

CACCIAVITE A 90°

Procedura mininvasiva per foratura e
inserimento delle viti



Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

 Da sola, questa descrizione non fornisce nozioni sufficienti all'uso diretto del prodotto. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questo prodotto.

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate sul trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie degli strumenti sono contenute nella brochure «Informazioni importanti» di DePuy Synthes. Le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», possono essere scaricate alla pagina <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

SOMMARIO

INTRODUZIONE	Cacciavite a 90°	2
	Uso previsto, avvertenze ed eventi avversi generali	4

TECNICA CHIRURGICA	Assemblaggio	5
	Foratura	7
	Inserimento delle viti	10
	Smontaggio	12

CACCIAVITE A 90°

PROCEDURA MININVASIVA PER FORATURA E INSERIMENTO DELLE VITI

Il cacciavite a 90° è composto dall'impugnatura stessa del cacciavite, da un'impugnatura girevole, un albero, un supporto viti con inserti e diversi adattatori come: punte elicoidali e inserti per cacciavite per la preforatura ad angolo retto e l'inserimento sia manuale che a motore delle viti.

Testa a profilo basso

- Peso complessivo minimo
- Design di trasmissione ottimizzato

Trasmissione affidabile della forza

- Albero di trasmissione studiato per la trasmissione della coppia necessaria all'inserimento della vite

Preforatura

- Adatto per la preforatura ad angolo retto
- Intra-innesto standard ISO per il collegamento ad un alimentatore compatibile
- Sostituzione facile delle punte elicoidali e degli inserti per cacciavite



Ampia gamma di applicazioni

Procedura mininvasiva di preforatura e inserimento delle viti

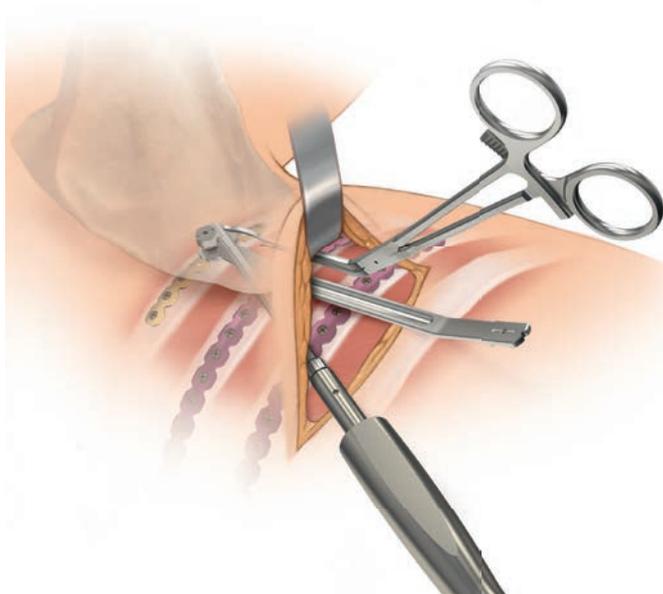
Esempi – chirurgia maxillofacciale

- Fissazione della placca in osteotomie sagittali bilaterali
- Fissazione, con supporto endoscopico, della placca, in fratture subcondilari



Esempio – chirurgia toracica

- Fissazione di placca sottoscapolare per il trattamento di fratture costali



USO PREVISTO, AVVERTENZE ED EVENTI AVVERSI GENERALI

Uso previsto

Il cacciavite a 90° ha lo scopo di consentire un approccio intraorale e/o meno invasivo per la perforazione e l'inserimento di viti nell'osso nelle applicazioni come trauma alla mandibola, chirurgie ortognatiche e trauma e ricostruzione della gabbia toracica.

Avvertenze

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). La decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata deve essere presa dal chirurgo dopo aver valutato il rischio associato, tuttavia, laddove possibile e funzionale per il singolo paziente, si raccomanda la rimozione della parte danneggiata.

I dispositivi medici che contengono acciaio inossidabile possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Eventi avversi generali

Come per tutti gli interventi chirurgici, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio: nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o da richiedere un nuovo intervento.

ASSEMBLAGGIO

Avvertenza: per evitare lesioni, verificare che il cacciavite a 90° non sia collegato all'alimentatore quando si inseriscono gli adattatori.

1

Inserire l'ingranaggio

Inserire l'ingranaggio nella testa del cacciavite.



2

Applicare la copertura dell'ingranaggio sulla testa del corpo

Usare i perni dell'impugnatura girevole per serrare la copertura dell'ingranaggio (prima del montaggio dell'impugnatura girevole).



3

Inserire la boccola nel corpo

Nota: il corpo 03.505.003 viene fornito preassemblato (involucro con ingranaggio, copertura ingranaggio e boccola).



4

Applicare il supporto vite

Fissare il supporto a vite all'estremità dell'asta dell'impugnatura.

Opzionale: soltanto per chirurgia maxillofaciale.



5

Applicare il corpo

Applicare il corpo all'estremità filettata dell'impugnatura, premere verso il basso per allineare e avvitare il dado sull'impugnatura.



