
Navodila za uporabo 90-stopinjski izvijač

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji
v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za 90-stopinjski izvijač DSEM/CMF/1115/0098. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko. 90-stopinjski izvijač je sestavljen iz ročaja za izvijač, vrtljivega ročaja, stebra, držala za vijake z vstavki držala za vijake in najrazličnejših nastavkov, kot so svedri in ploščati nastavki izvijača za ročno predhodno vrtnanje in predhodno vrtnanje z električnimi vrtalniki pod pravim kotom ter za vstavljanje vijakov. Za priključitev na ustrezen vir napajanja ima ročaj za 90-stopinjski izvijač notranjo spojko, skladno s standardom ISO 3964/EN 23 964. 90-stopinjski izvijač se sme uporabljati samo skupaj z viri napajanja, ki so skladni s smernicami za medicinske pripomočke.

Material(i) instrumenta

Material(i):

Nerjavno jeklo

Zlitina aluminija, magnezija in silicija
Polietereeterketon (PEEK)

Standard(i):

ISO 7153-1
DIN EN 10088-1
DIN EN 10028-7
ASTM F899
ASTM A564
DIN EN 573
ASTM F2026

Namen uporabe

90-stopinjski izvijač je predviden za to, da omogoči intraoralni in/ali manj invaziven kirurški pristop za vrtnanje in vstavljanje vijakov v kost na področjih uporabe, kot so poškodbe spodnje čeljustnice, ortognatski kirurški posegi in poškodbe ter rekonstrukcije stene prsnega koša.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerno krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjem zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

Samo za sterilne sestavne dele pripomočka

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojni, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojna poškodovana, vsadka ne uporabite.

Previdnostni ukrepi

90-stopinjski izvijač se sme uporabljati samo skupaj z viri napajanja, ki so skladni s smernicami za medicinske pripomočke.

Samo za torakalno uporabo: uporabite vrtalno vodilo MatrixRIB premera 2,2 mm za 90-stopinjski izvijač, da zagotovite navpično vrtnanje in trdno namestitve zaklepne vijaka v ploščici.

– Med vrtnanjem na sveder ne pritiskajte močno in ga ne upogibajte. Zaradi tega se lahko instrument poškoduje, kar lahko privede do telesnih poškodb bolnika ali uporabnika.

– Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar velja zlasti za gostejše, trdo kostno tkivo. To ustreza največji dopustni vhodni hitrosti 3.600 vrt/min (prestavno razmerje 2 : 1). Vrtnanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
– termično nekrozo kosti,
– opekline mehkega tkiva,
– preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.

Pazite, da s svedrom ne poškodujete navojev ploščice.

Med vrtnanjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.

Vstavljanje vijakov:

– Za vstavljanje vijakov ne uporabljajte električnega orodja, saj se lahko zaradi velikega navora uničijo navoji vijakov.

Za maksilofacialno namestitve vijakov:

– Po delni vstavitvi vijaka je treba držalo za vijak najprej povleči nazaj, šele potem lahko vijak trdno privijete, da omogočite popolno vstavitve vijaka.

– Kadar vstavka držala za vijake ne uporabljate, ga lahko odmaknete in namestite za glavo izvijača, da boste imeli boljši pregled nad mestom operativnega posega.

Pri odstranjevanju svedra z instrumentom za odstranjevanje je priporočljivo, da eno roko držite nad svedrom, saj ta »skoči« navzgor in lahko pade na tla.

Pri odstranjevanju ploščatega nastavka izvijača z instrumentom za odstranjevanje je priporočljivo, da eno roko držite nad ploščatim nastavkom, saj ta »skoči« navzgor in lahko pade na tla.

Po vrtnanju ali pred zamenjavo nastavkov počakajte 2 minuti, da se pripomoček ohladi. Zaradi nepravilne uporabe se lahko sistem pregreje in povzroči telesne poškodbe bolnika ali uporabnika.

Opozorila

Poskrbite za to, da 90-stopinjski izvijač med vstavljanjem nastavkov ni priključen na vir energije, da ne pride do telesnih poškodb.

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Za razstavljanje in/ali čiščenje:

Opozorilo

Upoštevati je treba splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s kontaminiranimi/biološko nevarnimi materiali.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja DePuy Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojno. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.

Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja DePuy Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <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