

---

# Οδηγίες χρήσης Κατσαβίδι 90°

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes και τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικών τεχνικών του κατασβιδιού 90° DSEM/CMF/1115/0098. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

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

## Υλικό(-ά) εργαλείου

### Υλικό(-ά):

Ανοξείδωτος χάλυβας

### Πρότυπο(-α):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

Αλουμίνιο μαγνήσιο πυρίτιο

Πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK)

ASTM F2026

## Προοριζόμενη χρήση

Το κατασβίδι 90° προορίζεται για να καθιστά δυνατή την ενδοστοματική ή/και λιγότερο επεμβατική προσέγγιση για τη διάτρηση και την εισαγωγή βιδών μέσα σε οστό κατά τη διάρκεια εφαρμογών όπως στο τραύμα της κάτω γνάθου, σε ορθογναθικές χειρουργικές επεμβάσεις και στο τραύμα του θωρακικού τοιχώματος και την ανακατασκευή.

## Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

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

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και τη θέση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών ιστών συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορούν να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

## Μόνο για τα αποστειρωμένα εξαρτήματα του προϊόντος

**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. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.

## Προφυλάξεις

Το κατασβίδι 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 κατασβίδι 90° για να εξασφαλίσετε η κάθετη διάτρηση για τη σωστή εφαρμογή της κλειδούμενης βίδας στην πλάκα.

– 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 διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Αυτή αντιστοιχεί σε μέγιστη ταχύτητα εισόδου των 3.600 rpm (σχέση μετάδοσης 2:1). Υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης μπορεί να οδηγήσουν σε:

– θερμική νέκρωση του οστού,

– εγκαύματα μαλακών ιστών,

– υπερμεγέθη οπή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελάττωση της δύναμης απόσπασης, αύξηση της ευκολίας των βιδών να γλιστρήσουν μέσα στο οστό γυμνώνοντάς το, ανεπαρκή καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.

Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο σπείρωμα της πλάκας με το τρυπάνι.

Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί θερμική βλάβη του οστού.

Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.

Εισαγωγή βίδας:

– Μην χρησιμοποιείτε μια πηγή ενέργειας για την εισαγωγή της βίδας επειδή η υπερβολική ροπή στρέψης 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, για να επιτραπεί η πλήρης είσοδος 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.

Όταν αφαιρείτε τη φρέζα χρησιμοποιώντας το εργαλείο αφαίρεσης, συνιστάται να κρατήσετε το ένα χέρι πάνω από τη φρέζα επειδή «πετιέται» προς τα πάνω και μπορεί να πέσει στο δάπεδο.

Όταν αφαιρείτε τη λάμα του κατασβιδιού χρησιμοποιώντας το εργαλείο αφαίρεσης, συνιστάται να κρατήσετε το ένα χέρι πάνω από τη λάμα επειδή «πετιέται» προς τα πάνω και μπορεί να πέσει στο δάπεδο.

Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει για 2 λεπτά μετά τη διάτρηση ή πριν από την αλλαγή των προσαρτημάτων. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει την υπερθέρμανση του συστήματος και να τραυματίσει τον ασθενή ή το χρήστη.

## Προειδοποιήσεις

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

Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από το χειρουργό, με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο νικέλιο.

## Για την αποσυρμολόγηση ή/και καθαρισμό:

### Προειδοποίηση

Θα πρέπει να τηρούνται γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό μολυσμένων/βιολογικών επικίνδυνων υλικών.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

## Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

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

## Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρό

Αυτή η περιγραφή από μόνη της δεν παρέχει επαρκείς γνώσεις για την άμεση χρήση των προϊόντων της DePuy Synthes. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

## Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Αναλυτικές οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes. Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <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.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)