
Инструкции по использованию Отвертка на 90 °

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции по использованию

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру DePuy Synthes «Важная информация», а также документ DSEM/CMF/1115/0098, содержащий соответствующие хирургические оперативные техники для отвертки на 90°. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Отвертка на 90° состоит из ручки отвертки, вращающейся рукоятки, стержня, вставки держателя винта и различных насадок, например, сверлильных насадок и лезвий отвертки для предварительного сверления и установки винтов вручную или механически под прямым углом. В рукоятке отвертки на 90° предусмотрено внутреннее соединение по стандарту ISO 3964/EN 23 964 для соединения с соответствующим силовым оборудованием. Отвертку на 90° можно использовать только в сочетании с силовым оборудованием, соответствующим требованиям для медицинских устройств.

Материал(-ы) инструмента

Материал(-ы):

Нержавеющая сталь

Стандарт(-ы):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Сплав системы алюминий-магний-кремний

Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)

Предназначение

Отвертка на 90° предназначена для осуществления внутривитового и (или) менее инвазивного метода сверления и имплантации винтов в кость в таких случаях, как травма нижней челюсти, хирургическое исправление прикуса, а также травма грудной клетки и реконструктивная хирургия.

Возможные осложнения

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция или травма других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерная кровопотеря, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой дистрактора, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) к повторной операции.

Только для работы со стерильными компонентами устройств

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Предостережения

Отвертку на 90° можно использовать только в сочетании с силовым оборудованием, соответствующим требованиям для медицинских устройств.

Только для торакального применения: Используйте направитель для сверла 2,2 мм системы MatrixRiB для отвертки на 90°, чтобы гарантировать перпендикулярное сверление для правильной фиксации блокирующего винта в пластине.

– Не прилагайте силу и не сгибайте сверло при сверлении. Это может повредить инструмент и вызвать травму пациента или пользователя.

– Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Это соответствует максимальной входной скорости 3 600 оборотов в минуту (передаточный коэффициент 2:1). Более высокая скорость сверления может привести к:

– термическому некрозу кости;

– ожогу мягких тканей;

– высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.

Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.

Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.

Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.

Установка винта:

– Не используйте силовое оборудование для того, чтобы закрутить винт, поскольку высокий крутящий момент может привести к тому, что резьба винта будет сорвана.

Для челюстно-лицевых винтов:

– После того, как винт будет частично установлен, необходимо потянуть держатель назад перед полным затягиванием винта, чтобы винт можно было ввести полностью.

– Если вставка держателя винта не используется, ее можно втянуть и расположить за головкой отвертки для лучшей видимости места операции.

При извлечении сверлильной насадки с использованием специального извлекателя рекомендуется расположить одну руку над насадкой, так как она имеет обыкновение «выскакивать» и может упасть на пол.

При извлечении жала отвертки с помощью специального извлекателя рекомендуется расположить одну руку над жалом, так как оно имеет обыкновение «выскакивать» и может упасть на пол.

После сверления или перед сменой насадок нужно дать устройству остыть в течение 2 минут. Неправильное использование может привести к тому, что система перегреется и причинит травму пациенту или оператору.

Предупреждения

Во избежание травмы убедитесь в том, что отвертка на 90° не подключена к силовому оборудованию при установке насадок.

Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Для разборки и (или) чистки:

Предупреждение

Следует соблюдать общие предупреждения, касающиеся обращения с загрязненными материалами или с материалами, представляющими биологическую опасность.

Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания DePuy Synthes не берет на себя ответственность в случаях их применения.

Обработка устройства перед использованием

Устройства DePuy Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре DePuy Synthes «Важная информация».

Устройство предназначено для использования квалифицированным врачом

Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка или повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу <http://emea.depuyshnthes.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.depuyshnthes.com