
Instruções de utilização

Chave de fendas de 90°

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes da Chave de fendas de 90° (036.001.596). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

A Chave de fendas de 90° da Synthes é composta por uma pega da chave de fendas, pega rotativa, eixo, suporte de parafusos com encaixes do suporte de parafusos e uma série de acessórios, como brocas e lâminas da chave de fendas para a pré-perfuração manual e eléctrica de ângulo recto e inserção de parafusos. A pega da Chave de fendas de 90° apresenta um intra-acoplamento padrão de acordo com a norma ISO 3964/EN 23 964 para se ligar a uma fonte de alimentação apropriada. A Chave de fendas de 90° só pode ser utilizada em combinação com fontes de alimentação que cumpram as directrizes para dispositivos médicos

Material/Materiais

Material/Materiais:	Norma(s):
Aço inoxidável	ISO 7153-1
Alumínio	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Uso previsto

A Chave de fendas de 90° destina-se à inserção intraoral de parafusos e perfuração, bem como à perfuração e colocação de parafusos MatrixRIB através de uma abordagem menos invasiva.

Indicações

Traumatisms da mandíbula, cirurgia ortognática e cirurgia torácica

Efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reacção de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado usando radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e verifique a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Precauções

A Chave de fendas de 90° só pode ser utilizada em combinação com fontes de alimentação que cumpram as directrizes para dispositivos médicos.

Apenas para aplicação torácica:

Utilize o porta-brocas MatrixRIB de 2.2 mm para a Chave de fendas de 90° para garantir a perfuração perpendicular, de forma a obter um engate correcto do parafuso de bloqueio na placa.

Irrigue sempre durante a perfuração para evitar a necrose térmica do osso.

Não exerça força nem dobre a broca durante a perfuração. Isto pode danificar o instrumento e causar lesões no doente ou utilizador.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Isto corresponde a uma velocidade de entrada de 3600 rpm (relação da engrenagem 1:2). Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo e podem resultar numa fixação instável. Esta velocidade de perfuração relevante em termos clínicos é inferior ao valor teórico para a protecção do instrumento.

Velocidade de perfuração relevante em termos clínicos:

Velocidade de entrada (definida na fonte de alimentação)	Velocidade de perfuração
3600 RPM	1800 RPM

Velocidade de entrada máxima teórica para evitar a destruição mecânica da chave de fendas.

Velocidade de entrada (definida na fonte de alimentação)

Velocidade de

15 000 RPM

perfuração

Inserção do parafuso

7500 RPM

Não utilize uma fonte de alimentação para a inserção do parafuso. O binário demasiado elevado da fonte de alimentação pode resultar na extracção do parafuso. Para aplicação de parafuso maxilofacial:

Após a inserção parcial do parafuso, o suporte de parafusos deve ser puxado antes de apertar completamente o parafuso.

Quando o encaixe do suporte de parafusos não está a ser utilizado, pode ser retirado e posicionado atrás da cabeça da chave de fendas para uma melhor visibilidade do local operatório

Advertências

Para impedir lesões, certifique-se de que a chave de fendas de 90° não está ligada à alimentação quando inserir os acessórios

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nesses casos.

Ambiente de ressonância magnética

ATENÇÃO:

Excepto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RMN não foram avaliadas.

Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos em imagens de RM

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura de "Informações importantes" da Synthes.

Reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de "Informações importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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