

---

# Naudojimo instrukcija 90 ° atsuktuvai

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų 90 ° atsuktuvo chirurginių metodų aprašą (036.001.596). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„Synthes“ 90 ° atsuktuvą sudaro atsuktuvo rankena, sukimo rankena, kotas, varžto laikiklis su jam skirtais įdėklais ir įvairūs priedai, pvz., grąžtai ir atsuktuvų geležės, leidžiantys rankomis arba automatiškai išgręžti skyles ir įsukti varžtus su stačiais pakreipta galvute. 90 ° atsuktuvo rankenoje yra ISO 3964 / EN 23 964 standartą atitinkanti vidinė mova, skirta tinkamam energijos šaltiniui prijungti. 90 ° atsuktuvą galima naudoti tik su tais energijos šaltiniais, kurie atitinka mediciniams įtaisams taikomus nurodymus.

## Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Nerūdijantysis plienas	ISO 7153-1
Aliuminis	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

## Numatytoji paskirtis

90 ° atsuktuvus yra skirtas varžtams įsukti ir skylėms gręžti burnos ertmėje, taip pat skylėms gręžti ir „MatrixRIB“ varžtams įsukti taikant mažiau invazinį priėigos metodą.

## Indikacijos

Žandikaulio trauma, ortognatinė operacija ir krūtinės ląstos operacija.

## Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitiniant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

## Atsargumo priemonės

90 ° atsuktuvą galima naudoti tik su tais energijos šaltiniais, kurie atitinka mediciniams įtaisams taikomus nurodymus.

Taikoma tik krūtinės ląstos operacijoms

Kad būtų gręžiama statmenai ir fiksuojamasis varžtas tinkamai įsitvirtintų plokšteleje, naudokite 2,2 mm „MatrixRIB“ grąžto kreiptuvą, skirtą 90 ° atsuktuvui.

Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte šiluminės kaulo nekrozės.

Gręždami nespauskite ir nelenkite grąžto. Taip galite sugadinti instrumentą ir sužaloti pacientą arba susižaloti patys.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Šis greitis pasiekiamas, kai jėgimo veleno sukimosi greitis yra 3600 aps./min (perdavimo santykis 1:2). Kai sūkliai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai. Ši klinikiniu požiūriu svarbi grąžto sukimosi greičio riba yra mažesnė už teorinę sukimosi greičio ribą, svarbią instrumento apsaugos požiūriu.

Klinikiniu požiūriu svarbi grąžto sukimosi greičio riba:

Jėgimo veleno sukimosi greitis (nustatomas energijos šaltinyje) Grąžto sukimosi greitis  
3600 aps./min 1800 aps./min

Teorinė didžiausia jėgimo veleno sukimosi greičio riba, apsauganti atsuktuvą nuo mechaninio sugadinimo.

Jėgimo veleno sukimosi greitis (nustatomas energijos šaltinyje) Grąžto sukimosi greitis  
15 000 aps./min 7500 aps./min

Varžtų įsukimas

Nenaudokite energijos šaltinio varžtams įsukti. Dėl per didelio sukimo momento, kurį išvysto energijos šaltinis, varžtai gali persisukti kaule.

Taikoma sukant varžtus į viršutinio žandikaulio ir veido kaulus

Iš dalies įsukus varžtą ir jo iki galo neprivėžus, varžto laikiklį reikia atitraukti.

Kai varžto laikiklio įdėklas nenaudojamas, jį galima įtraukti ir nustatyti į padėti už atsuktuvo galvutės, kad geriau matytumėte operuojamą vietą.

## Įspėjimai

Kad nesusižalotumėte, įsitikinkite, ar 90 ° atsuktuvus nėra prijungtas prie energijos šaltinio, kai dedate priedus.

## Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

- Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas
- Artefaktai MR vaizduose

## Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Įtaiso pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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