
Naudojimo instrukcijos 90° atsuktuvai

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir 90° atsuktuvo (DSEM/CMF/1115/0098) atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

90° atsuktuvą sudaro atsuktuvo rankena, sukimo rankena, kotas, sraigto laikiklis su jam skirtais įdėklais ir įvairūs priedai, pvz., grąžtai ir atsuktuvų geležtės, leidžiantys rankomis arba automatiškai išgręžti skylės ir įsukti sraigtus su stačiai pakreipta galvute. 90° atsuktuvo rankenoje yra ISO 3964 / EN 23 964 standartą atitinkanti vidinė mova, skirta tinkamam energijos šaltiniui prijungti. 90° atsuktuvą galima naudoti tik su tais energijos šaltiniais, kurie atitinka medicininiams įtaisams taikomus nurodymus.

Instrumento medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):

Nerūdijantysis plienas

Aliuminio, magnio ir silicio lydinys

Polietereterketonas (PEEK)

Standartas (-ai):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Numatytoji paskirtis

90° atsuktuvą suteikia galimybę burnos ertmėje ir (arba) taikant mažiau invazinį priegios metodą gręžti skylės ir įsukti sraigtus į kaulą, kai atliekamos, pvz., apatinio žandikaulio traumų gydymo, ortognatinės operacijos, taip pat krūtinės ląstos sienos traumų gydymo ir rekonstrukcinės operacijos.

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, iškylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, infekcija arba sužalojimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių sužalojimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Taikoma tik steriliems įtaiso komponentams

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Atsargumo priemonės

90° atsuktuvą galima naudoti tik su tais energijos šaltiniais, kurie atitinka medicininiams įtaisams taikomus nurodymus.

Taikoma tik krūtinės ląstos operacijoms: kad būtų gręžiama statmenai ir fiksuojamas sraigtas tinkamai įsitvirtintų plokštelėje, naudokite 2,2 mm „MatrixRIB“ grąžto kreiptuvą, skirtą 90° atsuktuvui.

– Gręždami nespauskite ir nelenkite grąžto. Taip galite sugadinti instrumentą ir sužaloti pacientą arba susižaloti patys.

– Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Šis greitis pasiekiamas, kai didžiausias įėjimo veleno sukimosi greitis yra 3 600 aps./min. (perdavimo santykis 2:1). Didesnis grąžto greitis gali:

- sukelti kaulo šiluminę nekrozę,
- nudeginti minkštuosius audinius,
- padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigta, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti fiksavimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skylėms skirtus sraigtus.

Saugokitės, kad grąžtu nepažeistumėte plokštelės sriegių.

Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.

Sraigų įsukimas:

– Nenaudokite energijos šaltinio sraigams įsukti, nes dėl didelio sukimo momento sraigtas gali persisukti kaule.

Taikoma sukant sraigtus į viršutinio žandikaulio ir veido kaulus:

– Iš dalies įsukus sraigta ir jo iki galo nepriveržus, sraigto laikiklį reikia atitraukti, kad sraigta būtų galima įsukti iki galo.

– Kai sraigto laikiklio įdėklas nenaudojamas, jį galima įtraukti ir nustatyti į padėti už atsuktuvo galvutės, kad geriau matytumėte operuojamą vietą.

Kai išėmimo instrumentu išiminėjate grąžta, vieną ranką rekomenduojama laikyti virš grąžto, nes jis „iššoka“ ir gali nukristi ant grindų.

Kai išėmimo instrumentu išiminėjate atsuktuvo geležtę, vieną ranką rekomenduojama laikyti virš geležtės, nes ji „iššoka“ ir gali nukristi ant grindų.

Baigę gręžti arba prieš keisdami priedus, palaukite 2 minutes, kol įtaisas atvės. Netinkamai naudojant, sistema gali perkaisti ir sužaloti pacientą arba naudotoją.

Įspėjimai

Tam, kad nesusižalotumėte, įsitikinkite, ar 90° atsuktuvą neprijungtas prie energijos šaltinio, kai dedate priedus.

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį mes rekomenduojame išimti.

Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra labai jautrūs nikeliiui.

Įšmontavimas ir (arba) valymas:

Įspėjimas

Reikia imtis bendrųjų atsargumo priemonių, taikytinų užterštoms / biologiškai pavojingoms medžiagoms.

Medicinių įtaisų suderinimas

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepripažįsta jokios atsakomybės.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„DePuy Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesteriliūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti „DePuy Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos gaminius, instruktažą.

Įtaiso apdorėjimas / pakartotinis apdorėjimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorėjimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorėjimo pateikti „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje <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