
Gebrauchsanweisung Griffe mit Drehmomentbegrenzung für Wirbelsäulenchirurgie

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Griffe mit Drehmomentbegrenzung für Wirbelsäulenchirurgie

Produkte im Anwendungsbereich:

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		

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Stahl, Aluminium, Nitrilkautschuk, Silikon.

Verwendungszweck

Der Griff mit Drehmomentbegrenzung soll unterstützend bei der Implantierung von Synthes Implantaten eingesetzt werden.

Indikationen/Kontraindikationen

Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen sowie zusätzlichen Operationsschritten bei der Verwendung des Griffs mit Drehmomentbegrenzung in Kombination mit Implantaten oder Instrumenten sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Die Patientenzielgruppe bezieht sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Die spezifische Patientenzielgruppe für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Implantate.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Anwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ eingehend vertraut sein.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen beziehen sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Implantate.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherstellen, dass der passende Drehmomentbegrenzer für bestimmte Systeme mit dem erforderlichen Drehmomentwert verwendet wird.
- Niemals einen Schraubenzieher mit festem Griff oder Ratschengriff für Techniken verwenden, bei denen ein Drehmomentbegrenzer erforderlich ist. Der Schraubenzieher oder das Implantat kann sonst brechen und dem Patienten kann möglicherweise Schaden zugefügt werden.
- Um die festgezogene Schraube/Mutter/Kappe vom Konstrukt zu lösen, kann der Lockerungsdrehmomentwert größer als der Drehmomentwert sein, der beim Festziehen verwendet wurde. In solchen Fällen kann das festgezogene Implantat mit dem jeweiligen Systemverfahren vom Konstrukt entfernt werden.
- Wenn bei dem System für das abschließende Festziehen ein Gegenmoment aufzubringen ist, muss das Gegenmoment-Instrument an jedem Implantat angesetzt werden. Andernfalls besteht das Risiko einer Lockerung des Konstrukts.
- Bei Schrauben-/Stab-Konstrukten den Griff des Gegenmoment-Instruments nicht parallel zum Stab ausrichten. Andernfalls könnte es zu einer Fehlausrichtung des Stabs mit dem Schraubenkopf kommen.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Nicht MRT-sicher: Diese Produkte sind nicht MRT-sicher („MR unsafe“) gemäß ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentenbehältern und Cases finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Zusätzliche produktspezifische Informationen

Wichtiger Hinweis zur Wartung

Instrumente mit Drehmomentbegrenzung sollten wie folgt gewartet werden:

- Alle 6 Monate oder nach jeweils 50 Zyklen im Autoklaven, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt
 - Wenn der Verdacht besteht, dass das Instrument nicht mehr kalibriert ist
- Die Wartung wird über die üblichen Vertriebskanäle der Niederlassung in dem entsprechenden Land abgewickelt.

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.

CE
0123



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