

---

# Návod k použití 90° šroubovák

Tento návod k použití není určen pro  
distribuci v USA.

# Návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro 90° šroubovák (036.001.596). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným operačním postupem.

90° šroubovák Synthes se skládá z rukojeti šroubováku, otočné rukojeti, dřívku, držáku šroubu s vložkami držáku šroubu a z různého příslušenství, jako jsou vrtací bity a čepele šroubováku pro ruční a elektrické úhlové předvrtání a vkládání šroubů. Rukojeť 90° šroubováku má vnitřní spojku podle normy ISO 3964/EN 23 964 pro připojení k vhodnému zdroji napájení. 90° šroubovák se může používat pouze v kombinaci se zdroji napájení, které splňují směrnice pro zdravotnické prostředky.

## Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Nerezová ocel	ISO 7253-1
Hliník	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

## Zamýšlený účel

90° šroubovák je určen pro vkládání a vrtání intraorálních šroubů a rovněž umísťování šroubů MatrixRIB přes méně invazivní přístup.

## Indikace

Trauma spodní čelisti, ortognátní operace a operace hrudníku.

## Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/ nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

## Bezpečnostní opatření

90° šroubovák se může používat pouze v kombinaci se zdroji napájení, které splňují směrnice pro zdravotnické prostředky.

Pouze pro torakální aplikace:

Použijte vrtací vodičko 2,2 mm MatrixRIB pro 90° šroubovák k zajištění kolmého vrtání pro správné zapojení pojistného šroubu v dlaze,

Během vrtání vždy zajistěte proplachování pro vyloučení tepelné nekrózy kosti.

Nepoužívejte sílu ani neohýbejte vrtací bit během vrtání. Mohlo by to poškodit nástroj a způsobit zranění pacienta nebo uživatele.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. To odpovídá vstupní rychlosti 3600 ot./min. (převodový stupeň 1:2). Vyšší rychlosti mohou vést k teplem způsobené nekróze kosti a zvýšené velikosti díry a vést k nestabilní fixaci. Tato klinicky relevantní rychlost vrtání je nižší než teoretická hodnota pro ochranu nástroje.

Klinicky relevantní rychlost vrtání:

Vstupní rychlost (nastavuje se na zdroji napájení)	Vrtací rychlost
3600 ot./min.	1800 ot./min.

Teoretická maximální vstupní rychlost pro vyloučení mechanické destrukce šroubováku.

Vstupní rychlost (nastavuje se na zdroji napájení)	Vrtací rychlost
15 000 ot./min.	7500 ot./min.

Vkládání šroubu

Nepoužívejte zdroj napájení pro vkládání šroubu. Příliš vysoký krouticí moment zdroje napájení může vést ke stržení šroubu.

Pro aplikaci maxilofaciálního šroubu:

Po částečném vložení šroubu musí být držák šroubu zatažen zpět před dotažením šroubu.

Když se nepoužívá vložka držáku šroubu, může být vytažena a umístěna za hlavou šroubováku pro lepší viditelnost místa operace.

## Varování

Pro vyloučení zranění zajistěte, že 90° šroubovák není během vkládání příslušenství připojen k napájení.

## Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

## Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

## Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny nebo sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

## Opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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