
Brugsanvisning 90° Vinkelskruetrækker

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til 90° vinkelskrueetrækkeren DSEM/CMF/1115/0098 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

90° vinkelskrueetrækkeren består af et skrueetrækkerhåndtag, drejehåndtag, skaft, en skrueholder med skrueholderindsatser og forskelligt tilbehør, såsom borehoveder og skrueetrækkerblade til manuel og el-drevet, retvinklet boring på forhånd og isætning af skrue. 90° vinkelskrueetrækkerhåndtaget har en ISO 3964/EN 23 964 kvalificeret standard intra-tilkobling til tilslutning til en egnet strømkilde. 90° vinkelskrueetrækkeren må kun anvendes sammen med strømkilder, der opfylder retningslinjerne for medicinsk udstyr.

Instrumentets materiale(r):

Materiale(r):

Rustfrit stål

Aluminium Magnesium Silicium
polyetheretherketon (PEEK)

Standard(er):

ISO 7153-1
DIN EN 10088-1
DIN EN 10028-7
ASTM F899
ASTM A564
DIN EN 573
ASTM F2026

Tilsluttet brug

90° vinkelskrueetrækkeren er beregnet til at muliggøre intraoral og/eller en mindre invasiv tilgang til til bore- og skrueindsættelse i knogler indenfor sådanne anvendelsesområder som traumer i underkæben, ortognatisk kirurgi samt traumer i og genopbyggelse af brystvæg.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ved 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, opkastning, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

Gælder kun anordningens sterile dele

STERILE R Steriliseret ved bestråling

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

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Forholdsregler

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

Udelukkende til torakal anvendelse: Anvend 2,2 mm MatrixRIB-borelæren til 90° vinkelskrueetrækkeren for at sikre en vinkelret boring til korrekt indgreb af låseskruen i pladen.

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

– Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Dette svarer til en maksimal input-hastighed på 3.600 o/m (gearudvekslingsforhold 2 til 1). Højere borehastigheder kan resultere i:

- termisk knoglenekrose,
- bløddelsforbrændinger,
- et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skrueene løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskrue.

Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.

Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.

Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.

Indsættelse af skrue:

– Anvend ikke en strømkilde til indsættelse af skrue, idet det høje drejningsmoment kan medføre skrubeskade på skruen.

Til maxillofacial skrueapplikation:

– Efter delvis indsættelse af skruen skal skrueetrækkeren trækkes bagud, før skruen strammes til, for således at tillade skruen at skrues helt ind.

– Når skrueholderindsatsen ikke er i brug, kan den trækkes tilbage og placeres bag skrueetrækkerhovedet til opnåelse af en bedre sigtbarhed på operationsstedet.

Når et borehoved fjernes ved hjælp af fjernelsesinstrumentet anbefales det, at der holdes en hånd over borehovedet, idet dette "popper" op, og kan falde på gulvet.

Når skrueetrækkerens blad fjernes ved hjælp af fjernelsesinstrumentet anbefales det, at der holdes en hånd over bladet, idet dette "popper" op, og kan falde på gulvet.

Lad anordningen køle af i 2 minutter efter at have boret, eller før der veksles mellem tilbehør. Ikke korrekt anvendelse kan få systemet til at overophedes, og skade patient eller bruger.

Advarsler

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

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller hvis den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

Ved demontering og/eller rengøring:

Advarsel

Universelle forholdsregler for håndtering af kontaminerede/biologisk risikable materialer skal overholdes.

Kombination af medicinske anordninger

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

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

DePuy 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 angivet i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Anordning beregnet til brug af en uddannet læge

Denne beskrivelse alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af DePuy Synthes-produkter. Instruktion af en erfaren kirurg i håndteringen af disse produkter anbefales på det kraftigste.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com