
Návod na použitie 90° skrutkovač

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ o pomôčke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky pre 90° skrutkovač (036.001.596). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

90° skrutkovač Synthes pozostáva z rukoväte skrutkovača, otočnej rukoväte, násady, držiaka skrutky s vložkami do držiaka skrutky a rôznych prídavných pomôčok, ako sú vrtáky a hroty skrutkovača na ručné a elektricky napájané pravouhlé prípravné vrtanie a vkladanie skrutiek. Rukoväť 90°skrutkovača má štandardné spojenie pre pripojenie vhodného napájacieho zdroja v súlade s normou ISO 3964/EN 23 964. 90° skrutkovač sa môže používať len spolu so zdrojmi napájania, ktoré sú v súlade s pokynmi pre zdravotnícke pomôcky.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Nehrdzavajúca oceľ	ISO 7153-1
Hliník	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Použitie

90° skrutkovač je určený na vkladanie skrutky do vnútra ústnej dutiny a vrtanie otvorov a vrtanie otvorov a umiestnenie skrutiek MatrixRIB pomocou menej invazívneho prístupu.

Indikácie

Trauma mandibuly, ortognatický chirurgický zákrok a toraický zákrok

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Preventívne opatrenia

90° skrutkovač sa môže používať len spolu so zdrojmi napájania, ktoré sú v súlade s pokynmi pre zdravotnícke pomôcky.

Len pre toraickú aplikáciu:

Na zaistenie kolmého vrtania na správne vloženie poistnej skrutky do doštičky použite vodič vrtáka 2,2 mm MatrixRIB pre 90° skrutkovač.

Počas vrtania vždy zvlhčujte, aby ste zabránili nekróze kosti.

Pri vrtaní vrták netlačte ani neohýbajte. Môže dôjsť k poškodeniu pomôcky a spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. To zodpovedá vstupnej rýchlosti 3 600 ot./min (prevodový pomer 1 : 2). Väčšie rýchlosti vrtáka môžu viesť k nekróze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii. Klinicky vhodná rýchlosť vrtáka je nižšia ako teoretická hodnota pre ochranu nástroja.

Klinicky vhodná rýchlosť vrtania:

Vstupná rýchlosť (nastavená na napájacom zdroji)	Rýchlosť vrtáka
3 600 ot./min	1 800 ot./min

Maximálna teoretická vstupná rýchlosť na zabránenie mechanickému poškodeniu skrutkovača.

Vstupná rýchlosť (nastavená na napájacom zdroji)	Rýchlosť vrtáka
15 000 ot./min	7 500 ot./min

Vloženie skrutkovača

Na vkladanie skrutkovača nepoužívajte zdroj napájania. Príliš vysoký krútiaci moment napájacieho zdroja môže viesť k poškodeniu zárezov v hlave skrutky.

Pre maxilofaciálnu aplikáciu skrutky:

Po čiastočnom vložení skrutky je potrebné držiak skrutkovača pred utiahnutím skrutky vytiahnuť späť.

Keď sa nepoužíva vložka držiaka skrutky, držiak možno odtiahnuť a umiestniť za hlavu skrutkovača na dosiahnutie lepšej viditeľnosti miesta operácie.

Upozornenia

Zaistite, aby 90° skrutkovač nebol pri vkladaní vložiek pripojený k napájaniu, aby ste zabránili zraneniu.

Kombinácia zdravotníckych pomôčok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktorými okrem iného patria aj:

- Zahrievanie alebo migrácia pomôcky
- artefakty na obrazoch MR.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

Príprava na opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôčok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvanej „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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