
Οδηγίες χρήσης Κατσαβίδι 90°

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικών τεχνικών του κατασβιδιού 90° (036.001.596). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το κατασβιδι 90° της Synthes αποτελείται από μια λαβή κατασβιδιού, μια λαβή περιστροφής, έναν άξονα, έναν υποδοχέα βίδας με ένθετα συγκράτησης βίδας και μια ποικιλία από εξαρτήματα, όπως φρέζες και λεπίδες κατασβιδιού για τη χειροκίνητη και μηχανοκίνητη προ-διάτρηση δεξιάς γωνίας και την τοποθέτηση των βιδών. Η λαβή του κατασβιδιού 90° διαθέτει έναν τυπικό σύνδεσμο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3964/EN 23 964 για σύνδεση με την κατάλληλη πηγή ενέργειας. Το κατασβιδι 90° μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με πηγές ενέργειας, οι οποίες είναι σύμφωνες με τις κατευθυντήριες γραμμές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 7153-1
Αλουμίνιο	ISO 16061
Nivaflex	ISO 5832-8

Προοριζόμενη χρήση

Το κατασβιδι 90° προορίζεται για ενδοστοματική εισαγωγή βίδας και διάτρηση καθώς και για διάτρηση και τοποθέτηση των βιδών MatrixRIB μέσω μιας λιγότερο επεμβατικής προσέγγισης.

Ενδείξεις

Τραύμα κάτω γνάθου, ορθογναθική χειρουργική και χειρουργική θώρακος

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, περιλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, της υπερβολικής αιμορραγίας, βλάβης των μαλακών ιστών συμπεριλαμβανομένου οιδήματος, ανώμαλου σχηματισμού ουλής, λειτουργικής ανεπάρκειας του μυοσκελετικού συστήματος, πόνου, δυσφορίας ή μη φυσιολογικής αίσθησης λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργίας ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενεργειών που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ακατάλληλη συνένωση, μη συνένωση ή καθυστερημένη συνένωση, που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία, παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προφυλάξεις

Το κατασβιδι 90° μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με πηγές ρεύματος, οι οποίες είναι σύμφωνες με τις κατευθυντήριες γραμμές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Μόνο για θωρακική εφαρμογή:

Χρησιμοποιήστε τον οδηγό τρυπανιού MatrixRIB των 2,2 mm για το κατασβιδι 90° για να εξασφαλιστεί η κάθετη διάτρηση για τη σωστή εφαρμογή της κλειδωμένης βίδας στην πλάκα.

Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική νέκρωση των οστών.

Μην χρησιμοποιήσετε δύναμη ή λυγίσετε τη φρέζα κατά τη διάτρηση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη του εργαλείου και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.

Η ταχύτητα της διάτρησης δεν πρέπει ποτέ να υπερβεί τις 1800 rpm. Αυτή αντιστοιχεί σε μια ταχύτητα εισόδου 3600 rpm (σχέση μετάδοσης 1:2). Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού και αυξημένη διάμετρο οπής και μπορεί να προκαλέσουν ασταθή καθήλωση. Αυτή η κλινικά σχετική ταχύτητα τρυπανιού είναι χαμηλότερη από τη θεωρητική τιμή για την προστασία του εργαλείου.

Κλινικά σχετική ταχύτητα τρυπανιού:

Ταχύτητα εισόδου (ρυθμισμένη στην πηγή ενέργειας)	Ταχύτητα τρυπανιού
3600 RPM	1800 RPM

Θεωρητικά μέγιστη ταχύτητα εισόδου για να αποφευχθεί η μηχανική καταστροφή του κατασβιδιού.

Ταχύτητα εισόδου (ρυθμισμένη στην πηγή ενέργειας)	Ταχύτητα τρυπανιού
15 000 RPM	7500 RPM

Εισαγωγή βίδας

Μην χρησιμοποιείτε μια πηγή ενέργειας για την εισαγωγή της βίδας. Η πολύ υψηλή ροπή σύσφιξης της πηγής ενέργειας μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή της βίδας. Για τη γναθοπροσωπική εφαρμογή της βίδας:

Μετά από τη μερική εισαγωγή της βίδας θα πρέπει να τραβηχτεί προς τα πίσω ο υποδοχέας της βίδας πριν από την πλήρη σύσφιξη της βίδας.

Όταν δεν χρησιμοποιείται το ένθετο του συγκρατητή της βίδα, μπορεί να αποσυρθεί και να τοποθετηθεί πίσω από την κεφαλή του κατασβιδιού για καλύτερη ορατότητα του σημείου επέμβασης

Προειδοποιήσεις

Για να αποφύγετε τους τραυματισμούς, βεβαιωθείτε ότι το κατασβιδι 90° δεν είναι συνδεδεμένο στο ρεύμα κατά την εισαγωγή των προσαρτημάτων

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει η συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετανάστευση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δίδονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών μερών» μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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