
Инструкции за употреба 90° отвертка

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на DePuy Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники за 90° отвертка (винтоверт) (DSEM/CMF/1115/0098). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

90° отвертка на Synthes се състои от дръжка на отвертка, дръжка за завъртане, ос, държач за винтове с вложки за дръжача, и разнообразни приставки като например свредели и накрайници за отвертка за ръчно и електрически захранвано предварително пробиване под прав ъгъл и поставяне на винтове. Дръжката на 90° отвертка има интра-куплунг, съответстващ на стандарта ISO 3964/EN 23 964, за свързване към подходящ източник на захранване. 90° отвертка може да се използва само в комбинация с източници на захранване, които съответстват на указанията за медицински изделия.

Материал(и) на инструмента

Материал(и):

Неръждаема стомана

Стандарт(и):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Алуминий магнезий силиций

Полиетеретеркетон (PEEK)

Предназначение

90° отвертка е предназначена да позволява интраорален и/или по-малко инвазивен подход за пробиване и поставяне на винтове в кост за приложения при мандибуларна травма, ортогнатична хирургия и травма и реконструкция на гръдна стена.

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделия, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Само за стерилни компоненти на изделието

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Предпазни мерки

90° отвертка може да се използва само в комбинация с източници на захранване, които съответстват на указанията за медицински изделия.

Само за приложение в гръдната хирургия: Използвайте водача за пробиване MatrixRIB 2,2 mm за 90° отвертка, за да осигурите перпендикулярно пробиване за правилно закрепване на заключващия винт в плаката.

- Не използвайте сила и не дръжте свредела под наклон, когато пробивате отвори. Това може да повреди инструмента и да причини нараняване на пациента или оператора.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. Това отговаря на максимална входяща скорост от 3 600 оборота в минута (предавателно съотношение 2:1). По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта,
 - мекотъканни изгаряния,
 - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.

Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.

Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.

Въвеждане на винт:

- Не използвайте източник на захранване за въвеждане на винта, тъй като високият въртящ момент може да доведе до оголване на винта.

За приложение на винтове в лицево-челюстната област:

- След частично въвеждане на винта, държачът за винт трябва да се изтегли назад, преди винтът да се затегне докрай, за да може винтът да влезе докрай.

- Когато държачът за винт не се използва, той може да се прибере и да се разположи зад главата на отвертката за по-добра видимост на оперативното поле.

При отстраняване на свредела с помощта на инструмента за отстраняване се препоръчва да държите едната ръка над свредела, тъй като той „изскача“ и може да падне на пода.

При отстраняване на върха на отвертката с помощта на инструмента за отстраняване се препоръчва да държите едната ръка над върха, тъй като той „изскача“ и може да падне на пода.

Оставете изделието да изстине 2 минути след пробиване или преди смяна на приставки. Неправилната употреба може да доведе до прегряване на системата и да нарани пациента или потребителя.

Предупреждения

За предотвратяване на наранявания се уверете, че 90° отвертка не е свързана към електрическо захранване, когато поставяте приставки.

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

За разглобяване и/или почистване:

Предупреждение

Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки за боравене с контаминирани/биологично опасни материали.

Комбинация от медицински изделия

DePuy Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на DePuy Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация".

Изделие, предназначено за употреба от обучен лекар

Това описание само по себе си не дава достатъчна основа за пряка употреба на продуктите на DePuy Synthes. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация". Указания за глобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от <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