrauma, rettvinklet kirurgi og brystkirurgi

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Forholdsregler

90° skrutrekkeren kan kun brukes sammen med strømkilder som er i samsvar med retningslinjene for medisinske enheter.

Kun for bruk i brystet:

Bruk den 2,2 mm MatrixRIB drillguiden for 90° skrutrekkeren for å sikre perpendikulær boring for riktig festing av låseskruen i platen.

Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk beinnekrose.

Ikke bruk kraft på eller bøy drillbiten ved boring. Dette kan skade instrumentet og forårsake skade på pasienten eller brukeren.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 opm. Dette korresponderer til en inngangshastighet på 600 opm (girforhold 1:2). Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet og økt hull diameter og kan føre til ustabil fiksering. Denne klinisk relevante boringshastigheten er lavere enn den teoretiske verdien for instrumentbeskyttelse.

Klinisk relevant boringshastighet:

Inngangshastighet (innstill ved strømkilde)	boringshastighet
3600 RPM	1800 OPM

Teoretisk maksimum inngangshastighet for å unngå mekanisk ødeleggelse av skrutrekkeren.

Inngangshastighet (innstill ved strømkilde)	boringshastighet
15 000 OPM	7500 OPM

Skruerinnsetting

Ikke bruk en strømkilde for skruerinnsetting. Det for høye momentet til strømkilden kan føre til skruer-deformering.

For maxillofacial skruerbruk:

Etter delvis innsetting av skruen må skruholderen trekkes tilbake før man strammer skruen for fullt.

Når skruholderinnlegget ikke er i bruk, kan det trekkes tilbake og plasseres bak skrutrekkerhode for bedre synlighet på operasjonsområde

Advarsler

For å forhindre ulykker må du sørge for at 90° skrutrekkeren ikke er tilkoblet strøm når du setter inn ekstrautstyr.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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