6

Applicare l'impugnatura girevole

Applicare l'impugnatura girevole o un alimentatore all'impugnatura.



FORATURA

Il cacciavite a 90° ha un intra-innesto standard ISO 3964/EN 23 964 per il collegamento ad un alimentatore compatibile.

Precauzione: il cacciavite a 90° può essere usato solo in combinazione con alimentatori conformi alle linee guida per i dispositivi medici.



1

Caricare la punta elicoidale

Caricare una punta elicoidale premendo la testa del cacciavite sulla parte di innesto della punta elicoidale del cacciavite a 90°, tenendo ferma la punta elicoidale con il mini modulo. Si deve sentire e/o percepire un clic distinto che indica che la punta elicoidale si è innestata fermamente sul corpo.

2

Rimuovere l'impugnatura girevole

Rimuovere l'impugnatura girevole dall'impugnatura per cacciavite. Inserire un'unità di trasmissione a motore appropriata con intra-innesto nell'impugnatura del cacciavite. L'unità di trasmissione a motore deve avere un intra-innesto per il collegamento dell'impugnatura per cacciavite.



3

Praticare il foro

Precauzione (solo per applicazioni toraciche): Usare il centrapunte MatrixRIB da 2.2 mm per cacciavite da 90° per garantire una foratura perpendicolare per consentire il corretto innesto della vite di bloccaggio nella placca.

Precauzioni: La velocità di foratura non deve mai superare i 1,800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. Ciò corrisponde ad una velocità in entrata max di 3600 giri/min. (rapporto ingranaggio 2:1).

Velocità di foratura superiori possono causare:

- termonecrosi dell'osso
- ustioni del tessuto molle
- un foro di dimensioni eccessive con il conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, stabilizzazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.

Evitare di danneggiare la filettatura delle placche con il trapano.

Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.

Irrigare e aspirare per rimuovere eventuali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.

Non applicare forza o inclinare la punta elicoidale durante la foratura. Ciò potrebbe danneggiare lo strumento e causare lesioni al paziente o all'utilizzatore.

Lasciar raffreddare il dispositivo per 2 minuti dopo la perforazione o prima di cambiare attacchi. L'uso improprio può provocare il surriscaldamento del sistema e ferire paziente o utente.



Velocità di foratura di rilevanza clinica

Velocità in entrata (impostata sull'alimentatore)	Velocità di foratura
3600 RPM	1800 RPM

Velocità in entrata teorica max. per impedire la distruzione meccanica del cacciavite

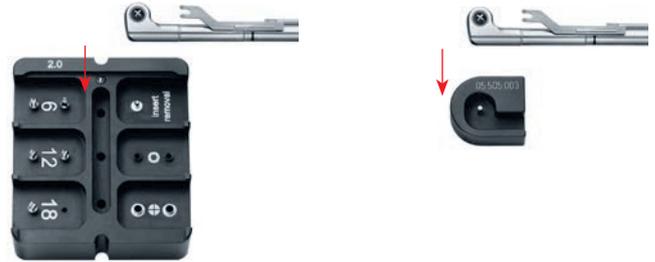
Velocità in entrata (impostata sull'alimentatore)	Velocità di foratura
15000 RPM	7500 RPM

4

Rimuovere la punta elicoidale

Per rimuovere la punta elicoidale, usare il perno di rimozione dell'inserto che si trova sul modulo (o usare lo strumento dedicato), premendo con decisione il perno attraverso il foro della copertura dell'ingranaggio.

Precauzione: Durante la rimozione della punta da trapano con lo strumento di rimozione, si consiglia di tenere una mano sulla punta da trapano, in quanto essa tende a saltare verso l'alto e potrebbe cadere a terra.



INSERIMENTO DELLE VITI

1

Caricare un inserto per cacciavite

Premere la testa del cacciavite sull'innesto dell'inserto per cacciavite a 90°, tenendo fermo l'inserto con un mini modulo.



2

Inserire la vite

Girare manualmente l'impugnatura girevole in senso orario per inserire la vite. Per rimuovere la vite, ruotare l'impugnatura girevole in senso antiorario. Spingere leggermente la testa del cacciavite da lato a lato per rilasciare l'inserto per cacciavite dalla testa della vite.

Precauzione: Non utilizzare un alimentatore per l'inserimento della vite in quanto la coppia elevata può causare lo stripping della vite.

Nota: Per i traumi mandibolari e la chirurgia ortognatica sono disponibili viti di emergenza da usare se la vite non dovesse innestarsi correttamente nell'osso. Fare riferimento alla guida chirurgica MatrixMandible 056.000.971 e MatrixOrthognathic 056.000.413.

3

Rimuovere l'inserto per cacciavite

Per rimuovere l'inserto per cacciavite a 90°, usare il perno di rimozione che si trova su ogni modulo (o usare lo strumento dedicato), premendo con decisione il perno attraverso il foro della copertura dell'ingranaggio.

Precauzione: Durante la rimozione della lama del cacciavite con lo strumento di rimozione, si consiglia di tenere una mano sulla lama, in quanto essa tende a saltare verso l'alto e potrebbe cadere a terra.



