
Istruzioni per l'uso Cacciavite a 90°

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure DePuy Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative al Cacciavite 90° DSEM/CMF/1115/0098. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il cacciavite 90° consiste in un'impugnatura del cacciavite, in un'impugnatura di rotazione, nel gambo, in un supporto vite con i relativi inserti e in vari accessori, come le punte elicoidali e a lama del cacciavite per la perforatura manuale ed elettrica e per l'inserimento delle viti. L'impugnatura del cacciavite 90° presenta un accoppiamento interno standard ISO 3964/EN 23 964 per il collegamento ad una appropriata fonte di alimentazione. Il cacciavite 90° deve essere usato solo in combinazione con le fonti di alimentazione conformi alle linee guida per i dispositivi medici.

Materiale/i strumenti

Materiale/i:

Acciaio inox

Alluminio magnesio silicio
Polietereterchetone (PEEK)

Standard:

ISO 7153-1
DIN EN 10088-1
DIN EN 10028-7
ASTM F899
ASTM A564
DIN EN 573
ASTM F2026

Uso previsto

Il cacciavite a 90° ha lo scopo di consentire un approccio intraorale e/o meno invasivo per la perforazione e l'inserimento di viti nell'osso nelle applicazioni come trauma alla mandibola, chirurgie ortognatiche e trauma e ricostruzione della gabbia toracica.

Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio: nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o da richiedere un nuovo intervento.

Soltanto per componenti del dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'utilizzo. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Precauzioni

Il cacciavite 90° deve essere usato solo in combinazione con le fonti di alimentazione conformi alle linee guida per i dispositivi medici.

Solo per applicazione toracica: Utilizzare la guida per punta MatrixRIB 2,2 mm per il cacciavite 90° per garantire una foratura perpendicolare per l'ingaggio ottimale della vite di bloccaggio nella placca.

- Non usare forza o piegare la punta elicoidale durante la foratura. Ciò potrebbe danneggiare lo strumento e provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1,800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. Ciò corrisponde ad una velocità in entrata max di 3600 rpm (rapporto ingranaggio 2:1). Velocità di foratura superiori possono causare:
 - necrosi termica dell'osso,
 - ustioni al tessuto molle,
 - un foro di dimensioni eccessive con il conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, fissazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.

Evitare di danneggiare i filetti delle placche con il trapano.

Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.

Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.

Inserimento della vite:

- Non utilizzare un alimentatore per l'inserimento della vite in quanto la coppia elevata può causare lo stripping della vite.

Per l'applicazione della vite maxillofaciale:

- Dopo un parziale inserimento della vite, il supporto vite deve essere represso prima di serrare completamente la vite per consentirne l'inserimento completo.
- Quando non si usa, il supporto vite può essere represso e posizionato dietro alla testa del cacciavite per una migliore visibilità del sito operatorio.

Durante la rimozione della punta da trapano con lo strumento di rimozione, si consiglia di tenere una mano sulla punta da trapano, in quanto essa tende a saltare verso l'alto e potrebbe cadere a terra.

Durante la rimozione della lama del cacciavite con lo strumento di rimozione, si consiglia di tenere una mano sulla lama, in quanto essa tende a saltare verso l'alto e potrebbe cadere a terra.

Lasciar raffreddare il dispositivo per 2 minuti dopo la perforazione o prima di cambiare attacchi. L'uso improprio può provocare il surriscaldamento del sistema e ferire paziente o utente.

Avvertenze

Per prevenire lesioni, verificare che il cacciavite 90° non sia collegato all'alimentazione quando si inseriscono gli accessori.

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e conveniente per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.

I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Per rimozione e/o pulizia:

Avvertenza

osservare le precauzioni universali per il trattamento di materiale contaminato / materiale biologico pericoloso.

Combinazione di dispositivi medici

DePuy Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto non si assume eventuali responsabilità.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti DePuy Synthes forniti non-sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di DePuy Synthes.

Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico esperto

Questo manuale d'uso, da solo, non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi prodotti.

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, i supporti per strumenti e le custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" DePuy Synthes. Le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, "Smontaggio degli strumenti composti da più parti", possono essere scaricate alla pagina <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com