
Brugsanvisning

Momentbegrænserhåndtag til spinalkirurgi

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Momentbegrænserhåndtag til spinalkirurgi

Omfattede anordninger:

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		

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning inkluderer ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og "Vigtige oplysninger" fra Synthes grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Rustfrit stål, aluminium, nitrilgummi, silikone.

Tilslaget anvendelse

Momentbegrænserhåndtaget er beregnet til implantationsunderstøttelse af Synthes-implantater.

Indikationer/kontraindikationer

I tilfælde af anvendelse af momentbegrænserhåndtaget i kombination med andre implantater eller instrumenter henvises der til de respektive brugsanvisninger for indikationer og kontraindikationer samt yderligere kirurgisk praksis.

Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilslagte anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Patientmålgruppen er baseret på implantaterne snarere end på instrumenterne. Den specifikke patientmålgruppe for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til det pågældende implantat.

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning giver ikke i sig selv tilstrækkeligt med baggrundsviden til umiddelbar anvendelse af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse implantater. Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal i nødvendigt omfang have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og/eller brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Komplikationer/bivirkninger er baseret på implantaterne snarere end på instrumenterne. Specifikke komplikationer/bivirkninger for implantaterne kan findes i brugsanvisningen for det pågældende implantat.

Advarsler og forholdsregler

- Sørg for, at der anvendes en passende momentbegrænser til specifikke systemer med det påkrævede moment.
- Anvend aldrig en skruetrækker med fast håndtag eller skraldehåndtag til de teknikker, hvor en momentbegrænsende fastgørelse er påkrævet. Der kan opstå brud på skruetrækkeren eller implantatet, hvilket potentielt kan skade patienten.
- For at løse den fastspændte skrue/møtrik/hætte fra konstruktionen, kan det løsnende drejningsmoment være højere end det drejningsmoment, der blev anvendt under fastspændingen. I sådanne tilfælde skal den respektive systemprocedure bruges for at fjerne det fastspændte implantat fra konstruktionen.
- Hvis systemet kræver et moddrejningsmoment til den endelige fastspænding, skal der anbringes et instrument med moddrejningsmoment på hvert implantat. Hvis der ikke anvendes moddrejningsmoment under den endelige fastspænding, kan løsning af konstruktionen forekomme.
- For skrue/stang-konstruktioner må håndtaget på moddrejningsmomentet ikke være på linje med stangen. Dette kan forårsage forskydning af stangen i forhold til skruehovedet.

Yderligere oplysninger kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet, om dette udstyr kan bruges sammen med anordninger fra andre producenter, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

Ikke MR-sikker: Disse anordninger er ikke MR-sikre i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling før anvendelse af anordningen

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Klinisk klargøring af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i behandling af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Anvisninger i samling og adskillelse af instrumenter, "Dismantling multipart instruments", findes på hjemmesiden.

Yderligere implantatspecifikke oplysninger

Vigtig bemærkning vedr. vedligeholdelse

Det anbefales, at momentbegrænserinstrumenter vedligeholdes:

- En gang hver 6. måned eller efter hver 50. autoklaveringssekvens, hvad end der indtræffer først.
 - Hvis du har en mistanke om, at kalibreringen af instrumentet ikke er korrekt.
- Vedligeholdelse håndteres via datterselskabets normale salgskanaler i hvert land.

Bortskaffelse

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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