
Lietošanas norādījumi

90° skrūvgriezis

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas norādījumi

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, DePuy Synthes brošūru "Svarīga informācija" un 90° skrūvgriezum atbilstošās ķirurģiskās metodes (DSEM/CMF/1115/0098). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni. 90° skrūvgriezis sastāv no skrūvgrieža roktura, griežama roktura, vārpstas, skrūves turētāja ar skrūves turētāja ieliktniem un dažādiem piederumiem, piemēram, urbju uzgaļiem un skrūvgriežu asmeņiem manuālai un elektriskai iepriekšējai urbšanai taisnā leņķī un skrūvju ievietošanai. 90° skrūvgrieža rokturim ir ISO 3964/EN 23 964 standarta iekšējā kontaktligzda savienošanai ar atbilstošu elektriskās barošanas avotu. 90° skrūvgriezi drīkst lietot tikai kopā ar barošanas avotiem, kas atbilst medicīnas ierīču lietošanas vadlinijām.

Instrumenta materiāls(-i)

Materiāls(-i):

Nerūsošais tērauds

Alumīnija magnēzija silīcijs

Polietilēterketons (PEEK)

Standarts(-i):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Paredzētais lietojums

90° skrūvgriezis ir paredzēts, lai veidotu intraorālu un/vai minimāli invazīvu piekļuvi, urbšanai un skrūvju ievietošanai kaulā tādos gadījumos kā apakšžokļa traumas, ortognātikā ķirurģija un krūškurvja traumas un rekonstrukcija.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

problēmas, kas rodas anestēzijas un pacienta novietojuma ietekmē (piemēram, slihta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u. c.), tromboze, embolija, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, infekcijas vai savainojumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvīzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta salūšanas un nepieciešamības operāciju atkārtot.

Tikai sterilām ierīces sastāvdaļām

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Piesardzības pasākumi

90° skrūvgriezi drīkst lietot tikai kopā ar barošanas avotiem, kas atbilst vadlinijām medicīnas ierīcēm.

Lietojumiem tikai krūšu kurvja ārstēšanā: Izmantojiet 90° skrūvgriezum 2,2 mm MatrixRIB urbja vadotni, lai nodrošinātu perpendikulāru urbšanu pareizai fiksējamās skrūves saistīšanai platē.

– Urbšanas laikā nepielieciet spēku vai nesalieciet urbja uzgali. Tas var sabojāt instrumentu un izraisīt traumas pacientam vai lietotājam.

– Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min, it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Tas atbilst maksimālajam ievades ātrumam 3600 apgr./min (pārnesuma skaitlis 2:1). Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:

- kaula termiskā nekroze;
- mīksto audu apdegumi;
- pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījumā skrūvēm.

Izvairoties ar urbi sabojāt plāksnes vītnei.

Urbšanas laikā vienmēr veiciet irīgāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.

Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.

Skrūves ievietošana:

– Skrūves ievietošanai neizmantojiet strāvas avotu, jo augsts moments var izraisīt vītnei atslāņošanu.

Žokļu skrūves pielietojumam:

– lai varētu skrūvi ievietot pilnībā, pēc skrūves daļējas ievietošanas, skrūves turētājs pirms skrūves galējās pievilkšanas ir jāpavelk atpakaļ.

– Kad skrūves turētāja ieliktnis netiek izmantots, to var atvilkt un novietot aiz skrūvgrieža galvas, lai nodrošinātu labāku operācijas vietas pārredzamību.

Izņemot urbja uzgali, izmantojot noņemšanas rīku, ir ieteicams vienu roku turēt vīrs urbja uzgaļa, jo tas "palecas" uz augšu un var nokrist uz grīdas.

Ja skrūvgrieža asmeni izņem, izmantojot noņemšanas rīku, ir ieteicams vienu roku turēt vīrs asmens, jo tas "palecas" uz augšu un var nokrist uz grīdas.

Pēc urbšanas vai pirms piederumu nomaņas ļaujiet ierīcei 2 minūtes atdzist. Nepareiza lietošana var izraisīt ierīces pārkaršanu un pacienta vai lietotāja savainošanu.

Brīdinājumi

Lai izvairītos no traumām, ievietojot piederumus, nodrošiniet, ka 90° skrūvgriezis nav pievienots pie barošanas avota.

Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurģam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.

Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

Attiecībā uz izjaukšanu un/vai tīrīšanu:

Brīdinājums

Rīkojoties ar kontaminētiem / bioloģiski bīstamiem materiāliem, jāievēro universālie piesardzības pasākumi.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

DePuy Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Ierīci drīkst lietot tikai apmācīts ārsts

Šis apraksts atsevišķi neparāda nesterilā informāciju par DePuy Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" var lejupielādēt no vietnes <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