
Bruksanvisning 90°-skrutrekker

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Les disse instruksjonene, DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for 90°-skrutrekkeren DSEM/CMF/1115/0098 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

90°-skrutrekker består av et skrutrekkerhåndtak, et vrilhåndtak, skaft, en skruerholder med skruerholderinnlegg og en rekke tilbehør som f.eks. drillbits og skrutrekkerblader for manuell og elektrisk høyrevinklet forhåndsboring og innsetting av skruer. 90°-skrutrekkerhåndtaket har en ISO 3964/EN 23 964 standard intrakobling for tilkobling av en egnet strømkilde. 90°-skrutrekkeren skal kun brukes sammen med strømkilder som overholder retningslinjene for medisinske enheter.

Instrumentmaterial(er)

Materiale(r):

Rustfritt stål

Aluminiummagnesiumsilikon
Polyetereterketon (PEEK)

Standard(er):

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

Tiltenkt bruk

90°-skrutrekkeren er ment å aktivere en intraoral og/eller en mindre invasiv tilnærming for boring og skruerinnsetting i beinet innen bruksområder som mandibul traume, ortognatisk kirurgi og brystvegtraume og rekonstruksjon.

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoen, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske svekkelser, osv.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell svekkelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil tilheling, manglende tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Kun for sterile komponenter

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Forholdsregler

90°-skrutrekkeren kan kun brukes sammen med strømkilder som er i samsvar med retningslinjene for medisinske enheter.

Kun for bruk i brystet: Bruk 2,2 mm MatrixRIB drillguide for 90° skrutrekker for å sikre perpendikulær boring for riktig tilkobling av låseskruen i platen.

– Ikke bruk kraft på eller bøy drillbiten ved boring. Dette kan skade instrumentet og forårsake skade på pasienten eller brukeren.

– Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Dette korresponderer til en maksimum inngangshastighet på 3600 opm (girforhold på 2:1). Høyere omdreiningshastighet kan føre til:

- termisk nekrose i beinet,
- bløtdelsbrannår,
- et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskruer.

Unngå å skade plategjengene med boret.

Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.

Innsetting av skruer:

– Ikke bruk en strømkilde for skruerinnsetting fordi det høye momentet kan føre til at skruen deformeres.

For maxillofacial skruerbruk:

– Etter delvis innsetting av sruen, må den nye skruerholderen trekkes tilbake før fullstendig stramming av skruen, slik at skruen blir satt helt inn.

– Når skruerholderinnlegget ikke er i bruk, kan det trekkes ut og plasseres bak skrutrekkerhodet for bedre synlighet på operasjonsområdet.

Når drillbiten fjernes ved bruk av fjerningsinstrumentet anbefales det å holde én hånd over drillbitsen når den "spretter" opp og kanskje faller på gulvet.

Når skrutrekkerbladet fjernes ved bruk av fjerningsinstrumentet anbefales det å holde én hånd over bladet når det "spretter" opp og kanskje faller på gulvet.

La enheten kjøle seg ned i 2 minutter etter boring eller før du skifter tilbehør. Feil bruk kan føre til at systemet overoppheves og skader pasienten eller brukeren.

Advarsler

For å hindre skader må du sørge for at 90°-skrutrekkeren ikke er tilkoblet strøm når du setter inn tilbehør.

Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen opp i mot den tilknyttede risikoen, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten.

Medisinsk utstyr som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet overfor nikkel.

For demontering og/eller rengjøring:

Advarsel

Universale forholdsregler for håndtering av kontaminerte / mikrobiologiske risiko-produkter må følges.

Kombinasjon av medisinske enheter

DePuy Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Behandling før enheten brukes

DePuy Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Enhet som er ment å brukes av opplært lege

Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av DePuy Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <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