Istruzioni per l'uso
Cacciavite 90°

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

DePuy Synthes
CMF
COMPANIES OF Johnson & Johnson

CE 0123

© Synthes GmbH 2014. Tutti i diritti riservati. 5836 SE_034421 AE 11/2014

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative al Cacciavite 90° (036.001.596). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.
Il cacciavite 90° Synthes consiste in un'impugnatura del cacciavite, in un'impugnatura di rotazione, nel gambo, in un supporto vite con i relativi inserti e in vari accessori, come le punte elicoidali e a lama del cacciavite per la preforatura manuale ed elettrica e per l'inserimento delle viti. L'impugnatura del cacciavite 90° presenta un accoppiamento interno standard ISO 3964/EN 23 964 per il collegamento ad una appropriata fonte di alimentazione. Il cacciavite 90° deve essere usato solo in combinazione con le fonti di alimentazione conformi alle linee guida per i dispositivi medicali.

Materiale(i)

Materiale(i):	Norma(e):
Acciaio inox	ISO 7153-1
Alluminio	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Destinazione d'uso
Il cacciavite 90° è destinato all'inserimento intraorale della vite e alla foratura, nonché alla foratura e al posizionamento delle viti MatrixRIB mediante un approccio meno invasivo.

Indicazioni
Traumi della mandibola, chirurgia ortognatica e chirurgia toracica

Effetti collaterali
Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi.Tra queste le più comuni sono:
Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato tramite radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.
Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Precauzioni
Il cacciavite 90° deve essere usato solo in combinazione con le fonti di alimentazione conformi alle linee guida per i dispositivi medicali.
Solo per applicazione toracica:
Utilizzare la guida per punta MatrixRIB 2,2 mm per il cacciavite 90° per garantire una foratura perpendicolare per l'ingaggio ottimale della vite di bloccaggio nella placca.
Irrigare sempre durante la foratura per evitare l'osteonecrosi a causa del surriscaldamento.
Non usare forza o piegare la punta elicoidale durante la foratura. Ciò potrebbe danneggiare lo strumento e provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
La velocità di foratura non deve mai superare 1800 giri al minuto. Ciò corrisponde a una velocità di ingresso di 3600 giri al minuto (rapporto di trasmissione 1:2). Velocità più elevate possono causare necrosi da calore dell'osso e aumentare il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile. Questa velocità di foratura clinica pertinente è minore del valore teorico per la protezione dello strumento.
Velocità di foratura clinica pertinente:
Velocità di ingresso (impostata in corrispondenza della fonte di alimentazione) Velocità di foratura
3600 giri al minuto 1800 giri al minuto
Velocità teorica di ingresso massima per evitare la distruzione meccanica del cacciavite.
Velocità di ingresso (impostata in corrispondenza della fonte di alimentazione) Velocità di foratura
15 000 giri al minuto 7500 giri al minuto

Inserimento della vite
Non utilizzare una fonte di alimentazione per l'inserimento della vite. Una coppia troppo elevata della fonte di alimentazione può dare origine a stripping dell'osso.
Per l'applicazione della vite maxillofacciale:
Dopo l'inserimento parziale della vite, il supporto vite deve essere ritirato prima di serrare completamente la vite.

Quando l'inserto del supporto vite non è in uso, è possibile ritirarlo e posizionarlo dietro la testa del cacciavite per una migliore visibilità della sede operatoria.

Avvertenze
Per prevenire lesioni, verificare che il cacciavite 90° non sia collegato all'alimentazione quando si inseriscono gli accessori.

Combinazione di dispositivi medici
Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica
ATTENZIONE:
Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:
– Riscaldamento o migrazione del dispositivo
– Artefatti delle immagini RM

Trattamento prima dell'uso del dispositivo
I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Ricondizionamento del dispositivo
Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi, dei vassoi strumenti e degli involucri riutilizzabili sono riportate nell'opuscolo Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina: http://www.synthes.com/reprocessing

CE
0123

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