
Bruksanvisning skruvmejsel 90 grader

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för skruvmejsel 90 grader DSEM/CMF/1115/0098 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. borrhår 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 borrarutrustning. Skruvmejsel 90 grader ska endast användas i kombination med borrarutrustning som överensstämmer med riktlinjerna för medicintekniska enheter.

Instrumentmaterial

Material:
Rostfritt stål

Standard(er):
ISO 7153-1
DIN EN 10088-1
DIN EN 10028-7
ASTM F899
ASTM A564
DIN EN 573
ASTM F2026

Aluminiummagnesiumsilikon
Polyetereterketon (PEEK)

Avsedd användning

Skruvmejsel 90 grader är avsedd att möjliggöra en intraoral och/eller mindre invasiv metod för att borra och skruva i ben vid användningsområden som mandibeltrauma, ortognatisk kirurgi samt bröstorgstrauma och rekonstruktion.

Allmänna oönskade händelser

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, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion 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 förmimelse orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt ny operation.

Endast för sterila enhetskomponenter

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning. Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Försiktighetsåtgärder

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

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

- Ta inte i med kraft och böj inte borrhåret under borring. Det kan skada instrumentet och göra att patient eller användare skadas.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Detta motsvarar en maximal inmatningshastighet på 3 600 RPM (utväxlingsförhållande 2:1). Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.

Undvik att skada plattans gängor med borren.

Spola alltid under borring för att undvika värmeskador på benet.

Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.

Införande av skruv:

- Använd inte elverktyg för att fästa skruvarna eftersom hög dragkraft kan leda till att skruven trasas.

För maxillofacial skruvapplikation:

- När skruven delvis har förts in måste skruvhållaren dras tillbaka innan skruven fullständigt kan dras åt, för att skruven ska kunna fästas helt.
- När skruvhållarinsatsen inte används kan den dras tillbaka och placeras bakom skruvmejselhuvudet för att få bättre synbarhet över operationsstället.

När borret dras ut med borttagaren rekommenderas det att en hand hålls över borret eftersom de "hoppa" ur och kan falla till golvet.

När skruvmejselns blad dras ut med borttagaren rekommenderas det att en hand hålls över bladet eftersom de "hoppa" ur och kan falla till golvet.

Låt enheten svalna i 2 minuter efter borring eller innan tillbehören byts. Felaktig användning kan få systemet att överhettas och skada patienten eller användaren.

Varning

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

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

För demontering och/eller rengöring:

Varning

Allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av kontaminerat/biologiskt material ska följas.

Kombination av medicintekniska enheter

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

Behandling innan enheten används

DePuy Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan 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 DePuy Synthes.

Enheten är avsedd att användas av en läkare med erfarenhet

Den här beskrivningen ensam ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av DePuy Synthes produkter. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Bearbetning/rekonditionering av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och rekonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från <http://emea.depuyssynthes.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