

---

# Käyttöohjeet

## Ruuvimeisseli, 90 asteen kulma

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät Ruuvimeisseli, 90 asteen kulma (036.001.596). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Synthesin 90 asteen ruuvimeisseli muodostuu ruuvimeisselin kädensijasta, kääntökahvasta, varresta, ruuvinpitimestä, ruuvinpitimen kiinnikkeistä ja erilaisista liitososista, kuten poran teristä ja ruuvimeisselin teristä, jotka on tarkoitettu ruuvien kohtisuorassa tapahtuvaan esiporaukseen ja asettamiseen manuaalisesti tai konekäyttöisesti. 90 asteen ruuvimeisselin kädensijassa on standardin ISO 3964/EN 23 964 mukainen sisäinen kytkentä tarkoituksenmukaisen tehonlähteen liittämistä varten. 90 asteen ruuvimeisseliä saa käyttää vain sellaisten tehonlähteiden kanssa, jotka noudattavat lääkinällisiä laitteita koskevia suosituksia.

## Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruostumaton teräs	ISO 7153-1
Alumiini	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

## Käyttötarkoitus

90 asteen ruuvimeisseli on tarkoitettu käytettäväksi suunsisäiseen ruuvien insertioon ja poraukseen sekä MatrixRIB-ruuvien asettamiseen vähemmän invasiivisen tuloreitin kautta.

## Käyttöaiheet

Aalaleuan trauma, ortognaattinen kirurgia ja rintakirurgia.

## Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammata, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Varotoimet

90 asteen ruuvimeisseliä saa käyttää vain sellaisten tehonlähteiden kanssa, jotka noudattavat lääkinällisiä laitteita koskevia suosituksia.

Vain rintakehään liittyvä käyttö:

Varmista kohtisuora poraus käyttämällä 90 asteen ruuvimeisselin 2,2 mm:n MatrixRIB-porausohjainta, jotta levyssä oleva lukkoruuvi kiinnittyy kunnolla. Huuhtelee aina porauksena aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpönekroosilta.

Älä pakota tai taivuta poran terää porauksen aikana. Se saattaa vaurioittaa instrumenttia ja aiheuttaa vammoja potilaalle tai käyttäjälle.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Se vastaa 3600 rpm:n syöttönopeutta (vaihtosuhte 1:2). Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon. Tämä kliinisesti merkityksellinen porausnopeus on alhaisempi kuin instrumentin suojausten teoreettinen arvo.

Kliinisesti merkityksellinen porausnopeus:

Syöttönopeus (asetettu tehonlähteessä)	Porausnopeus
3600 RPM	1800 RPM

Teoreettinen enimmäisyöttönopeus ruuvimeisselin mekaanisen murtumisen välttämiseksi.

Syöttönopeus (asetettu tehonlähteessä)	Porausnopeus
15 000 RPM	7500 RPM

Ruuvien insertio

Tehonlähdettä ei saa käyttää ruuvien insertioon. Tehonlähteen liian korkea vääntömomentti saattaa aiheuttaa ruuvien kiertäen tärvelymistä.

Suun ja leuan alueeseen liittyvä käyttö:

Kun ruuvi on insertoitu osittain, ruuvinpidin tulee vetää ulos ennen ruuvien kiertämistä kokonaan.

Kun ruuvinpidinholkki ei ole käytössä, se voidaan vetää takaisin ja sijoittaa ruuvimeisselin pään taakse, jotta leikkauksen näkyvyys paranisi.

## Varoitukset

Jotta välttyttäisiin vammoilta, varmista, ettei 90 asteen ruuvimeisseliä ole liitetty sähkövirtaan, kun asetat liitososia.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

## MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumentuminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Laitteen uudelleen käsittely

Uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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