
Návod k použití 90° šroubovák

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, část „Důležité informace“ v příručce DePuy Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro 90° šroubovák DSEM/CMF/1115/0098. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou. 90° šroubovák se skládá z rukojeti šroubováku, otočné rukojeti, dřívku, držáku šroubu s vložkami držáku šroubu a z různého příslušenství, jako jsou vrtací bity a čepele šroubováku pro ruční a elektrické úhlové předvrtání a vkládání šroubů. Rukojeť 90° šroubováku má vnitřní spojku podle normy ISO 3964 / EN 23 964 pro připojení k vhodnému zdroji napájení. 90° šroubovák se může používat pouze v kombinaci se zdroji napájení, které splňují směrnice pro zdravotnické prostředky.

Materiál/materiály nástroje

Materiál/materiály:

Nerezová ocel

Slitina hliníku, hořčíku a křemíku
Polyétereterketon (PEEK)

Norma/normy:

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Zamýšlený účel

90° šroubovák je určen k intraorálnímu a méně invazivnímu přístupu při vrtání a zavádění šroubů do kostí při aplikacích souvisejících například s traumatem dolní čelisti, ortognátními chirurgickými zákroky a traumatem a rekonstrukcí hrudní stěny.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Pouze pro sterilní komponenty prostředku

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Bezpečnostní opatření

90° šroubovák se může používat pouze v kombinaci se zdroji napájení, které splňují směrnice pro zdravotnické prostředky.

Pouze pro torakální aplikace: Použijte vrtací vodítko 2,2 mm MatrixRIB pro 90° šroubovák k zajištění kolmého vrtání pro správné zapojení pojistného šroubu v dlaze.

- Nepoužívejte sílu ani neohýbejte vrtací bit během vrtání. Mohlo by to poškodit nástroj a způsobit zranění pacienta nebo uživatele.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. To odpovídá maximální vstupní rychlosti 3 600 ot./min. (převodový poměr 2:1). Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
 - tepelné nekróze kosti,
 - popálení měkké tkáně,
 - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může způsobit sníženou pevnost proti vytření, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci anebo nutnost použití nouzových šroubů.

Zamezte poškození dlahy vrtáním.

Během vrtání zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.

Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.

Zavádění šroubu:

- Zdroj napájení nepoužívejte ke vkládání šroubu, protože vysoký točivý moment může vést ke stržení drážky šroubu.

Pro aplikaci maxilofaciálního šroubu:

- Po částečném vložení šroubu musí být držák šroubu před úplným dotažením šroubu zatažen zpět, aby umožnil úplné vložení šroubu.
- Když se nepoužívá vložka držáku šroubu, může být zatažena a umístěna za hlavou šroubováku pro lepší viditelnost místa operace.

Při vyjmutí vrtacího bitu pomocí nástroje pro vyjmutí se doporučuje držet nad vrtacím bitem jednu ruku, protože „vyskočí“ a mohl by spadnout na podlahu.

Při vyjmutí čepele šroubováku pomocí nástroje pro vyjmutí se doporučuje držet nad čepelí jednu ruku, protože „vyskočí“ a mohla by spadnout na podlahu.

Po vrtání nebo před výměnou příslušenství nechte prostředek dvě (2) minuty vychladnout. Nesprávné použití může způsobit přehřátí systému a zranění pacienta nebo uživatele.

Varování

Abyste zabránili zraněním, zajistěte, aby 90° šroubovák nebyl během vkládání příslušenství připojen k napájení.

Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečně rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.

Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou způsobit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.

Pro demontáž a čištění:

Varování

Je nutné dodržovat všeobecná bezpečnostní opatření pro zacházení s kontaminovaným a biologicky nebezpečným materiálem.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost DePuy Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky DePuy Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes.

Zařízení je určeno k použití kvalifikovaným lékařem

Samotný tento popis neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti DePuy Synthes. Doporučuje se provést zaškolení lékařem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy <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