
Инструкция по использованию Отвертка на 90°

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по использованию

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики для отвертки на 90° (036.001.596). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Отвертка Synthes 90° состоит из ручки отвертки, вращающейся рукоятки, стержня, насадок захвата винта и различных приложений, например, сверлильных насадок и лезвий отвертки для предварительного сверления и вставки винтов вручную или механически под прямым углом. У рукоятки отвертки 90° внутреннее соединение по стандарту ISO 3964/EN 23 964 для соединения с соответствующим источником питания. Отвертку 90° можно использовать только в сочетании с источником электропитания, соответствующим директивам для медицинских устройств

Материал(-ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Нержавеющая сталь	ISO 7153-1
Алюминий	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Предполагаемое использование

Отвертка 90° предназначена для внутриротовой вставки винтов и сверления, а также сверления и расположения винтов MatrixRiB менее инвазивным методом.

Показания

Челюстная травма, челюстно-лицевая хирургия и торакальная хирургия

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Меры предосторожности

Отвертку 90° можно использовать только в сочетании с источником электропитания, соответствующим директивам для медицинских устройств

Только для торакального применения:

Используйте сверловод 2,2 мм MatrixRiB для отвертки 90°, чтобы гарантировать перпендикулярное сверление для правильной фиксации блокирующего винта в пластине.

Всегда орошайте во время сверления, чтобы избежать термального некроза кости.

Не прилагайте силу и не сгибайте дрель при сверлении. Это может повредить инструмент и вызвать травму пациента или пользователя.

Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. Это соответствует входящей скорости 3600 об/мин (передаточное число 1:2). При более высокой скорости возможен термальный некроз кости и увеличение диаметра отверстия, в результате нестабильная фиксация. Эта клинически обусловленная скорость сверла меньше теоретического значения для защиты инструмента.

Клинически обусловленная скорость сверла:

Входящая скорость (установлена на источнике энергии)	Скорость сверла
3600 ОБ/МИН	1800 ОБ/МИН

Теоретическая максимальная входящая скорость во избежание механического разрушения отвертки.

Входящая скорость (установлена на источнике энергии)	Скорость сверла
15 000 ОБ/МИН	7500 ОБ/МИН

Вставка винта

Не использовать источник питания для вставки винта. Слишком высокий крутящий момент источника питания может вызвать выталкивание винта.

Для применения челюстно-лицевых винтов

После частичной вставки винта необходимо потянуть держатель назад перед полным затягиванием винта.

Если вставка держателя винта не используется, ее можно втянуть и расположить за головкой отвертки для лучшей видимости места операции.

Предупреждения

Чтобы предотвратить травмирование, убедитесь в том, что отвертка 90° не присоединена к питанию при вставке прикреплений

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes "Важная информация".

Повторная обработка устройства

Подробные инструкции по повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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