
Upute za uporabu Odvijač 90°

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za odvijač 90° DSEM/CMF/1115/0098. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama. Odvijač 90° se sastoji od drške odvijača, okretno drške, osi, držača s utorima i različitim nastavaka poput svrdla i vrhova odvijača za ručno i strojno pripremno bušenje pod pravim kutom i nastavka za umetanje vijaka. Drška odvijača 90° ima međuspojku prema normi ISO 3964/EN 23 964 za priključivanje na odgovarajući izvor napajanja. Odvijač 90° može se kombinirati samo s izvorima napajanja koji su u skladu sa smjernicama za medicinske uređaje.

Materijal(i) instrumenta

Materijal(i):

Nehrđajući čelik

Norma(e):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Aluminij magnezij silicij

Polietereterketon (PEEK)

Namjena

Odvijač 90° ima ulogu da omogući intraoralni i/ili manje invazivni pristup za bušenje i umetanje vijaka u kosti unutar prilikom primjena poput traume mandibule, ortognatske operacije i rekonstrukcija traume prsnog zida.

Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Poteškoće koje su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata i ponovnoj operaciji.

Samo za uređaje sa sterilnim dijelovima

STERILE R

Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Mjere opreza

Odvijač 90° može se kombinirati samo s izvorima napajanja koji su u skladu sa smjernicama za medicinske uređaje.

Samo za torakalnu primjenu: Za odvijač 90° koristite uvodnicu za vijke MatrixRIB od 2,2 mm kako biste osigurali okomito bušenje za pravilno hvatanje blokirajućeg vijka na pločicu.

– Tijekom bušenja nemojte primjenjivati silu niti savijati svrdlo. To može oštetiti instrument i izazvati ozljedu pacijenta ili korisnika.

– Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1,800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. To odgovara maksimalnoj brzini umetanja od 3,600 okretaja u minuti (prijenosni omjer od 2:1). Veća brzina bušenja može izazvati:

- koštanu nekrozu izazvanu toplinom,
- opekline mekog tkiva,
- preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti dodatne vijke.

Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.

Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Ispirite i usižite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.

Umetanje vijka:

– Za umetanje vijka nemojte koristiti izvor napajanja, jer visoki okretni moment može dovesti do guljenja vijka.

Kod umetanja vijka u maksilofacijalnoj regiji:

– Nakon djelomičnog umetanja vijka, prije stezanja vijka, držač vijka treba povući unazad, kako bi se omogućilo potpuno umetanje vijka.

– Kada se utor na držaču odvijača ne koristi, može se izvući i pozicionirati iza glave odvijača radi bolje preglednosti operativnog područja.

Prilikom uklanjanja svrdla pomoću instrumenta za uklanjanje, preporuča se da jednom rukom držite svrdlo, jer ono "iskoči" te može pasti na pod.

Prilikom uklanjanja oštrice odvijača pomoću instrumenta za uklanjanje, preporuča se da jednom rukom držite oštricu, jer ona "iskoči" te može pasti na pod.

Nakon bušenja ili prije promjene nastavka ostavite uređaj 2 minute da se ohladi. Nepravilna uporaba može prouzročiti pregrijavanje i ozlijediti pacijenta ili korisnika.

Upozorenja

Kako biste spriječili ozljede, prije umetanja nastavaka provjerite nije li odvijač 90° priključen na napajanje.

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.

Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Kod rastavljanja i/ili čišćenja:

Upozorenje

Treba se pridržavati univerzalnih mjera za rukovanje s onečišćenim/biološki opasnim materijalima.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Obrada prije uporabe uređaja

DePuy Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“.

Ovaj aparat smije koristiti samo stručno osposobljeni liječnik

Ovaj opis sam po sebi nije dovoljna osnova za izravnu uporabu proizvoda DePuy Synthes. Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje višedijelnih instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti na adresi <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