
Instrucțiuni de utilizare

Șurubelniță la 90°

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare pentru șurubelnița la 90° (036.001.596). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Șurubelnița la 90° Synthes constă dintr-un mâner de șurubelniță, un mâner de rotire, tijă, un suport pentru șuruburi cu inserții pentru suportul pentru șuruburi și o varietate de accesorii, cum ar fi capete de burghiu și lame de șurubelniță pentru pre-perforare și introducerea șuruburilor în unghi drept manuală și acționată electric. Șurubelnița la 90° are un intracuplaj conform cu standardul ISO 3964/EN 23 964 pentru conectare la o sursă de curent corespunzătoare. Șurubelnița la 90° poate fi utilizată numai în combinație cu surse de curent care respectă principiile directe pentru dispozitive medicale

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Oțel inoxidabil	ISO 7153-1
Aluminiu	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Domeniu de utilizare

Șurubelnița la 90° este destinată pentru introducerea intraorală a șuruburilor și perforare precum și pentru perforare și amplasarea șuruburilor MatrixRIB printr-un abord mai puțin invaziv.

Indicații

Traumatisme ale mandibulei, intervenții chirurgicale ortognatice și intervenții chirurgicale toracice

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Precauții

Șurubelnița la 90° poate fi utilizată numai în combinație cu surse de curent care respectă principiile directe pentru dispozitive medicale.

Numai pentru aplicația toracică:

Folosiți ghidul pentru burghiu MatrixRIB de 2,2 mm pentru șurubelnița la 90° pentru a asigura perforarea perpendiculară pentru angajarea corectă a șurubului de fixare în placă.

Irigați întotdeauna în timpul perforării pentru a evita necroza termică a osului.

Nu folosiți forța și nu îndoiți capul de burghiu în timpul perforării. Acest lucru poate deteriora instrumentul și poate provoca vătămarea pacientului sau utilizatorului.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Aceasta corespunde unei viteze de ieșire de 3600 rpm (raport de transmisie 1:2). Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă. Această viteză a burghiului relevantă clinic este mai mică decât valoarea teoretică pentru protecția instrumentului.

Viteza burghiului relevantă clinic:

Viteza de intrare (reglată la sursa de curent)	Viteza de perforare
3600 RPM	1800 RPM

Viteza de ieșire maximă teoretică pentru evitarea distrugerii mecanice a șurubelniței.

Viteza de intrare (reglată la sursa de curent)	Viteza de perforare
15 000 RPM	7500 RPM

Introducerea șurubului

Nu folosiți o sursă de curent pentru introducerea șurubului. Torsiunea prea mare produsă de sursa de curent poate avea ca rezultat dezvelirea șurubului.

Pentru aplicația cu șurub maxilofacial:

După introducerea parțială a șurubului este necesar ca suportul pentru șuruburi să fie tras înapoi înainte de strângerea completă a șurubului.

Atunci când inserția pentru suportul pentru șuruburi nu este în uz, ea poate fi retrasă și poziționată în spatele capului șurubelniței pentru o mai bună vizibilitate a locului operației.

Avertizări

Pentru împiedicarea vătămarilor, asigurați-vă că șurubelnița la 90° nu este conectată la sursa de curent la introducerea accesoriilor.

Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Medii de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor re folosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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