
Instrukcja użycia

Śrubokręt 90°

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użycia

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy DePuy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych śrubokręta 90° DSEM/CMF/1115/0098. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Śrubokręt 90° składa się z rękojeści śrubokręta, rękojeści obrotowej, sztyftu śrubokręta, uchwytu na śrubę z wkładkami oraz szeregu nasadek, takich jak wiertła i sztyftów śrubokręta do ręcznego i elektrycznego wiercenia i wkręcania śrub pod kątem prostym. Śrubokręt 90° posiada wewnętrzne sprzęgło zgodne z normą ISO 3964/EN 23 964 służące do podłączania odpowiedniego źródła napędu. Śrubokręt 90° może być używany wyłącznie wraz ze źródłami napędu, które są zgodnie z wytycznymi dotyczącymi urządzeń medycznych.

Materiał(y) narzędzia

Materiał(y):

Stal nierdzewna

Norma(y):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Stop aluminium, magnezu i krzemu

Polieteroeteroketon (PEEK)

Przeznaczenie

Śrubokręt 90° przeznaczony jest do umożliwiania wewnątrzustnego i/lub mniej inwazyjnego podejścia do wiercenia i wprowadzania śrub w kość w zastosowaniach takich jak uraz zuchwy, chirurgiczne zabiegi ortognatyczne oraz uraz i rekonstrukcja ściany klatki piersiowej.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Wyłącznie dla sterylnych elementów urządzenia



Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Środki ostrożności

Śrubokręt 90° może być używany wyłącznie wraz ze źródłami napędu, które są zgodnie z wytycznymi dotyczącymi urządzeń medycznych.

Tylko w przypadku zastosowań w obrębie klatki piersiowej: W celu prawidłowego zamocowania śruby z nagwintowaną głową w płytce wraz ze śrubokrętem 90° należy użyć prowadnika do wiertła 2,2 mm MatrixRIB, aby zagwarantować wiercenie pod kątem prostym.

– Nie używać siły ani nie wyginać wiertła podczas wiercenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia narzędzia i spowodować obrażenia pacjenta lub użytkownika.

– Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Odpowiada to maksymalnej prędkości wejściowej 3 600 obr./min (stopień przełożenia 2:1). Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:

- martwicę termiczną kości,
- poparzenie tkanki miękkiej,
- zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.

Należy unikać uszkodzenia gwintów płytek wiertłem.

Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.

Wkręcanie śruby:

– Nie używać źródła zasilania podczas wkręcania śruby, ponieważ duży moment obrotowy może doprowadzić do zerwania gwintu śruby.

W przypadku wkręcania śrub w jamie ustnej:

– Po częściowym wkręceniu śruby należy odciągnąć uchwyt śruby, zanim dojdzie do pełnego dokręcenia śruby, aby umożliwić całkowite osadzenie śruby.

– Gdy uchwyt śruby nie jest używany, można go cofnąć i ustawić za głową śrubokręta w celu uzyskania lepszej widoczności miejsca operacji.

Podczas wyjmowania wiertła za pomocą narzędzia do wyjmowania zalecane jest trzymanie jednej ręki nad wiertłem, ponieważ ono „wyskakuje” i mogłoby upaść na podłogę.

Podczas wyjmowania końcówki śrubokręta za pomocą narzędzia do wyjmowania zalecane jest trzymanie jednej ręki nad końcówką, ponieważ ona „wyskakuje” i mogłaby upaść na podłogę.

Po wierceniu i przed zmianą złązek należy poczekać 2 minuty na ostygnięcie urządzenia. Nieprawidłowe użycie może doprowadzić do przegrzania systemu i urazu pacjenta lub użytkownika.

Ostrzeżenia

Aby uniknąć obrażeń, podczas zakładania nasadek należy upewnić się, że śrubokręt 90° nie jest podłączony do napędu.

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

W przypadku demontażu i/lub czyszczenia:

Ostrzeżenie

Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności dotyczących obsługi materiałów zanieczyszczonych/stanowiących zagrożenie biologiczne.

Kombinacje wyrobów medycznych

Firma DePuy Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego produkty firmy DePuy Synthes dostarczane w stanie niejadalnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez przeszkolonego lekarza

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy DePuy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com