
Gebrauchsanweisung Schraubenzieher 90°

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie sich vor dem Gebrauch die vorliegende Gebrauchsanweisung, die Broschüre von DePuy Synthes mit dem Titel „Wichtige Informationen“ und das Material zu den entsprechenden Operationstechniken für den 90°-Schraubenzieher (DSEM/CMF/1115/0098) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein. Der 90°-Schraubenzieher umfasst einen Schraubenziehergriff, Drehgriff, Stiel, Schraubenhalter mit Schraubenhaltereinsätzen und eine Reihe von Aufsätzen wie Spiralbohrer und Schraubenzieherklängen für manuelles und mit Strom betriebenes rechtwinkliges Vorbohren und für das Einbringen von Schrauben. Der 90°-Schraubenziehergriff verfügt über eine standardmäßige Intra-Kupplung gemäß ISO 3964/EN 23 964 für den Anschluss an eine geeignete Stromquelle. Der 90°-Schraubenzieher darf nur in Kombination mit Stromquellen verwendet werden, die den Richtlinien für Medizinprodukte entsprechen.

Material der Instrumente

Material(ien):

Stahl

Norm(en):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Aluminum Magnesium Silikon

Polyetheretherketon (PEEK)

Verwendungszweck

Der 90°-Schraubenzieher ist für einen intraoralen und/oder weniger invasiven Zugang zum Bohren und zur Schraubeneinbringung in Knochen vorgesehen, wie z. B. bei Unterkiefertrauma, in der orthognathen Chirurgie und bei Thoraxwandtrauma und -rekonstruktion.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken, Nebenwirkungen und es können unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschließlich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Hyperreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen und eine Zweitoperation erfordern können.

Nur für sterile Medizinprodukte



Sterilisiert durch Bestrahlung

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der 90°-Schraubenzieher darf nur in Kombination mit Stromquellen verwendet werden, die den Richtlinien für Medizinprodukte entsprechen.

Nur für die Anwendung am Thorax: Die 2,2-mm-Bohrbüchse MatrixRIB für den 90°-Schraubenzieher verwenden, um senkrechtes Bohren für ordnungsgemäßes Einrasten der Verriegelungsschraube in der Platte sicherzustellen.

– Beim Bohren keinen Druck auf den Spiralbohrer ausüben und den Bohrer nicht biegen. Andernfalls kann das Instrument beschädigt werden und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.

– Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1800 U/min, insbesondere in dichtem hartem Knochen, nicht übersteigen. Dies entspricht einer maximalen Eingangsdrehzahl von 3600 U/min (Umsetzungsverhältnis 2:1). Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann folgende Auswirkungen haben:

- Thermonekrose der Knochen,
- Verbrennungen des Weichgewebes,
- zu großes Bohrloch, das zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Emergency-Schrauben führen kann.

Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden.

Beim Bohren immer spülen, um einer thermischen Schädigung des Knochens vorzubeugen.

Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.

Schraubeneinbringung:

– Die Einbringung von Schrauben nicht maschinell vornehmen, da das hohe Drehmoment zu einem Durchdrehen der Schrauben führen kann.

Für die maxillofaziale Schraubeneinbringung:

– Zuerst die Schraube etwas eindrehen. Anschließend den Schraubenhalter zurückziehen, sodass die Schraube vollständig eingebracht werden kann; dann die Schraube vollständig festziehen.

– Wird der Schraubenhalter-Einsatz nicht gebraucht, kann dieser hinter den Kopf des Schraubenziehers zurückgezogen werden, um eine bessere Sicht auf den Operationsbereich zu erhalten.

Beim Entfernen des Spiralbohrers mit dem Entfernungsinstrument wird empfohlen, eine Hand über den Spiralbohrer zu halten, da dieser „herausspringt“ und auf den Boden fallen kann.

Beim Entfernen der Schraubenzieherklinge mit dem Entfernungsinstrument wird empfohlen, eine Hand über die Klinge zu halten, da diese „herausspringt“ und auf den Boden fallen kann.

Das Gerät 2 Minuten lang nach dem Bohren oder vor dem Wechseln der Aufsätze abkühlen lassen. Eine unsachgemäße Verwendung kann zur Überhitzung des Systems und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.

Warnhinweise

Zum Schutz vor Verletzungen bei der Montage der Aufsätze an den Schraubenzieher 90° sicherstellen, dass kein maschineller Antrieb angeschlossen ist.

Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

Zur Demontage und Reinigung:

Warnhinweis

Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung von biologischem Risikomaterial sind zu beachten.

Kombination von Medizinprodukten

DePuy Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

Produkte von DePuy Synthes, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Broschüre von DePuy Synthes „Wichtige Informationen“ befolgen.

Gerät vorgesehen zur Verwendung durch einen geschulten Arzt

Diese Beschreibung allein reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von DePuy Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung der Implantate und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter finden Sie in der DePuy Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können heruntergeladen werden unter <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com