Opzione: supporto vite per applicazione di viti maxillo-facciali

1

Applicare l'inserto per supporto vite

Applicare l'inserto per supporto vite appropriato all'innesco del supporto vite.



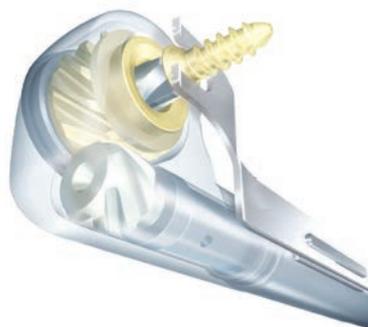
2

Fissare la vite

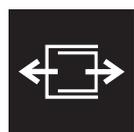
Far scorrere il supporto vite in avanti in modo che il supporto vite tenga la vite ben fissa contro l'inserto.

Precauzioni:

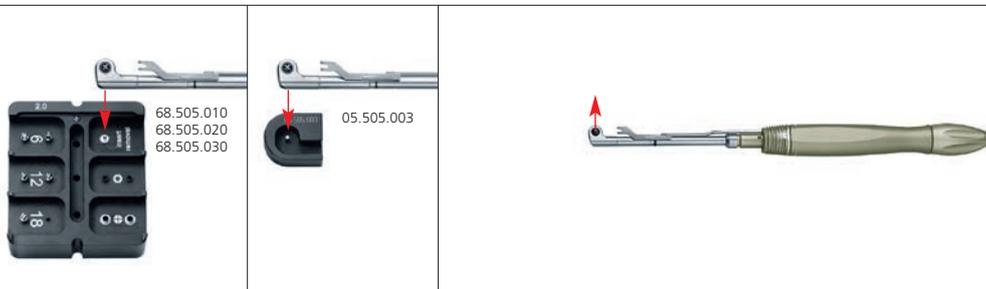
- Dopo un parziale inserimento della vite, il supporto vite deve essere retracts prima di serrare completamente la vite per consentirne l'inserimento completo.
- Quando non si usa, il supporto vite può essere retracts e posizionato dietro alla testa del cacciavite per una migliore visibilità del sito operatorio.



SMONTAGGIO



1



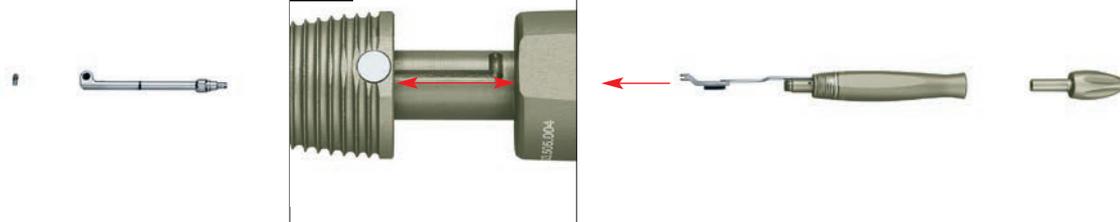
2



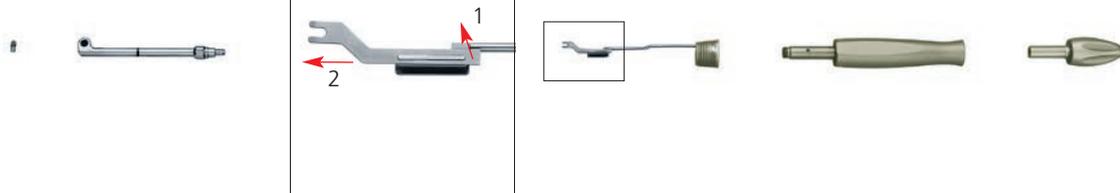
3



4

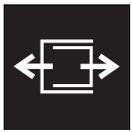


5



6

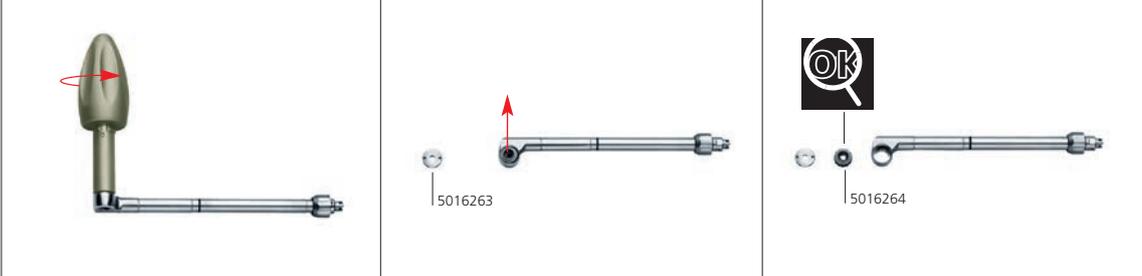




7



8



9



10

STERILE



Avvertenza: Osservare le precauzioni universali per il trattamento di materiale contaminato / materiale biologico pericoloso.

