
Kasutusjuhend

Pöördemomenti piiravad käepidemed

lülisambaoperatsioonideks

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu kättesaadavad.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Pöördemomendi piiravad käepidemed lülisambaoperatsioonideks

Tooted, mida kasutusjuhend hõlmab

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		

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenuduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Roostevaba teras, alumiinium, nitiirkummi, silikoon.

Kasutusotstarve

Pöördemomendi piirav käepide on ette nähtud toetama Synthesi implantaatide implanteerimist.

Näidustused/vastunäidustused

Kui pöördemomendi piiravat käepidet kasutatakse koos implantaatide või instrumentidega, lugege näidustuste ja vastunäidustuste ning täiendavate kirurgiliste toimingute leidmiseks vastavat kasutusjuhendit.

Patsientide sihtrühm

Toodet tuleb kasutada kasutusotstarbe, näidustuste ja vastunäidustuste kohaselt, arvestades patsiendi anatoomia ja tervise seisundiga.

Patsientide sihtrühm on pigem implantaatidest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetseid patsientide sihtrühmasid on kirjeldatud vastavates implantaatide kasutusjuhendites.

Ettenähtud kasutaja

Ainult kasutusjuhendi lugemine ei anna seadme või süsteemi otsest kasutamist kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Synthes toodab opereeritava koha ettevalmistamiseks ja Synthesi implantaatide implanteerimiseks ette nähtud kirurgilisi instrumente. Kõrvalnähtusid ja -toimeid põhjustavad pigem implantaadid kui instrumentid. Implantaatide konkreetseid kõrvalnähtusid ja -toimeid on kirjeldatud asjaomaste implantaatide kasutusjuhendites.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Veenduge, et konkreetsete süsteemide puhul kasutatakse vajaliku pöördemomendi väärtusega sobivat pöördemomendi piirikut.
- Ärge kunagi kasutage fikseeritud või pörkkäepidemega kruvikeerajat meetodite puhul, kus on vajalik pöördemomendi piiranguga kinnitus. Muidu võib kruvikeeraja või implantaat puruneda ja patsienti vigastada.
- Kinni keeratud kruvi/mutri/kübara lahtikeeramisel konstruktsiooni küljest võib lahtikeeramise pöördemoment olla suurem kui kinnikeeramisel kasutatud pöördemoment. Sellistel juhtudel kasutage kinni keeratud implantaadi konstruktsiooni küljest eemaldamiseks vastava süsteemi jaoks mõeldud protseduuri.
- Kui süsteemi lõplikuks pingutamiseks on vaja vastumomenti, tuleb igale implantaadile asetada vastumomendi instrument. Kui lõplikul pingutamisel ei kasutata vastumomenti, võib konstruktsioon lödveneda.
- Kruvi-vara konstruktsioonide puhul ärge suunake vastumomendi instrumendi käepidet vardaga samale joonele. See võib põhjustada varda ja kruvipea vale joondumise.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-ohklik: need seadmed on standardite ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 kohaselt MR-ohklikud.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist pange toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Seadmepõhine lisateave

Oluline märkus hoolduse kohta

Soovitatav on pöördemomendi piiravate instrumentide hooldamine:

- üks kord iga 6 kuu tagant või pärast iga 50. autoklaavimisütsükli olemevalt sellest, kumb jõuab kätte esimesena;
- juhul kui kahtlustate, et instrument pole kalibreeritud.

Hooldus korraldatakse vastava riigi tütaretevõtte tavapärase müügikanalite kaudu.

Kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



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