
Használati utasítás 90°-os csavarhúzó

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a kapcsolódó 90°-os csavarhúzóra vonatkozó, 036.001.596 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A Synthes 90°-os csavarhúzó a következőkből áll: csavarhúzó nyele, forgó nyél, szár, egy csavartartó betétekkel, valamint számos tartozék, mint például fúrófejek és csavarhúzófejek kézi és elektromos merőleges előfúráshoz és csavarbehelyezéshez. A 90°-os csavarhúzó nyél ISO 3964/EN 23 964 szabványú belső kapcsolással rendelkezik a megfelelő áramforráshoz történő csatlakozáshoz. A 90°-os csavarhúzó kizárólag az orvosi eszközök számára készült előírásoknak megfelelő áramforrásokkal használható.

Anyag(ok)

| | |
|-------------------|---------------|
| Anyag(ok): | Szabvány(ok): |
| Rozsdamentes acél | ISO 7153-1 |
| Alumínium | ISO 16061 |
| Nivaflex | ISO 5832-8 |

Rendeltetés

A 90°-os csavarhúzó intraorális csavarbehelyezés és -fúrás, valamint a MatrixRIB csavarok kevésbé invazív megközelítésű behelyezéséhez javallott.

Javallatok

Mandibula traumája, orthognath sebészet és mellkasműtétek

Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletális rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtétet vezet.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Övintézkedések

A 90°-os csavarhúzó kizárólag az orvosi eszközök számára készült előírásoknak megfelelő áramforrásokkal használható.

Kizárólag mellkasi alkalmazáshoz:

Használja a 2,2 mm-es MatrixRIB fúróvezetőt a 90°-os csavarhúzóhoz a merőleges fúrás biztosítása érdekében, hogy a zárócsavar megfelelően üljön a lemezben.

A csont hő indukálta elhalását elkerülendő a fúrás közben mindig irrigáljon.

Fúrás közben ne fejtse ki erőt és ne hajlítsa meg a fúrófejet. Ez károsíthatja a műszert, és a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.

A fúrási sebesség soha ne lépje át az 1800 rpm-et. Ez 3600 rpm bemeneti sebességnek felel meg (fokozati arány: 1:2) Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását illetve megnövekedett átmérőjű lyukat, és ezért nem stabil rögzítést eredményezhet. A klinikailag releváns fúrási sebesség alacsonyabb, mint a műszer megóvásához szükséges elméleti érték.

Klinikailag releváns fúrási sebesség:

| | |
|--|-----------------|
| Bemeneti sebesség (az áramforrásnál beállítható) | Fúrási sebesség |
| 3600 RPM | 1800 RPM |

Elméleti maximális bemeneti sebesség a csavarhúzó mechanikai roncsolódásának elkerüléséhez.

| | |
|--|-----------------|
| Bemeneti sebesség (az áramforrásnál beállítható) | Fúrási sebesség |
| 15 000 RPM | 7500 RPM |

A csavar behelyezése

A csavar behelyezéséhez ne használjon áramforrást. Az áramforrás túl magas forgatónyomatéka a csavar lehántódását eredményezheti.

A maxillofaciális csavarbehelyezéshez:

A csavar részleges behelyezése után a csavartartót vissza kell húzni a csavar teljes megszorítása előtt.

Ha a csavartartó betéket nem használja, ez visszahúzó és az operációs helyszín jobb láthatósága végett a csavarhúzó mögött is elhelyezhető.

Figyelmeztetés

A sérülések megelőzése érdekében bizonyosodjon meg arról, hogy a 90°-os csavarhúzó nem csatlakoztatta az áramforráshoz a tartozékok beillesztésekor.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatót.

A készülék újratelepítése

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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