
Lietošanas instrukcija

90° skrūvgriezis

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes 90° skrūvgriezis (036.001.596). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Synthes 90° skrūvgriezis sastāv no skrūvgrieža roktura, griežama roktura, vārpstas, skrūves turētāja ar skrūves turētāja ieliktniem un dažādiem piederumiem, piemēram, urbju uzgaļiem un skrūvgriežu asmeņiem manuālai un elektriskai taisnleņķa iepriekšējai urbšanai un skrūvju ievietošanai. 90° skrūvgrieža rokturim ir ISO 3964/EN 23 964 standarta iekšējā kontaktligzda savienošanai ar atbilstošu elektriskās barošanas avotu. 90° skrūvgriezi drīkst lietot tikai kopā ar barošanas avotiem, kas atbilst vadlīnijām medicīnas ierīcēm.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Nerūsošais tērauds	ISO 7153-1
Aluminijs	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Paredzētais lietojums

90° skrūvgriezis ir paredzēts intraorālai skrūves ievietošanai un urbšanai, kā arī MatrixRIB skrūvju urbšanai un ievietošanai, izmantojot mazāk invazīvu pieeju.

Indikācijas

Apakšžokļa trauma, ortognātiskā ķirurģija un torakālā ķirurģija

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvīzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Piesardzības pasākumi

90° skrūvgriezi drīkst lietot tikai kopā ar barošanas avotiem, kas atbilst vadlīnijām medicīnas ierīcēm.

Lietojumiem tikai krūšu kurvja ārstēšanā:

Izmantojiet 90° skrūvgriezi 2,2 mm MatrixRIB urbja vadotni, lai nodrošinātu perpendikulāru urbšanu pareizai fiksējamās skrūves saistīšanai platē.

Urbšanas laikā vienmēr irīgējiet, lai novērstu kaula termisko nekrozi.

Urbšanas laikā nepielieciet spēku vai nesalieciet urbja uzgali. Tas var sabojāt instrumentu un izraisīt traumas pacientam vai lietotājam.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Tas atbilst ievades ātrumam 3600 apgr./min (pārnesuma attiecība 1:2). Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu, un var izraisīt nestabilu fiksāciju. Šis klīniski atbilstošais ātrums ir mazāks nekā teorētiskās vērtības instrumenta aizsardzībai.

Klīniski atbilstošais urbja ātrums:

Ievades ātrums (iestatīts elektropiedziņas avotā) urbšanas ātrums
3600 apgr./min 1800 apgr./min

Teorētiskais maksimālais ievades ātrums, lai novērstu skrūvgrieža mehānisko sagraušanu.

Ievades ātrums (iestatīts elektropiedziņas avotā) urbšanas ātrums
15 000 apgr./min 7500 apgr./min

Skrūves ievietošana

Neizmantojiet elektropiedziņas avotu skrūves ievietošanai. Pārāk augstais elektropiedziņas avota griezes moments var radīt skrūves vītnes noraušanu.

Žokļu skrūves pielietojumam:

pēc skrūves daļējas ievietošanas, skrūves turētāju nepieciešams pavilkt atpakaļ, pirms pilnībā pievilkt skrūvi.

Kad skrūves turētāja ieliktnis netiek izmantots, to var ievilkst un novietot aiz skrūvgrieža galvas, lai nodrošinātu labāku operācijas vietas pārredzamību

Brīdinājumi

Lai izvairītos no traumām, ievietojot piederumus, nodrošiniet, ka 90° skrūvgriezis nav pievienots pie barošanas strāvas

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces sildīšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptiņas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu izjaukšana" var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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