
Használati utasítás 90°-os csavarhúzó

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” („Important information”) brosúráját, valamint az idevágó, a 90°-os csavarhúzóra vonatkozó, DSEM/CMF/1115/0098 számú, a sebészeti technikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

A 90°-os csavarhúzó alkotóelemei a csavarhúzó-markolat, a behajtómarkolat, a szár, a tokmány csavartartó betétekkel, illetve a különféle felerősíthető tartozékok, pl. fúrószárak és csavarhúzó hegyek, a manuális és motoros derékszögű előfúráshoz, illetve csavarok behelyezéséhez. A 90°-os csavarhúzó-markolaton kialakított, ISO 3964/EN 23 964 szabványnak megfelelő belső tápcsatlakozó lehetővé teszi a megfelelő áramforrás csatlakoztatását. A 90°-os csavarhúzót kizárólag az orvostechnikai eszközökre vonatkozó iránymutatásoknak megfelelő áramforrásokkal szabad használni.

Az eszközökhöz felhasznált anyag(ok)

Anyag(ok):

Rozsdamentes acél

Alumínium magnézium szilikon

Poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK)

Szabvány(ok):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Rendeltetészerű használat

A 90°-os csavarhúzó rendeltetése, hogy különböző alkalmazások, így pl. állkapocscsont-trauma, orthognath sebészet vagy mellkasfali trauma és rekonstrukció során lehetővé tegye az intraorális és/vagy kevésbé invazív megközelítést csontfúráshoz, illetve a csavarok csontba helyezéséhez.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesedés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Kizárólag az eszköz steril alkotóelemei vonatkozásában

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad őket kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratú idejét és a steril csomagolás sérülésmentességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Övintézkedések

A 90°-os csavarhúzót kizárólag az orvostechnikai eszközökre vonatkozó iránymutatásoknak megfelelő áramforrásokkal szabad használni.

Kizárólag mellkasi alkalmazás vonatkozásában: A 90°-os csavarhúzóval használható 2,2 mm-es MatrixRIB fúróvezető alkalmazásával biztosítható a rögzítőcsavar lemezben történő, megfelelő rögzülését lehetővé tevő merőleges fúrás.

– Fúrás közben ne fejtse ki túlzott erőt, és ne hajlítsa meg a fúrófejet. Ez károsíthatja a műszert, és a páciens vagy a felhasználó sérülését okozhatja.

– A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. Ez maximum 3600 f/perc bemeneti sebességnek felel meg (2:1-es áttétel). A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:

- hőhatás miatt csontelhalás;
- a lágszövetek égése;
- túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfútatásának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.

Kerülni kell a lemezmetek károsítását a fúróval.

A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.

A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

Csavarok behelyezése:

– Csavarok behelyezéséhez tilos áramforrást használni, mert a magas forgatónyomaték a csavarok megfútatását eredményezheti.

Maxillofaciális csavar behelyezések:

– A csavar maradéktalan behelyezése úgy lehetséges, hogy a csavar részleges behelyezése után, teljes megszorítása előtt vissza kell húzni a csavartartót.

– Amikor nem használják a csavartartó betétet, a műtési terület jobb láthatósága érdekében vissza lehet húzni és a csavarhúzó fej mögé helyezni.

A fúrószár-eltávolító eszköz használatával történő eltávolításakor ajánlatos az egyik kezét a fúrószár fölött tartani, hogy amikor ez „felpattan”, ne essen le a padlóra.

A csavarhúzó hegy eltávolítóeszköz használatával történő eltávolításakor ajánlatos az egyik kezét a hegy fölött tartani, hogy amikor ez „felpattan”, ne essen le a padlóra.

Fúrás után vagy a tartozékok cseréje előtt hagyja 2 percig hűlni az eszközt. A nem megfelelő használat a rendszer túlhevülését és a páciens vagy a felhasználó sérülését okozhatja.

Figyelmeztetések

A sérülések megelőzése érdekében a tartozékok felerősítéskor ellenőrizni kell, hogy a 90°-os csavarhúzó áramtalanítva van-e.

Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

Szét szerelés és/vagy tisztítás esetén:

Figyelmeztetés

Be kell tartani a szennyezett vagy biológiai veszélyforrást jelentő anyagok kezelésére vonatkozó egyetemes övintézkedéseket.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A DePuy Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított DePuy Synthes termékeket a műtési felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a DePuy Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

A berendezést szakképzett orvos használhatja

A leírás önmagában nem nyújt elégséges háttérrel a DePuy Synthes termékek közvetlen használatához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában találhatók. Az eszközök össze- és szét szerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szét szerelése”) című dokumentum a következő weboldalon tölthető le: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com