
Käyttöohjeet

90 asteen ruuvitaltta

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin "Tärkeitä tietoja" -esite ja asiaankuuluvat 90 asteen ruuvitaltaa koskevat leikkausmenetelmät (DSEM/CMF/1115/0098). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

90 asteen ruuvitalta koostuu ruuvitaltan kädensijasta, kääntökahvasta, varresta, ruuvipitimestä, ruuvipitimen kiinnikkeistä ja erilaisista liitososista, kuten poran teristä ja ruuvitaltan teristä, jotka on tarkoitettu manuaaliseen tai koneelliseen ruuvien kohtisuorassa tapahtuvaan esiporaukseen ja upotukseen. 90 asteen ruuvitaltassa on ISO 3964/EN 23 964 -standardin mukainen liitäntä, jolla ruuvitalta voidaan liittää asianmukaiseen tehonlähteeseen. 90 asteen ruuvitaltaa saa käyttää vain sellaisten tehonlähteiden kanssa, jotka noudattavat lääkinnällisiä laitteita koskevia suosituksia.

Instrumentin materiaali(t)

Materiaali(t):

Ruostumaton teräs

Standardi(t):

ISO 7153-1
DIN EN 10088-1
DIN EN 10028-7
ASTM F899
ASTM A564
DIN EN 573
ASTM F2026

Alumiini-magnesium-silikoni

Polyeetterieetteriketoni (PEEK)

Käyttötarkoitus

90 asteen ruuvitalta on tarkoitettu intraoraaliseen ja/tai vähemmän invasiiviseen poraamiseen ja ruuvien upottamiseen luuhun mm. seuraavissa käyttöaiheissa: alaleuan trauma, ortognaattinen kirurgia sekä rintakehän seinämän trauma ja rekonstruktio.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävisissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta niistä yleisimpiin kuuluvat:

ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen yms.), tromboosi, embolia, verisuonten tai muiden kriittisten rakenteiden infektio tai vaurio, runsas verenvuoto, pehmytkudosten turvotus ja muut vammat, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen aiheuttama epä mukavuus tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, ja uusintaleikkaus.

Vain steriilit laitekomponentit

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Varoimet

90 asteen ruuvitaltaa saa käyttää vain sellaisten tehonlähteiden kanssa, jotka noudattavat lääkinnällisiä laitteita koskevia suosituksia.

Vain rintakehään liittyvä käyttö: Käytä 90 asteen ruuvitaltan kanssa 2,2 mm:n MatrixRIB-poranhajainta kohtisuoran poraamisen varmistamiseksi, jotta lukitusruuvi kiinnittyy levyn oikein.

– Älä pakota tai taivuta poran terää porauksen aikana, sillä se voi vaurioittaa instrumenttia ja aiheuttaa vammoja potilaalle tai käyttäjälle.

– Porausnopeus ei saa koskaan ylittää 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Tulonopeus saa vastaavasti olla enintään 3600 rpm (välityssuhde 2:1). Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:

- luun lämpönekroosi,
- pehmytkudoksen palovammoja tai,
- liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon ja/tai hätäruuvien tarpeeseen.

Varo, ettet vahingoita levyn kierteitä poralla.

Huuhtelee luuta aina porauksen aikana, jotta vältetään luun lämpövaurioita.

Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Ruuvien upotus:

– Ruuvien upotukseen ei saa käyttää tehonlähdettä, sillä suuri vääntömomentti voi johtaa ruuvien upotusaukon rouhiutumiseen.

Suun ja leuan alueeseen liittyvä käyttö:

– Kun ruuvi on upotettu osittain, ruuvipidin tulee vetää taakse ennen ruuvien kirstämistä kokonaan, jotta ruuvi voidaan upottaa kokonaisuudessaan.

– Kun ruuvipitimen kiinnike ei ole käytössä, se voidaan vetää takaisin ja sijoittaa ruuvitaltan pään taakse, jolloin leikkauskohdan näkyvyys paranee.

Kun poran terää poistetaan poistovälineellä, on suositeltavaa pitää toista kättä terän päällä, sillä se lennähtää ulos ja voi pudota lattialle.

Kun ruuvitaltan terää poistetaan poistovälineellä, on suositeltavaa pitää toista kättä terän päällä, sillä se lennähtää ulos ja voi pudota lattialle.

Anna välineen jäähtyä 2 minuutin ajan poraamisen jälkeen tai liitososien vaihtamisen välillä. Epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa järjestelmän ylikuumentumisen ja vammoja potilaalle tai käyttäjälle.

Varoitukset

Jotta välttyttäisiin vammoilta, varmista, ettei 90 asteen ruuvitaltaa ole liitetty sähkövirtaan, kun liitososia yhdistetään.

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.

Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikkelyliherkkyys.

Purkamisen osiin ja/tai puhdistus:

Varoitus

Yleisiä saastuneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyä koskevia varotoimenpiteitä on noudatettava.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut DePuy Synthes -tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthesin "Tärkeitä tietoja" -esitteessä annettuja puhdistus- ja steriloitiohjeita.

Laite on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa DePuy Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Laitteen käsittely ja uudelleen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestävästi käytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthes "Tärkeitä tietoja" -esitteessä. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje "Moniosaisten instrumenttien purkamisen" on ladattavissa osoitteessa <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