
Návod na použitie 90° skrutkovač

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku spoločnosti DePuy Synthes Dôležité informácie a návod pre príslušné chirurgické techniky pre 90° skrutkovač DSEM/CMF/1115/0098. Uistite sa, že dobre ovládáte náležitú chirurgickú techniku.

90° skrutkovač pozostáva z rukoväte skrutkovača, otočnej rukoväte, násady, držiaka skrutky s vložkami do držiaka skrutky a rôznych nastavcov, ako sú napríklad vrtáky a hroty skrutkovača na ručné a elektricky napájané pravouhlé prípravné vrtanie a vkladanie skrutiek. Rukoväť 90° skrutkovača má štandardnú spojku na pripojenie vhodného napájacieho zdroja v súlade s normou ISO 3964/EN 23 964. 90° skrutkovač sa môže používať len v kombinácii so zdrojmi napájania, ktoré sú v súlade so smernicami pre zdravotnícke pomôcky.

Materiál(-y) nástroja

Materiál(-y):

Nehrdzavajúca oceľ

Zliatina hliníka, horčíka a silikónu

Polyéteréterketón (PEEK)

Norma(-y):

ISO 7153-1

DIN EN 10088-1

DIN EN 10028-7

ASTM F899

ASTM A564

DIN EN 573

ASTM F2026

Účel použitia

90° skrutkovač slúži na umožnenie vnútroústneho a/alebo menej invazívneho prístupu na vrtanie a vloženie skrutky do kosti v rámci aplikácií, ako sú napríklad traumatické poranenie sánky, ortognatické chirurgické zákroky a traumatické poranenie a rekonštrukcia hrudníkovej steny.

Možné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť od žalúdka, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, poškodenie funkčnosti kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, opätovná operácia.

Vzťahuje sa iba na sterilné komponenty pomôcky

STERILE R

Sterilizované ožiarení

Implantáty skladujte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Bezpečnostné opatrenia

90° skrutkovač sa môže používať len v kombinácii so zdrojmi napájania, ktoré sú v súlade so smernicami pre zdravotnícke pomôcky.

Vzťahuje sa len na použitie na hrudníku: Na zabezpečenie kolmého vrtania za účelom náležitého vloženia istiacej skrutky do doštičky použite vodič vrtáka 2,2 mm MatrixRIB pre 90° skrutkovač.

– Pri vrtaní nepoužívajte silu ani neohýbajte vrták. Mohlo by dôjsť k poškodeniu nástroja a poraneniu pacienta alebo používateľa.

– Rýchlosť vrtania nesmie nikdy prekročiť 1 800 otáčok/min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. To zodpovedá maximálnej vstupnej rýchlosti 3 600 otáčok/min. (prevodový pomer 2:1). Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:

- tepelnú nekrózu kosti,
- popálenie mäkkých tkanív,
- vyvrtanie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k nižšej sile potrebnej na vytiahnutie skrutiek, zvýšenej ľahkosti strhnutia závitov skrutiek v kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.

Dávajte pozor, aby ste vrtákom nepoškodili závit v doštičke.

Vrtané miesto počas vrtania vždy oplachujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Oplachujte a odsávajte za účelom odstránenia zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie alebo vyberania.

Vloženie skrutiek:

– Na vloženie skrutiek nepoužívajte elektrické náradia, pretože vysoký krútiaci moment môže mať za následok strhnutie závitov skrutiek.

Vzťahuje sa na aplikáciu maxilofaciálnej skrutky:

– Po čiastočnom vložení skrutky je potrebné držiak skrutky pred jej úplným utiahnutím potiahnuť späť, čo umožní jej úplné vloženie.

– Ak sa vložka držiaka skrutky nepoužíva, možno ju stiahnuť a na dosiahnutie lepšej viditeľnosti v mieste operácie umiestniť za hlavu skrutkovača.

Pri vyberaní vrtáka za použitia nástroja na vyberanie sa odporúča umiestniť jednu ruku nad vrták, keďže „vyskočí von“ a mohol by spadnúť na dlážku.

Pri vyberaní hrotu skrutkovača za použitia nástroja na vyberanie sa odporúča umiestniť jednu ruku nad hrot, keďže „vyskočí von“ a mohol by spadnúť na dlážku.

Po vrtaní alebo pred výmenou nastavcov nechajte pomôcku chladnúť po dobu 2 minút. Nesprávne použitie môže spôsobiť prehriatie systému a poranenie pacienta alebo používateľa.

Varovania

Dbajte na to, aby 90° skrutkovač nebol pri vkladaní nastavcov pripojený k zdroju napájania, čím predídete zraneniu.

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné alebo praktické.

Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

Vzťahuje sa na demontáž a/alebo čistenie:

Varovanie

Mali by sa dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie s kontaminovanými/biologicky nebezpečnými materiálmi.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti DePuy Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúrke spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie.“

Pomôcka určená na použitie škoľeným lekárom

Tento opis sám osebe neposkytne dostatok informácií na priame použitie výrobkov od spoločnosti DePuy Synthes. Dôrazne sa odporúča nechať si poradiť od chirurga, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito výrobkami.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy pomôcok určených na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdier sú uvedené v brožúrke spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie.“ Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <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