
Instrucțiuni de utilizare Șurubelniță la 90°

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru a fi distribuite în S.U.A.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura DePuy Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare pentru șurubelnița la 90° DSEM/CMF/1115/0098. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Șurubelnița la 90° constă dintr-un mâner de șurubelniță, un mâner de rotire, tijă, un suport pentru șuruburi cu inserții pentru suportul pentru șuruburi și o varietate de accesorii, cum ar fi capete de burghiu și lame de șurubelniță pentru pre-perforare manuală și acționată electric, și introducerea șuruburilor în unghi drept. Șurubelnița la 90° are un intracuplaj conform cu standardului ISO 3964/EN 23 964 pentru conectare la o sursă de curent corespunzătoare. Șurubelnița la 90° poate fi utilizată numai în combinație cu surse de curent care respectă principiile directe pentru dispozitive medicale.

Material(e) pentru instrument

Material(e):

Oțel inoxidabil

Silicon aluminiu magneziu

Polietereterconă (PEEK)

Standard(e):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Domeniul de utilizare

Șurubelnița la 90° este destinată să permită un abord intraoral și/sau un abord mai puțin invaziv pentru perforare și introducerea șuruburilor în os în cadrul unor aplicații, cum ar fi traumatismele mandibulare, intervențiile chirurgicale ortognatice și traumatismele și reconstrucția peretelui toracic.

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu preeminența elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

Numai pentru componentele sterile ale dispozitivului

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Precauții

Șurubelnița la 90° poate fi utilizată numai în combinație cu surse de curent care respectă principiile directe pentru dispozitive medicale.

Numai pentru aplicația toracică: Folosiți ghidul pentru burghiu MatrixRIB de 2,2 mm pentru șurubelnița la 90° pentru a asigura perforarea perpendiculară pentru angajarea corectă a șurubului de fixare în placă.

– Nu forțați și nu îndoiiți capul de burghiu în timpul perforării. Acest lucru poate deteriora instrumentul și poate provoca vătămarea pacientului sau utilizatorului.

– Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în special în osul dens și tare. Aceasta corespunde unei viteze maxime de intrare de 3.600 rpm (raport de transmisie de 2:1). Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:

- necroza termică a osului,
- arsuri ale țesuturilor moi,
- un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.

Evitați deteriorarea filetelor plăcii cu burghiu.

Irigați întotdeauna în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.

Irigați și aspirați pentru îndălăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării.

Introducerea șurubului:

– Nu folosiți o sursă de curent pentru introducerea șurubului, deoarece torsiunea înaltă ar putea avea ca rezultat deșurubarea șurubului.

Pentru aplicația cu șurub maxilofacial:

– După introducerea parțială a șurubului este necesar ca suportul pentru șuruburi să fie tras înapoi înainte de strângerea completă a șurubului, pentru a permite introducerea completă a șurubului.

– Atunci când inserția pentru suportul pentru șuruburi nu este în uz, ea poate fi retrasă și poziționată în spatele capului șurubelniței pentru o mai bună vizibilitate a locului operației.

La scoaterea capului de burghiu folosind instrumentul de îndepărtare, se recomandă să se țină o mână peste capul de burghiu, deoarece acesta „sare” și poate cădea pe podea.

La scoaterea lamei șurubelniței folosind instrumentul de îndepărtare, se recomandă să se țină o mână peste lamă, deoarece aceasta „sare” și poate cădea pe podea.

Permiteți dispozitivului să se răcească timp de 2 minute după perforare sau înainte de schimbarea accesoriilor. Utilizarea necorespunzătoare poate provoca supraîncălzirea sistemului și accidentarea pacientului sau utilizatorului.

Avertismente

Pentru împiedicarea vătămarilor, asigurați-vă că în momentul introducerii accesoriilor șurubelnița la 90° nu este conectată la sursa de curent.

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.

Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.

Pentru demontare și/sau curățare:

Avertisment

Trebuie respectate precauțiile universale pentru manipularea materialelor contaminate/ care prezintă pericol biologic.

Combinarea dispozitivelor medicale

DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele DePuy Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

Dispozitiv destinat folosirii de către un medic instruit

Această descriere nu oferă singură un context suficient pentru utilizarea directă a setului produselor DePuy Synthes. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor și casetelor pentru instrumente sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de la

<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