

SCHRAUBENZIEHER 90°

Minimalinvasives Bohren und
Einbringen der Schrauben



Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.



Diese Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieses Produkts durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird 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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>)

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG	Schraubenzieher 90°	2
	Vorgesehene Verwendung, Warnungen und allgemeine unerwünschte Ereignisse	4
OPERATIONSTECHNIK	Montage	5
	Bohren	7
	Schraubeninsertion	10
	Demontage	12

SCHRAUBENZIEHER 90°

MINIMALINVASIVES BOHREN UND EINBRINGEN DER SCHRAUBEN

Der Synthes Schraubenzieher 90° umfasst Griff, Drehgriff, Schaft sowie einen Schraubenhalter mit Schraubenhalter-Einsätzen und eine Vielzahl an Aufsätzen, wie z. B. Spiralbohrer und Schraubenzieherklingen für das rechtwinklige Bohren und die Schraubeninsertion.

Niedrigprofil-Kopf

- Minimales Gesamtgewicht
- Optimierter Antrieb

Trasmissione affidabile della forza

- Antriebswelle überträgt exakt das für die Schraubeninsertion erforderliche Drehmoment

Preforatura

- Geeignet für rechtwinkliges Bohren
- Intra-Kupplung gemäss ISO Standard für den Anschluss an ein geeignetes Antriebssystem
- Einfaches Auswechseln der Spiralbohrer und Schraubenzieherklingen

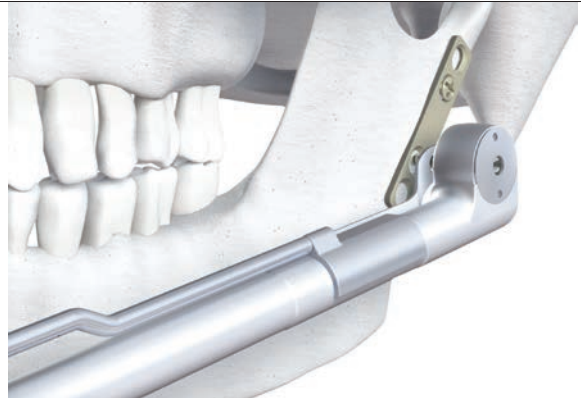


Breites Anwendungsspektrum

Minimalinvasives Bohren und Schraubeninsertion

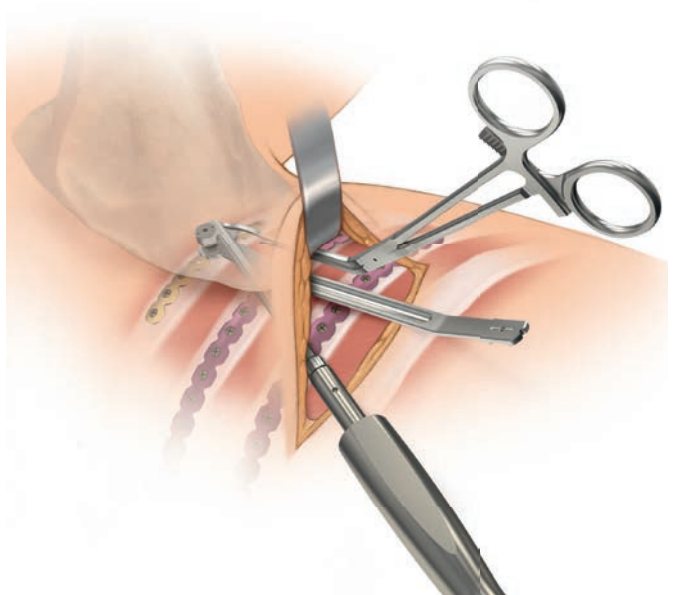
Beispiele – Maxillofaziale Chirurgie

- Plattenosteosynthese bilateraler sagittaler Spaltungsosteotomien
- Endoskopisch unterstützte Plattenosteosynthese subkondylärer Frakturen



Beispiel – Thoraxchirurgie

- Subscapuläre Plattenosteosynthese von Rippenfrakturen



VORGESEHENE VERWENDUNG, WARNUNGEN UND ALLGEMEINE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Vorgesehene Verwendung

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.

Warnungen

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.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können 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 muskuloskelettalen 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 notwendig machen können.

MONTAGE

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

1

Zahnrad einsetzen

Das Zahnrad in den Kopf des Schraubenzieherschafts einsetzen.



