
Navodila za uporabo 90-stopinjski izvijač

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za 90-stopinjski izvijač (036.001.596). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Synthesov 90-stopinjski izvijač je sestavljen iz ročaja za izvijač, vrtljivega ročaja, stebra, držala za vijake z vstavki za držalo in različnih nastavkov, kot so svedri in ploščati nastavki izvijača za ročno vrtnje in za vrtnje z električnimi vrtalniki pod prvim kotom ter za vstavljanje vijakov. Ročaj 90-stopinjskega izvijača ima notranjo sklopko, skladno s standardom ISO 3964/EN 23 964, za priključitev na ustrezno električno orodje. 90-stopinjski izvijač se sme uporabljati samo skupaj z električnim orodjem, ki je skladno s smernicami za medicinske pripomočke.

Material(i)

| | |
|----------------|--------------|
| Material(i): | Standard(i): |
| Nerjavno jeklo | ISO 7153-1 |
| Aluminij | ISO 16061 |
| Nivaflex | ISO 5832-8 |

Namen uporabe

90-stopinjski izvijač je namenjen za vrtnje in vstavitve vijakov skozi usta ter za vrtnje in namestitve vijakov MatrixRIB z uporabo manj invazivnega kirurškega pristopa.

Indikacije

Poškodbe spodnje čeljustnice, ortognatski in torakalni kirurški posegi

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščenjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Previdnostni ukrepi

90-stopinjski izvijač se sme uporabljati samo skupaj z električnim orodjem, ki je skladno s smernicami za medicinske pripomočke.

Samo za torakalne namestitve:

Za 90-stopinjski izvijač uporabite vrtalno vodilo MatrixRIB premera 2,2 mm, da zagotovite navpično vrtnje in trdno namestitve fiksirnega vijaka v ploščici.

Med vrtnjem vedno izpirajte, da ne pride do termične kostne nekroze.

Med vrtnjem na sveder ne pritiskajte močno in ga ne upogibajte. Zaradi tega se lahko instrument poškoduje in povzroči telesne poškodbe bolnika ali uporabnika.

Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. To ustreza vhodni hitrosti 3600 vrt/min (prestavno razmerje 1:2). Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti, povečanega premera izvrtine in nestabilne fiksacije. Ta klinično ustrezna hitrost vrtnja je manjša od teoretične vrednosti hitrosti za zaščito instrumenta.

Klinično ustrezna hitrost vrtnja:

| | |
|--|----------------|
| Vhodna hitrost (nastavljena na električnem orodju) | Hitrost vrtnja |
| 3.600 vrt/min | 1.800 vrt/min |

Teoretično največja vhodna hitrost, pri kateri se izvijač ne uniči.

| | |
|--|----------------|
| Vhodna hitrost (nastavljena na električnem orodju) | Hitrost vrtnja |
| 15.000 vrt/min | 7.500 vrt/min |

Vstavljanje vijakov

Za vstavljanje vijakov ne uporabljajte električnega orodja. Prevelik navor električnega orodja lahko povzroči uničenje navojev vijakov.

Za maksilofacialno namestitve vijakov:

Po delni vstavitvi vijaka je treba držalo za vijak povleči nazaj, šele potem vijak trdno privijete.

Ko držala za vijake ne uporabljate, ga lahko potegnete nazaj za glavo izvijača, da boste imeli boljši pregled nad operativnim področjem.

Opozorila

Poskrbite za to, da 90-stopinjski izvijač med nameščanjem nastavkov ni priključen na vir električne energije, da ne pride do poškodb.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka;
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnjino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Priprava pripomočka na ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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