
Kasutusjuhised 90° kruvikeeraja

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid 90° kruvikeeraja kirurgilisi meetodeid (036.001.596). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Synthesi 90° kruvikeeraja koosneb kruvikeeraja käepidemest, keeramiskäepidemest, varrest, kruvihoidjast koos kruvihoidja lisadega ja erinevatest lisatarvikutest, nagu puuriterad ja kruvikeeraja terad käsitsi ning elektriliseks parempoolseks ettepuurimiseks ja kruvide sisestamiseks. 90° kruvikeerajal on standardile ISO 3964/EN 23 964 vastav siseühendus sobiva elektritoiteallikaga ühendamiseks. 90° kruvikeerajat tohib kasutada ainult koos elektritoiteallikatega, mis ühilduvad meditsiini-seadmete juhistega.

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Roostevaba teras	ISO 7153-1
Alumiinium	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Ettenähtud kasutamine

90° kruvikeeraja on ette nähtud suuõõnesiseseks kruvi sisestamiseks ja puurimiseks, aga ka puurimiseks ning MatrixRIB kruvide paigaldamiseks vähem invasiivsel meetodil.

Näidustused

Alalõualuutrauma, ortognaatne kirurgia ja rindkerekirurgia

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne tunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinevad kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordoperatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ettevaatusabinõud

90° kruvikeerajat tohib kasutada ainult koos elektritoiteallikatega, mis ühilduvad meditsiini-seadmete juhistega.

Ainult rindkerel kasutamise korral.

Kasutage 90° kruvikeeraja puhul 2,2 mm MatrixRIB puurijuhikut, et tagada ristisuunaline puurimine lukustuskruvi õigeks sisestamiseks plaati.

Loputage alati puurimise ajal, et vältida luu termonekroosi.

Ärge kasutage jõudu ega painutage puuritera puurimise ajal. See võib kahjustada instrumenti ja põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. See vastab sisendkiirusele 3600 p/min (ülekandearv 1 : 2). Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni. See kliiniliselt oluline puurimiskiirus on aeglasem kui instrumenti kaitseks ettenähtud teoreetiline väärtus.

Kliiniliselt oluline puurimiskiirus.

Sisendkiirus (määratud elektritoiteallikaga)	Puurimiskiirus
3600 p/min	1800 p/min

Teoreetiline maksimaalne sisendkiirus kruvikeeraja mehaanilise lõhkumise vältimiseks.

Sisendkiirus (määratud elektritoiteallikaga)	Puurimiskiirus
15 000 p/min	7500 p/min

Kruvi sisestamine

Ärge kasutage elektritoiteallikat kruvi sisestamiseks. Liiga suur elektritoiteallika väändemoment võib põhjustada kruvi vindi purunemise.

Maksillofatsiaalse kruvi kasutamine.

Pärast kruvi osalist sisestamist peab kruvihoidja enne kruvi lõplikku pingutamist tagasi tõmbama.

Kui kruvihoidja lisa ei kasutata, saab selle ära võtta ja asetada kruvikeeraja pea taha, et tagada operatsioonivälja parem nähtavus

Hoiatused

Vigastuste vältimiseks veenduge, et 90° kruvikeeraja ei ole elektritoitega ühendatud, kui sisestate lisatarvikuid

Meditsiini-seadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme taastöötlemine

Taaskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com