
Uputstva za upotrebu 90° odvijač

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstva za upotrebu

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike za 90° odvijač DSEM/CMF/1115/0098 pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

90° odvijač se sastoji od drške odvijača, drške za okretanje, osovine, držača odvijača sa delovima za odvijač i različitim dodacima kao što su bitovi za bušenje i osovine odvijača za ručno i električno bušenje pod pravim uglom, i ubacivanje šrafova. Drška 90° odvijača je usklađena sa standardom ISO 3964/EN 23 964 za povezivanje sa odgovarajućim izvorom napajanja. 90° odvijač se može koristiti isključivo u kombinaciji sa izvorima napajanja koji su u skladu sa smernicama za medicinske uređaje.

Materijal(i) instrumenta

Materijal(i):

Nerđajući čelik

Aluminijum magnezijum silicijum
Polieter eter keton (PEEK)

Standard(i):

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

Svrha upotrebe

90° odvijač je namenjen da omogući intraoralni i/ili manje invazivni pristup za bušenje i umetanje šrafova u kost u okviru primena kao što je kod traume donje vilice, ortognatskih operacija i traume i rekonstrukcije zida grudnog koša.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Isključivo za sterilne komponente uređaja

STERILE R Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Mere predostrožnosti

90° odvijač se može koristiti isključivo u kombinaciji sa izvorima napajanja koji su u skladu sa smernicama za medicinske uređaje.

Samo za upotrebu na grudnom košu: Koristite 2,2 mm MatrixRIB vodič za bušenje za 90° odvijač da biste osigurali bušenje pod pravim uglom za pravilan ulazak šrafa za fiksiranje u ploču.

- Nemojte da upotrebljavate silu ili da savijate bit za bušenje tokom bušenja. To može da ošteti instrument i izazove povredu pacijenta ili korisnika.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. To odgovara maksimalnoj ulaznoj brzini od 3600 o/min (odnos prenosa 2:1). Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
 - termalne nekroze kosti,
 - opekotina mekog tkiva,
 - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja šrafa, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafa za hitne slučajeve.

Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.

Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.

Umetanje šrafa:

- Nemojte da koristite izvor napajanja za umetanje šrafova jer visoka sila može dovesti do deformacije glave šrafa.

Za primenu maksilofacijalnog šrafa:

- Nakon delimičnog umetanja šrafa, držač šrafa treba uvući nazad pre potpunog zatezanja šrafa da bi se omogućilo potpuno umetanje šrafa.
- Kada se delovi na držaču za šrafove ne koriste, on se može uvući i postaviti iza glave odvijača zbog bolje vidljivosti na mestu operacije.

Prilikom uklanjanja bita za bušenje koristeći instrument za uklanjanje, preporučuje se da se jedna ruka drži preko bita za bušenje jer „iskače“ i može pasti na pod.

Prilikom uklanjanja noža odvijača koristeći instrument za uklanjanje, preporučuje se da se jedna ruka drži preko noža jer „iskače“ i može pasti na pod.

Omogućite da se uređaj ohladi 2 minuta nakon bušenja ili pre promene dodataka. Nepravilna upotreba može dovesti do pregrevanja sistema i povrede pacijenta ili korisnika.

Upozorenja

Da biste sprečili povrede, postarajte se da 90° odvijač ne bude priključen na napajanje kada postavljate dodatke.

Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta.

Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.

Za rastavljanje i/ili čišćenje:

Upozorenje

Treba poštovati univerzalne mere predostrožnosti za rukovanje kontaminiranim / biološki opasnim materijalima.

Kombinacija medicinskih uređaja

Kompanija DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Obrada pre upotrebe proizvoda

DePuy Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure DePuy Synthes.

Uređaj koji namerava da koristi obučen lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije DePuy Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, podloga za instrumente i kutija opisana su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može da se preuzme sa <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