
Uputstvo za upotrebu 90° odvijač

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike za 90° odvijač (036.001.596) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Synthes 90° odvijač se sastoji od drške odvijača, drške za okretanje, osovine, držača odvijača sa delovima za odvijač i različitim dodacima kao što su bitovi za bušenje i osovine odvijača za ručno i električno bušenje pod pravim uglom, i ubacivanje šrafova. Drška 90° odvijača je usklađena sa standardom ISO 3964/EN 23 964 za povezivanje sa odgovarajućim izvorom napajanja. 90° odvijač se može koristiti isključivo u kombinaciji sa izvorima napajanja koji su u skladu sa smernicama za medicinske uređaje

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nerđajući čelik	ISO 7153-1
Aluminijum	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Svrha upotrebe

90° odvijač je namenjen za intraoralno umetanje šrafova i bušenje kao i bušenje i zamenju MatrixRIB šrafova putem manje invazivnog pristupa.

Indikacije

Trauma donje vilice, ortognatska operacija i operacija grudnog koša

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najvećem broju spadaju: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrcanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Mere predostrožnosti

90° odvijač se može koristiti isključivo u kombinaciji sa izvorima napajanja koji su u skladu sa smernicama za medicinske uređaje.

Samo za upotrebu na grudnom košu:

Koristite 2,2 mm MatrixRIB vodič za bušenje za 90° odvijač da biste osigurali bušenje pod pravim uglom za pravilan ulazak šrafa za fiksiranje u ploču.

Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalnu nekrozu kosti.

Nemojte da upotrebljavate silu ili da savijate bit za bušenje tokom bušenja. To može da ošteti instrument i izazove povredu pacijenta ili korisnika.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. to odgovara ulaznom broju obrtaja od 3600 o/min (odnos prenosa 1:2). Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije. Ovaj klinički relevantan broj obrtaja tokom bušenja je niži od teorijske vrednosti za zaštitu instrumenta.

Klinički relevantan broj obrtaja tokom bušenja:

Ulazni broj obrtaja (podešava se na pogonu)	Broj obrtaja prilikom bušenja
3600 o/min	1800 o/min

Teoretski maksimalni ulazni broj obrtaja za izbegavanje mehaničkog uništavanja odvijača.

Ulazni broj obrtaja (podešava se na pogonu)	Broj obrtaja tokom bušenja
15.000 o/min	7500 o/min

Umetanje šrafa

Nemojte da koristite pogon za umetanje šrafa. Prevelika sila pogona može dovesti do ispadanja šrafa sa kosti.

Za primenu maksilofacijalnog šrafa:

Nakon delimičnog umetanja šrafa, držač šrafa je potrebno uvući nazad pre potpunog zatezanja šrafa.

Kada se delovi na držaču za šrafove ne koriste, on se može uvući i postaviti iza glave odvijača zbog bolje vidljivosti na mestu operacije

Upozorenja

Da biste sprečili povrede, postarajte se da 90° odvijač ne bude priključen na napajanje kada postavljate dodatke

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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