
Kullanım Talimatları

90° Tornavida

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler 90° Tornavida DSEM/CMF/1115/0098'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

90° Tornavida bir tornavida sapı, çevirme sapı, şaft, vida tutucu parçaları olan bir vida tutucusu ve önceden delme ve vidaların yerleştirilmesi için manüel ve elektrikli sağ açılı tornavida bıçakları ve drill uçları gibi çeşitli ataşmanlardan oluşur. 90° Tornavida sapının uygun bir güç kaynağına bağlanması için ISO 3964/EN 23 964 standardında bir iç bağlantı tertibatı bulunur. 90° Tornavida sadece medikal cihazlar için kılavuz ilkelerle uyumlu güç kaynaklarıyla beraber kullanılabilir.

Enstrüman Materyalleri

Materyaller:

Paslanmaz Çelik

Alüminyum Magnezyum Silikon
Polietereeterketon (PEEK)

Standartlar:

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

Kullanım Amacı

90° Tornavida, mandibula travması, ortognatik ameliyatlara ve göğüs duvarı travması ve rekonstrüksiyonu gibi uygulamalarda kemiğin delinmesi ve içine vida yerleştirilmesi için intraoral ve/veya daha az invazif bir yaklaşım sağlamak için tasarlanmıştır.

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar vs.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık ve anormal algılama, alerji veya aşırı reaksiyonlar ve donanım prominansı, cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılmasıyla ilişkili yan etkiler, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, yeniden ameliyat.

Sadece Steril Cihaz Bileşenleri İçin



İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Önlemler

90° Tornavida sadece medikal cihazlar için kılavuz ilkelerle uyumlu güç kaynaklarıyla beraber kullanılabilir.

Sadece torasik uygulama için: Kilitleme vidasının plakaya doğru şekilde oturması amacıyla dikey delme yapmak için 90° Tornavida ile 2,2 mm MatrixRIB Drill kılavuzunu kullanın.

– Delerken drill ucunu zorlamayın veya eğmeyin. Böyle yapılması alete hasar verebilir ve hastanın ya da kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

– Delme hızı, özellikle yoğun, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Bu da, 3.600 rpm'lik bir maksimum giriş hızına karşılık gelir (2:1 oranı). Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:

- Kemiğin termal nekrozu,
- Yumuşak doku yanıkları,
- Çekme kuvvetinde azalmaya, vida oynamasına artışa, kemikte sıyrılmaya, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidalarına ihtiyaç duyulmasına yol açabilecek büyük çaplı bir delik.

Drille plak dişlerine hasar vermektten kaçının.

Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.

İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.

Vida Yerleştirme:

– Vida yerleştirmek için bir güç kaynağı kullanmayın, yüksek tork vidanın sıyrılmasına neden olabilir.

Maksillofasiyal vida uygulaması için:

– Vidanın kısmi yerleştirilmesinden sonra vidayı tamamen sıkmadan önce vidanın tamamen oturması için vida tutucusunun geri çekilmesi gerekir.

– Vida tutucusu parçası kullanımda değilken, operatif bölgenin daha iyi görülebilmesi için geri çekilebilir ve tornavida kafasının arkasına pozisyonlandırılabilir.

Çıkarma enstrümanı kullanılarak çıkarılırken, drill ucu yerinden fırlayıp zemine düşebileceğinden bir elin drill ucunun üzerinde tutulması tavsiye edilir.

Çıkarma enstrümanı kullanılarak çıkarılırken, tornavida bıçağı yerinden fırlayıp zemine düşebileceğinden bir elin bıçağın üzerinde tutulması tavsiye edilir.

Delme işleminden sonra veya ataşmanları değiştirmeden önce cihazın soğuması için 2 dakika bekleyin. Uygun olmayan kullanım sistemin aşırı ısınmasına ve hastanın ya da kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Uyarılar

Yaralanmaları önlemek için, ataşmanları takarken 90° tornavidanın güce bağlı olmadığından emin olun.

Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırsa) kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.

Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşıırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

Parçalarına ayırma ve/veya temizleme için:

Uyarı

Kontamine/biyolojik olarak tehlikeli materyallerin kullanımı sırasında genel önlemlere uyulmalıdır.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

DePuy Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan DePuy Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın eğitimli bir hekim tarafından kullanılması amaçlanmıştır

Bu tanım DePuy Synthes ürünlerinin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu ürünlerin kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şarttır tavsiye edilir.

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepiselerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Enstrümanların montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı enstrümanların sökülmesi" şu adresten indirilebilir <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