
Bruksanvisning Skruvmejsel 90 grader

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för skruvmejsel 90 grader (036.001.596) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Synthes skruvmejsel 90 grader består av ett skruvmejselhandtag, vridhandtag, skaft och en skruvmejselhållare med insats för skruvhållare och olika fästen, som t.ex. borrhävar och skruvmejselblad för manuell och elektrisk högervinklad förborring och införande av skruvar. På handtaget till skruvmejsel 90 grader finns en ISO 3964/EN 23 964 standardinrakoppling för anslutning till en lämplig borrrutrustning. Skruvmejsel 90 grader ska endast användas i kombination med borrrutrustningar som överensstämmer med riktlinjerna för medicintekniska enheter.

Material

Material:	Standard(er):
Rostfritt stål	ISO 7153-1
Aluminium	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Avsedd användning

Skruvmejsel 90 grader är avsedd för skruvinförande och borring intraoralt liksom för borring och placering av MatrixRIB-skruvar via en mindre invasiv metod.

Indikationer

Mandibeltrauma, ortognatisk kirurgi och torakal kirurgi.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Försiktighetsåtgärder

Skruvmejsel 90 grader ska endast användas i kombination med borrrutrustning som överensstämmer med riktlinjerna för medicintekniska enheter.

Endast för torakal applikation:

Använd MatrixRIB borrhävar på 2,2 mm för skruvmejsel 90 grader för att säkerställa en lodrät borring så att låsskruven fastnar på ett korrekt sätt i plattan.

Spola alltid under borring för att undvika bennekros på grund av värme.

Ta inte i med kraft och böj inte borrhävet under borring. Det kan skada instrumentet och göra att patient eller användare skadas.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Det motsvarar ett ingångsvarvtal på 3600 rpm (växelförhållande 1:2). Högre hastigheter kan leda till värmekros i benet och ökad håldiameter, och kan leda till instabil fixation. Denna kliniskt relevanta borrhastighet är lägre än det teoretiska värdet för instrumentskydd.

Kliniskt relevant borrhastighet:

Ingångsvarvtal (inställt på utrustningen)	borrhastighet
3600 RPM	1800 RPM

Teoretiskt maximalt ingångsvarvtal för att undvika att skruvmejseln fördäras mekaniskt.

Ingångsvarvtal (inställt på utrustningen)	borrhastighet
15 000 RPM	7500 RPM

Införande av skruv

Använd inte elverktyg för införande av skruv. Elverktygets för höga vridmoment kan göra att skruven vrids av.

För maxillofacial skruvapplikation:

När skruven delvis har förts in måste skruvhållaren dras tillbaka innan skruven fullständigt kan dras åt.

När skruvhållarinsatsen inte används kan den dras tillbaka och placeras bakom skruvmejselhuvudet för att få bättre synbarhet över operationsstället.

Varning

För att förebygga skador ska du säkerställa att 90 graders skruvmejsel inte är ansluten till borrrutrustningen när borrhävar/bits byts.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

WARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Upparbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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