

---

# Instrukcja obsługi Śrubokręt 90°

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych śrubokręta 90° (036.001.596). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Śrubokręt 90° firmy Synthes składa się z rękojeści śrubokręta, rękojeści obrotowej, sztyftu śrubokręta, uchwytu na śrubę z wkładkami oraz szeregu nasadek, takich jak wiertła i sztyftów śrubokręta do ręcznego i elektrycznego wiercenia i wkręcania śrub pod kątem prostym. Śrubokręt 90° posiada wewnętrzne sprzęgło zgodne z normą ISO 3964/EN 23 964 służące do podłączania odpowiedniego źródła napędu. Śrubokręt 90° może być używany wyłącznie wraz ze źródłami napędu, które są zgodnie z wytycznymi dotyczącymi urządzeń medycznych.

## Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Stal nierdzewna	ISO 7153-1
Aluminium	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

## Przeznaczenie

Śrubokręt 90° przeznaczony jest do wkręcania śrub i wiercenia wewnątrzustnie, a także wiercenia i umieszczania śrub MatrixRIB w dostępie mniej inwazyjnym.

## Wskazania

Uraz zuchwy, zabieg chirurgii ortognatycznej oraz zabieg chirurgiczny klatki piersiowej

## Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

## Urządzenie sterylne

**STERILE R** Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

## Środki ostrożności

Śrubokręt 90° może być używany wyłącznie wraz ze źródłami napędu, które są zgodnie z wytycznymi dotyczącymi urządzeń medycznych.

Tylko w przypadku zastosowań w obrębie klatki piersiowej:

W celu prawidłowego zamocowania śruby z nagwintowaną głową w płytce wraz ze śrubokrętem 90° należy użyć prowadnika do wiertła 2,2 mm MatrixRIB, aby zagwarantować wiercenie pod kątem prostym.

Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć martwicy cieplnej kości.

Nie używać siły ani nie wyginać wiertła podczas wiercenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia narzędzia i spowodować obrażenia pacjenta lub użytkownika.

Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Odpowiada to prędkości wejściowej 3600 obr./min. (przełożenie 1:2). Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji. W celu ochrony narzędzia, ta kliniczna prędkość obrotowa podczas wiercenia jest niższa niż wartość teoretyczna.

Kliniczna prędkość obrotowa podczas wiercenia:

Prędkość wejściowa (ustawiana w źródle napędu)	Prędkość podczas wiercenia
3600 obr./min.	1800 obr./min.

Teoretyczna maksymalna prędkość wejściowa, przy której nie dochodzi do mechanicznego uszkodzenia śrubokręta.

Prędkość wejściowa (ustawiana w źródle napędu)	Prędkość podczas wiercenia
15 000 obr./min.	7500 obr./min.

Wkręcanie śruby

Do wkręcania śruby nie należy używać źródła napędu. Zbyt wysoki moment obrotowy źródła napędu może doprowadzić do zerwania gwintu śruby.

W przypadku wkręcania śrub w jamie ustnej:

Po częściowym wkręceniu śruby należy odciągnąć uchwyt śruby, zanim dojdzie do pełnego dokręcenia śruby.

Gdy uchwyt śruby nie jest używany, można go cofnąć i ustawić za głową śrubokręta w celu uzyskania lepszej widoczności miejsca operacji.

## Ostrzeżenia

Aby uniknąć obrażeń, podczas zakładania nasadek należy upewnić się, że śrubokręt 90° nie jest podłączony do napędu.

## Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

## Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Powtórne przetwarzanie urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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