
Upute za uporabu Odvijač 90°

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za odvijač 90° (036.001.596). Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama. Synthes odvijač 90° ima dršku odvijača, okretnu dršku, os, držač s utorima i različite nastavke poput svrdla i vrhova odvijača za ručno i strojno pripremljeno bušenje pod pravim kutom i umetanje vijaka. Drška odvijača 90° ima međuspojku prema normi ISO 3964/EN 23 964 za priključivanje na izvor napajanja. Odvijač 90° može se kombinirati samo s izvorima napajanja koji su u skladu sa smjernicama za medicinske uređaje

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):
Nehrđajući čelik ISO 7153-1
Aluminij ISO 16061
Nivaflex ISO 5832-8

Namjena

Odvijač 90° namijenjen je intraoralnom umetanju vijaka i bušenju te bušenju i pozicioniranju vijaka MatrixRIB korištenjem manje invazivnog pristupa.

Indikacije

Trauma mandibule, ortognatska kirurgija i torakalna kirurgija

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Upozorenja

Odvijač 90° može se kombinirati samo s izvorima napajanja koji su u skladu sa smjernicama za medicinske uređaje.

Samo za torakalnu primjenu:

Na odvijaču 90° koristite uvodnicu za vijke MatrixRIB 2,2 mm kako biste osigurali okomito bušenje za pravilno hvatanje blokirajućeg vijka na pločicu.

Uvijek ispirite tijekom bušenja, kako biste izbjegli nekrozu kosti izazvano toplinom.

Tijekom bušenja nemojte primjenjivati silu niti savijati svrdlo. To može oštetiti instrument i izazvati ozljedu pacijenta ili korisnika.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. To odgovara ulaznoj brzini od 3600 o/min (omjer prijenosa 1 : 2). Veće brzine mogu uzrokovati pojavu nekroze kosti izazvane toplinom i povećanim promjerom rupe te mogu za posljedicu imati nestabilno fiksiranje. Ova klinički relevantna brzina bušenja manja je od teoretske vrijednosti za zaštitu instrumenta.

Klinički relevantna brzina bušenja:

Ulazna brzina (utvrđena na izvoru napajanja)	brzina bušenja
3600 o/min	1800 o/min

Maksimalna teoretska ulazna brzina kako bi se izbjegla mehanička oštećenja odvijača.

Ulazna brzina (utvrđena na izvoru napajanja)	brzina bušenja
15000 o/min	7500 o/min

Umetanje vijka

Za umetanje vijka nemojte koristiti napajanje. Preveliki moment kod električnog napajanja može za posljedicu imati razdvajanje vijka.

Kod umetanja vijka u maksilofacijalnoj regiji:

Nakon djelomičnog umetanja vijka, prije stezanja vijka dršku treba povući unatrag.

Kada se utor na držaču odvijača ne koristi, može se izvući i pozicionirati iza glave odvijača radi bolje preglednosti operativnog područja

Upozorenja

Kako biste spriječili ozljede, kad dodajete nastavke provjerite nije li odvijač 90° priključen na napajanje

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

- grijanje ili premještanje uređaja
- artefakte (objekte) na MR snimkama

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedjeljnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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