

---

# Указания за употреба 90° отвертка (винтоверт)

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Указания за употреба

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники за 90° отвертка (винтоверт) (036.001.596). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

90° отвертка на Synthes се състои от дръжка на отвертка, дръжка за завъртане, ос, държач за винтове с вложки за държача, и разнообразни приставки като например свредели и накрайници за отвертка за ръчно и електрически захранвано предварително пробиване под прав ъгъл и поставяне на винтове. Дръжката на 90° отвертка има интра-куплунг, съответстващ на стандарта ISO 3964/EN 23 964, за свързване към подходящ източник на захранване. 90° отвертка може да се използва само в комбинация с източници на захранване, които съответстват на указанията за медицински изделия

## Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Нержъдаема стомана	ISO 7153-1
Алуминий	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

## Предназначение

90° отвертка е предназначена за интраорално поставяне на винтове и пробиване, както и за пробиване на отвори и поставяне на винтове MatrixRIB чрез по-малко инвазивен подход.

## Показания

Травми на мандибулата, ортогнатична хирургия и гръдна хирургия

## Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricixи, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

## Предпазни мерки

90° отвертка може да се използва само в комбинация с източници на захранване, които съответстват на указанията за медицински изделия.

Само за приложение в гръдната хирургия:

Използвайте водача за пробиване MatrixRIB 2,2 mm за 90° отвертка, за да осигурите перпендикулярно пробиване за правилно закрепване на заключващия винт в плаката.

Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термична некроза на костта.

Не използвайте сила и не дръжте свредела под наклон, когато пробивате отвори. Това може да повреди инструмента и да причини нараняване на пациента или оператора.

Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. Това съответства на входяща скорост 3600 оборота в минута (коефициент на трансмисия 1:2). По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация. Тази скорост на пробиване с клинично значение е по-ниска от теоретичната стойност за защита на инструмента.

Скорост на пробиване с клинично значение:

Входяща скорост (зададена за източника на захранване) Скорост на пробиване  
3600 об./мин. 1800 об./мин.

Теоретична максимална входяща скорост за избягване на механично разрушаване на отвертката.

Входяща скорост (зададена за източника на захранване) Скорост на пробиване  
15 000 об./мин. 7500 об./мин.

Въвеждане на винт

Не използвайте източник на захранване за въвеждане на винта. Прекалено високият въртящ момент на източника на захранване може да доведе до образуване на ивици на винта.

За приложение на винтове в лицево-челюстната област:

След частично въвеждане на винта, държачът за винт трябва да се изтегли назад, преди винтът да се затегне докрай.

Когато държачът за винт не се използва, той може да се прибере и да се разположи зад главата на отвертката за по-добра видимост на оперативното поле

## Предупреждения

За предотвратяване на наранявания, уверете се, че 90° отвертка не е свързана към електрическо захранване, когато поставяте приставки

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

## Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загряване или миграция на изделието
- Артефакти в МР изображения

## Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

## Преработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)