
Указания за употреба Ограничаващи въртящия момент дръжки за гръбначна хирургия

Тези указания за употреба не са предназначени
за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични
на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Ограничаващи въртящия момент дръжки за гръбначна хирургия

Устройства в обхвата:

321.133	03.620.019	03.641.002
389.471	03.620.061	03.641.004
03.602.042	03.627.017	03.807.357
03.614.035	03.632.204	03.835.043
03.615.040		

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Материали

Неръждаема стомана, алуминий, нитрилен каучук, силикон.

Предназначение

Дръжката за ограничаване на усукването е предназначена за подпомагане на имплантирането на импланти на Synthes.

Показания/противопоказания

В случай че дръжката за ограничаване на усукването се използва в комбинация с импланти или инструменти, вижте съответните указания за употреба за показания и противопоказания и допълнителни хирургични стъпки.

Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

Целевата група пациенти се основава по-скоро на изделията за имплантация, отколкото на инструментите. Можете да намерите специфичната целева група пациенти за имплантите в съответните указания за употреба на имплантите.

Целеви потребители

Настоящите указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с устройството, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes, в зависимост от случая.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени да подготвят хирургичното поле и да помогнат в имплантацията на имплантите Synthes. Нежеланите събития/страничните ефекти се основават по-скоро на устройствата за имплантация, отколкото на инструментите. Конкретни нежелани реакции/странични ефекти, свързани с имплантите, можете да намерите в съответните указания за употреба на имплантите.

Предупреждения и предпазни мерки

- Уверете се, че се използва подходящият ограничител на въртящия момент за конкретните системи с нужната стойност на въртящ момент.
- Никога не използвайте фиксирана или храпова отвертка за техники, при които е нужно приспособление за ограничаване на въртящия момент. Може да се стигне до счупване на задвижващия елемент или импланта и това потенциално да нарани пациента.
- За да разхлабите затегнат винт/гайка/капачка от конструкцията, стойността на въртящия момент за разхлабване може да бъде по-висока от стойността на въртящия момент, използвана по време на затягането. В такива случаи използвайте процедурата за съответната система, за да премахнете затегнатия имплант от конструкцията.
- Ако системата изисква противодействащ въртящ момент за окончателното затягане, на всеки имплант трябва да се постави инструмент за противодействащ въртящ момент. Ако за окончателното затягане не се използва противодействащ въртящ момент, може да се стигне до разхлабване на конструкцията.

- При конструкции с винтове/пръти не ориентирайте дръжката на противодействащия въртящия момент в съответствие с пръта. Това може да доведе до разместване на пръта с главата на винта.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не е изследвала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Не е безопасно в МР среда: Тези изделия не са безопасни в МР среда съгласно ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Обработка преди използване на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes „Важна информация“.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти са посочени в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Допълнителна информация, специфична за изделието

Важна забележка относно сервизното обслужване

Препоръчително е инструментите за ограничаване на усукването да се подлагат на сервизно обслужване:

- Веднъж на всеки 6 месеца или след всеки 50 цикъла в автоклав, което настъпи първо.
 - Ако имате съмнение, че инструментът не е калибриран
- Сервизното обслужване се извършва чрез нормалните търговски канали на филиала в съответната страна.

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com