
Gebruiksaanwijzing 90°-schroevendraaier

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken voor de 90°-schroevendraaier DSEM/CMF/1115/0098. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

De 90°-schroevendraaier bestaat uit een schroevendraaierhandgreep, draaihandgreep, schacht, een schroefhouder met schroefhouderinzetstukken en diverse hulpstukken zoals boorbitjes en schroevendraaierbladen voor het handmatig en elektrisch aangedreven voorboren in een rechte hoek en het inbrengen van schroeven. De 90°-schroevendraaierhandgreep heeft een ISO 3964/EN 23 964 standaard intrakoppeling voor aansluiting op de aangewezen stroombron. De 90°-schroevendraaier mag alleen worden gebruikt in combinatie met stroombronnen die voldoen aan de richtlijnen voor medische instrumenten.

Instrumentmateriaal/-materialen

Materiaal/materialen:

Roestvast staal

Aluminium magnesium silicium

Polyetheretherketon (PEEK)

Standaard(en):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Beoogd gebruik

De 90°-schroevendraaier is bedoeld voor het boren en plaatsen van schroeven in het bot bij intraorale en/of minder invasieve benaderingen, bij toepassingen zoals kaaktrauma, orthognatische operaties en borstwandtrauma en reconstructie.

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheid, bijwerkingen geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of vertraagde union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Alleen voor steriele instrumentonderdelen



Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Voorzorgsmaatregelen

De 90°-schroevendraaier mag alleen worden gebruikt in combinatie met stroombronnen die voldoen aan de richtlijnen voor medische instrumenten.

Uitsluitend voor thoracale toepassing: Gebruik de MatrixRIB-boorgeleider van 2,2 mm voor de 90°-schroevendraaier om loodrecht te kunnen boren voor correcte plaatsing van de borgschroef in de plaat.

– Gebruik geen kracht of buig het boorbitje niet tijdens het boren. Dit kan het instrument beschadigen en letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.

– De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Dit komt overeen met een maximale ingangssnelheid van 3.600 rpm (overbrengingsverhouding van 2:1). Hogere boorsnelheden kunnen leiden tot:

- thermische necrose van het bot,
- brandwonden van zacht weefsel,
- een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van noodschroeven.

Vorkom beschadiging van de plaatschroefdraad met de boor.

Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.

Inbrengen schroef:

– Gebruik geen stroombron voor het inbrengen van schroeven omdat de hoge torsie schroefstrippen kan veroorzaken.

Voor maxillofaciale schroeftoepassing:

– Nadat de schroef gedeeltelijk is ingebracht moet de schroefhouder worden teruggetrokken voordat de schroef volledig is vastgedraaid, zodat de schroef helemaal geplaatst kan worden.

– Wanneer het inzetstuk van de schroefhouder niet in gebruik is, kan het worden ingetrokken en achter de kop van de schroevendraaier worden geplaatst voor betere zichtbaarheid van het operatiegebied.

Het wordt aanbevolen om een hand boven het boorbitje te houden bij het verwijderen van het boorbitje met het verwijderingsinstrument, aangezien het bitje eruit 'springt' en op de grond kan vallen.

Het wordt aanbevolen om een hand boven het schroevendraaierblad te houden bij het verwijderen van het schroevendraaierblad met het verwijderingsinstrument, aangezien het blad eruit 'springt' en op de grond kan vallen.

Laat het instrument 2 minuten afkoelen na het boren en voor het verwisselen van de hulpstukken. Onjuist gebruik kan leiden tot oververhitting van het systeem en letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.

Waarschuwingen

Om letsel te voorkomen moet u ervoor zorgen dat de 90°-schroevendraaier niet is aangesloten op de stroomvoorziening bij het plaatsen van de hulpstukken.

Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico, de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover de betreffende patiënt daartoe in staat is, het gebroken onderdeel te verwijderen.

Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.

Voor demontage en/of schoonmaken:

Waarschuwing

Neem de universele voorzorgsmaatregelen in acht voor het hanteren van besmet/biogevaarlijk materiaal.

Combinatie van medische hulpmiddelen

DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

DePuy Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes.

Instrument bedoeld voor gebruik door een hiervoor opgeleide arts

Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de producten van DePuy Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

Verwerken/herverwerken van het instrument

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumententrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de door Depuy Synthes uitgegeven brochure "Belangrijke informatie." Aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten "Samengestelde instrumenten demonteren" kunt u downloaden vanaf <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