
Kasutusjuhend 90° kruvikeeraja

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, DePuy Synthes'i brošüüri "Oluline teave" ja vastavaid 90° kruvikeeraja DSEM/CMF/1115/0098 kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

90° kruvikeeraja koosneb kruvikeeraja käepidemest, keeramiskäepidemest, varrest, kruvihoidjast koos kruvihoidja lisadega ja erinevatest lisatarvikutest, nagu puuriterad ja kruvikeeraja terad käsitsi ning elektriliseks täisnurga all ettepuurimiseks ja kruvide sisestamiseks. 90° kruvikeeraja käepidemel on standardile ISO 3964/EN 23 964 vastav siseühendus sobiva elektritoiteallikaga ühendamiseks. 90° kruvikeerajat tohib kasutada ainult koos elektritoiteallikatega, mis ühilduvad meditsiiniseadmete juhistega.

Instrumenti materjal(id)

Materjal(id):

Roostevaba teras

Alumiinium-magneesiumsilikoon

Polüeteereeterketoon (PEEK)

Standard(id):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Kasutusotstarve

90° kruvikeeraja on ette nähtud selleks, et võimaldada suusisest ja/või vähem invasiivset juurdepääsu puurimiseks ja kruvi sisestamiseks luusse sellistes olukordades nagu alalõualuutrauma, ortognaatsed operatsioonid ning rindkeretrauma ja rekonstruktsioon.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh veresoonte infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse meditsiiniseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Ainult steriilsete seadmekomponentide korral

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiandage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ettevaatusabinõud

90° kruvikeerajat tohib kasutada ainult koos elektritoiteallikatega, mis ühilduvad meditsiiniseadmete juhistega.

Ainult rindkerel kasutamise korral: kasutage 90° kruvikeeraja puhul 2,2 mm MatrixRIB puurijuhikut, et tagada ristisuunaline puurimine lukustuskrivi õigeks sisestamiseks plaati.

– Ärge kasutage jõudu ega painutage puuritera puurimise ajal. See võib kahjustada instrumenti ja põhjustada patsiendi või kasutaja vigastamise.

– Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. See vastab maksimaalsele sisestuskiirusele 3600 p/min (ülekandearv 2 : 1). Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:

- luu kuumenemisest tingitud nekroos,
- pehmekoe põletus,
- liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbeljõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fiksaatsioon ei ole optimaalne ja/või tekib vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.

Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.

Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkinud võinud puru.

Kruvi sisestamine

– Ärge kasutage kruvi sisestamiseks elektritoiteallikat, sest suurem pöördemoment võib põhjustada kruvi väljatulekut.

Maksillofatsiaalse kruvi kasutamine

– Pärast kruvi osalist sisestamist tuleb kruvihoidja enne kruvi lõplikku pingutamist tagasi tõmmata, et võimaldada kruvil täielikult siseneda.

– Kui kruvihoidja lisa ei kasutata, saab selle ära võtta ja asetada kruvikeeraja pea taha, et tagada operatsioonivälja parem nähtavus.

Puuritera eemaldamisel eemaldamisinstrumenti abil on soovitatav hoida üht kätt puuritera kohal, sest see "hüppab üles" ja võib maha kukkuda.

Kruvikeeraja laba eemaldamisel eemaldamisinstrumenti abil on soovitatav hoida üht kätt laba kohal, sest see "hüppab üles" ja võib maha kukkuda.

Laske seadmel 2 minutit jahtuda pärast puurimist või enne lisade vahetamist. Vale kasutamine võib põhjustada süsteemi ülekuumenemist ja vigastada patsienti või kasutajat.

Hoiatused

Vigastuste vältimiseks veenduge, et 90° kruvikeeraja ei oleks elektritoitega ühendatud, kui sisestate lisatarvikuid.

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovitate purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Lahtivõtmise ja/või puhastamise korral

Hoiatus

Jälgida tuleks saastunud/bioohtlike materjalide käsitlemise üldiseid ettevaatusabinõusid.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Toimingud enne seadme kasutamist

DePuy Synthes'i tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või mahutisse. Järgige DePuy Synthes'i brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstile

Ainult käesolev kirjeldus ei anna DePuy Synthes'i toodete otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud DePuy Synthes'i brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" võib alla laadida veebilehelt <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