2

Zahnradabdeckung montieren

Die Pins am Drehgriff für Schraubenzieher in die Pin-Löcher der Zahnradabdeckung einsetzen und die Abdeckung fest in den Kopf des Schraubenzieherschafts drehen (Schritt muss vor Montage des Drehgriffs erfolgen).



3

Achse in Schaft einsetzen

Hinweis: Der Schaft 03.505.003 wird vormontiert geliefert (Gehäuse mit Zahnrad, Zahnradabdeckung und Achse).



4

Schraubenhalter montieren

Den Schraubenhalter am Schaftende des Griffs anbringen.
Optional: nur für maxillofaziale Chirurgie.



5

Schaft montieren

Den Schaft auf das Gewinde des Griffs ausrichten, gegen den Griff drücken und die Schaftmutter auf das Gewinde am Griff schrauben.



6

Drehgriff montieren

Den Drehgriff am Griff befestigen oder einen maschinellen Antrieb anschliessen.



BOHREN

Der Schraubenzieher 90° ist mit einer Intra-Kupplung gemäss ISO 3964/EN 23 964 für den Anschluss an ein geeignetes Antriebssystem ausgestattet.

Vorsichtsmassnahme: Der Schraubenzieher 90° darf nur in Kombination mit Antriebssystemen verwendet werden, die den Richtlinien für Medizinprodukte entsprechen.



1

Einen Spiralbohrer einsetzen

Den Kopf des Schraubenziehers auf die Kupplung des im Mini-Modul platzierten Spiralbohrers für Schraubenzieher 90° drücken. Ein deutlich hör- und/oder fühlbares Klicken zeigt an, dass der Spiralbohrer sicher im Schaft verriegelt ist.

2

Drehgriff entfernen

Den Drehgriff vom Schraubenzieher entfernen. Ein geeignetes Antriebssystem mit Intra-Kupplung an den Griff für Schraubenzieher montieren. Nur maschinelle Antriebssysteme mit Intra-Kupplung können an den Griff für Schraubenzieher angeschlossen werden.



3

Schraubenloch bohren

Vorsichtsmassnahme (nur Anwendungen in der Thoraxchirurgie): Die 2.2 mm MatrixRIB Bohrbüchse für Schraubenzieher 90° verwenden, um das Schraubenloch zu bohren. Diese gewährleistet eine senkrechte Ausrichtung des Bohrlochs für die ordnungsgemässe Verriegelung der Verriegelungsschraube in der Platte.

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

- Thermonekrose des Knochens,
- Verbrennungen des Weichteilgewebes,
- 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 eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.

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

Beim Bohren übermässigen Kraftaufwand vermeiden, den Spiralbohrer nicht biegen. Andernfalls kann das Instrument beschädigt werden und den Patienten oder Anwender verletzen.

Das Gerät 2 Minuten lang nach dem Bohren oder vor dem Wechseln von Aufsätzen abkühlen lassen. Eine unsachgemässe Verwendung kann zur Überhitzung des Systems und zu einer Verletzung von Patient oder Anwender führen.



Klinisch relevante Bohrgeschwindigkeit

Eingangsgeschwindigkeit (Einstellung am Antriebssystem)	Bohrgeschwindigkeit
3600 rpm	1800 rpm

Theoretische maximale Eingangsgeschwindigkeit zum Schutz des Schraubenziehers vor mechanischer Zerstörung

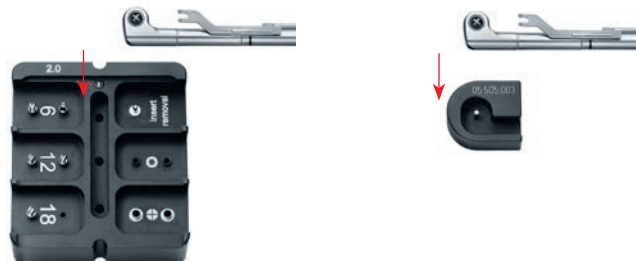
Eingangsgeschwindigkeit (Einstellung am Antriebssystem)	Bohrgeschwindigkeit
15000 rpm	7500 rpm

4

Spiralbohrer entfernen

Um den Spiralbohrer zu entfernen, den Pin im Modul fest durch das Loch in der Zahnradabdeckung drücken. Alternativ das Instrument zur Entfernung von Einsätzen verwenden.

Vorsichtsmassnahme: 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.



SCHRAUBENINSERTION

1

Schraubenzieherklinge einsetzen

Den Kopf des Schraubenziehers auf die Kupplung der im Mini-Modul platzierten Schraubenzieherklinge für Schraubenzieher 90° drücken.



