

---

# Kullanım Talimatları

## 90° Tornavida

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

# Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler 90° Tornavida'yı (036.001.596) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Synthes 90° Tornavida bir tornavida sapı, çevirme sapı, şaft, vida tutucu parçaları olan bir vida tutucusu ve dril uçları gibi çeşitli ataşmanlar ve önceden delme ve vidaların yerleştirilmesi için manüel ve elektrikli sağ açılı tornavida bıçaklarından oluşur.

90° Tornavida sapının uygun bir güç kaynağına bağlanması için ISO 3964/EN 23 964 standardında bir intrakuplajı bulunur. 90° Tornavida sadece medikal cihazlar için kılavuz ilkelerle uyumlu güç kaynaklarıyla beraber kullanılabilir.

## Materyaller

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Materyaller:    | Standartlar: |
| Paslanmaz Çelik | ISO 7153-1   |
| Alüminyum       | ISO 16061    |
| Nivaflex        | ISO 5832-8   |

## Kullanım amacı

90° Tornavida, hem intraoral vida yerleşimi ve delme hem de MatrixRIB vidalarının daha az invazif bir yaklaşımla yerleşimi için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

Mandibula travması, ortognatik cerrahi ve torasik cerrahi

## Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanın prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

## Steril cihaz

**STERILE R** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

## Önlemler

90° Tornavida sadece medikal cihazlar için kılavuz ilkelerle uyumlu güç kaynaklarıyla beraber kullanılabilir.

Sadece torasik uygulama için:

Kilitleme vidasının plakaya doğru şekilde oturması amacıyla dikey delme yapmak için 90° Tornavida ile 2,2 mm MatrixRIB Dril kılavuzunu kullanın.

Termal kemik nekrozuna yol açmamak için delme sırasında daima irigasyon yapın.

Delerken dril ucunu zorlamayın veya eğmeyin. Böyle yapılması alete hasar verebilir ve hastanın ya da kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Bu hız 3600 rpm'lik bir giriş hızına karşılık gelir (vites hızı 1:2). Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olarak istikrarsız sabitlemeye yol açabilir. Bu klinik ilgili delme hızı alet korumasının teorik değerinden daha düşüktür.

Klinik ilgili Delme Hızı:

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| Giriş Hızı (güç kaynağında ayarlanır) | Delme Hızı |
| 3600 RPM                              | 1800 RPM   |

Vidanın mekanik olarak hasarlanmasını önlemek için gerekli teorik maksimum giriş hızı.

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| Giriş Hızı (güç kaynağında ayarlanır) | Delme Hızı |
| 15 000 RPM                            | 7500 RPM   |

Vida Yerleştirilmesi

Vida yerleşimi için bir güç kaynağı kullanmayın. Güç kaynağının çok yüksek torku vidanın soyulmasına yol açabilir.

Maksillofasial vida uygulaması:

Vidanın kısmi yerleştirilmesinden sonra vidayı tamamen sıkmadan önce vida tutucusunun geri çekilmesi gerekir.

Vida tutucusu parçası kullanımda değilken, operatif bölgenin daha iyi görülebilmesi için geri çekilebilir ve tornavida kafasının arkasına pozisyonlandırılabilir

## Uyarılar

Yaralanmaları önlemek için, parçaları yerleştirirken 90° Tornavidanın elektrige bağlı olmadığından emin olun.

## Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

## Manyetik Rezonans ortamı

DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

## Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## Cihazın tekrar işlemden geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)