
Návod k použití

Momentové rukojeti pro operaci páteře

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Momentové rukojeti pro operaci páteře

Platí pro prostředky:

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		

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Nerezová ocel, hliník, nitrilová pryž, silikon.

Účel použití

Momentová rukojeť je určena jako podpůrný nástroj pro implantaci implantátů společnosti Synthes.

Indikace/kontraindikace

Pokud je momentová rukojeť použita v kombinaci s implantáty nebo nástroji, najděte indikace a kontraindikace a další chirurgické postupy v návodech k použití odpovídajících prostředků.

Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Cílová skupina pacientů je určena spíše implantovanými prostředky než nástroji. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty najdete v příslušném návodu k použití implantátů.

Zamýšlený uživatel

Samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití tohoto prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Zdrojem nežádoucích příhod nebo vedlejších účinků jsou spíše implantované prostředky než nástroje. Konkrétní nežádoucí příhody a vedlejší účinky implantátů najdete v příslušném návodu k použití implantátů.

Varování a bezpečnostní opatření

- Zajistěte, aby byl pro konkrétní systémy s požadovanou hodnotou krouticího momentu použitý vhodný momentový omezovač.
- Nikdy nepoužívejte šroubovák s pevnou nebo ráčnovou rukojetí pro techniky, u kterých je vyžadováno použití momentového nástavce. Mohlo by dojít k poškození ovladače nebo implantátu a k poranění pacienta.
- Pro uvolnění utaženého šroubu/matice/víčka z konstruktu může být hodnota krouticího momentu vyšší než hodnota krouticího momentu, která byla použita při utahování. V takových případech použijte k odstranění utaženého implantátu z konstruktu postup pro příslušný systém.
- Pokud systém vyžaduje pro konečné utažení protisměrný moment, musí být na každý implantát umístěn nástroj pro protisměrný krouticí moment. Pokud se při závěrečném utahování nepoužije protisměrný krouticí moment, může dojít k uvolnění konstruktu.
- U konstruktu šroubů/tyčí neorientujte rukojeť pro protisměrný točivý moment ve shodném směru s tyčí. Mohlo by to způsobit nesprávné postavení tyče vzhledem ke hlavě šroubu.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Tyto prostředky jsou nebezpečné v prostředí MR podle norem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“, jsou k dispozici na webových stránkách.

Další informace specifické pro prostředek

Důležitá poznámka o servisní údržbě

Doporučuje se provádět servisní údržbu momentových nástrojů:

- Jednou za 6 měsíců nebo po každých 50 cyklech v autoklávu, podle toho, co nastane dříve.
- Pokud máte podezření, že je nástroj mimo kalibraci.

Servisní údržba se zajišťuje prostřednictvím normálních obchodních kanálů pobočky v dané zemi.

Likvidace

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



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