2

Schraube einbringen

Den Drehgriff für Schraubenzieher von Hand im Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube einzubringen. Um die Schraube zu entfernen, den Drehgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen. Den Schraubenzieherkopf vorsichtig hin und her bewegen, um die Schraubenzieherklinge vom Schraubenkopf zu lösen.

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

Hinweis: Für Unterkiefertrauma-Indikationen und Anwendungen in der orthognathischen Chirurgie stehen Emergency-Schrauben zur Verfügung, falls Schrauben nicht ordnungsgemäss in den Knochen greifen. Siehe Operationstechnik MatrixMandible (016.000.971) und MatrixOrthognathic (016.000.413).

3

Schraubenzieherklinge entfernen

Um die Schraubenzieherklinge für Schraubenzieher 90° zu entfernen, den Pin im Modul fest durch das Loch in der Ritzelabdeckung drücken. Alternativ das Instrument zur Entfernung von Einsätzen verwenden.

Vorsichtsmassnahme: 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.



Option: Schraubenhalter für Anwendungen in der Maxillofazial-Chirurgie

1

Schraubenhalter-Einsatz montieren

Den geeigneten Schraubenhalter-Einsatz in die Kupplung am Schraubenhalter einsetzen.



2

Schraube sichern

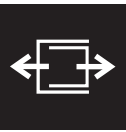
Den Schraubenhalter nach vorne schieben, bis die Schraube durch den Schraubenhalter-Einsatz sicher auf der Schraubenzieherklinge gehalten wird.

Vorsichtsmassnahmen:

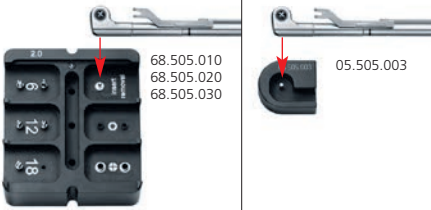
- Zuerst die Schraube etwas eindrehen. Anschließend den Schraubenhalter zurückziehen, dadurch wird es möglich die Schraube vollständig fest zu ziehen und dann die Schraube vollständig festziehen.
- Wird der Schraubenhalter-Einsatz nicht gebraucht, kann dieser hinter den Kopf des Schraubenziehers zurückgezogen werden, um eine bessere Sicht auf den Operationsbereich zu erhalten.



DEMONTAGE



1



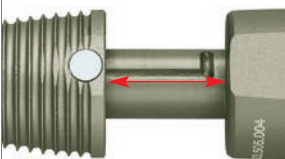
2



3



4



5



6

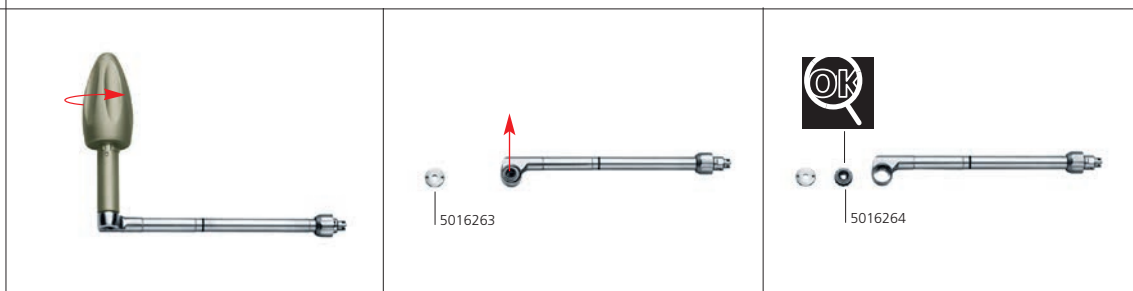




7



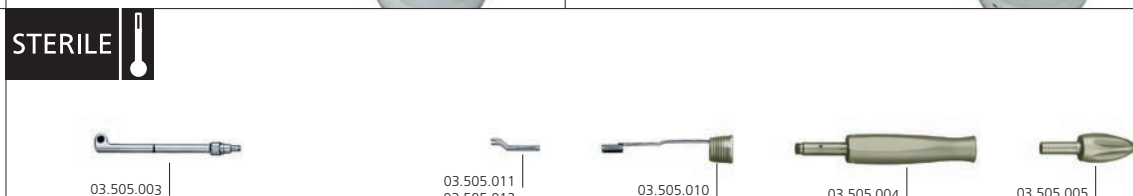
8



9



10



Warnung: Die allgemeinen Vorsichtsmassnahmen zu Handhabung von biologischem Risikomaterial sind einzuhalten.

