
Käyttöohjeet

Momentinrajoitinkahvat selkärankaleikkaukseen

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Momentinrajoitinkahvat selkärankaleikkaukseen

Toimitukseen sisältyvät laitteet:

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		

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että tunnet asianmukaisen leikkausmenetelmän.

Materiaalit

ruostumaton teräs, alumiini, nitrilikumi, silikoni.

Käyttötarkoitus

Momentinrajoitinkahva on tarkoitettu Synthes-implanttien implantoinnin tueksi.

Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Jos momentinrajoitinkahvaa käytetään yhdessä implanttien tai instrumenttien kanssa, käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä ylimääräiset leikkausvaiheet tulee tarkistaa kyseisistä käyttöohjeista.

Kohdepotilasryhmä

Tuotetta tulee käyttää sen käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden sekä potilaan anatomian ja terveydentilan huomioiden.

Kohdepotilasryhmä perustuu implanttilaitteisiin eikä instrumentteihin. Implantti-kohtaiset potilasryhmät on mainittu kyseisen implantin käyttöohjeissa.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava hyvin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät ja/tai tarpeen mukaan Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja”.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Synthes valmistaa kirurgisia laitteita, joita käytetään implantointikohdan valmisteluun ja apuna Synthes-implanttien asentamisessa. Haittatapahtumat/sivuvaikutukset eivät johdu instrumenteista vaan implantointilaitteista. Kuhunkin implantaattiin liittyvät erityiset haittatapahtumat/sivuvaikutukset on mainittu kyseisen implantin käyttöohjeissa.

Varoitukset ja varoimet

- Varmista, että erityisjärjestelmissä käytetään asianmukaista momentinrajoitinta tarvittavalla momenttiarvolla.
- Älä koskaan käytä kiinteä- tai räikkäkahvaista ruuvitalttaa menetelmiin, joissa tarvitaan momenttia rajoittavaa välinettä. Taltta tai implantti voi rikkoutua ja mahdollisesti vahingoittaa potilasta.
- Kiristetyn ruuvin/mutterin/tulpan löysäämiseen rakenteesta voidaan käyttää suurempaa momenttiarvoa kuin sen kiristyksen aikana oli käytetty. Käytä sellaisissa tapauksissa vastaavaa järjestelmätoimenpidettä kiristetyn implantin poistamiseksi rakenteesta.
- Jos järjestelmän loppukiristys edellyttää vastamomenttia, kuhunkin implantaattiin on asetettava vastamomenttiväline. Jos vastamomenttia ei käytetä loppukiristuksen aikana, rakenne voi löysyä.
- Ruuvi-/tankorakenteissa ei vastamomenttikahvaa saa asettaa tangon suuntaiseksi. Tämä voi aiheuttaa sauvan ja ruuvinkannan virhekohdistuksen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvasympäristö

Ei MR-turvallinen: Nämä laitteet eivät ole MR-turvallisia standardien ASTM F 2052, ASTM F 2213 ja ASTM F 2182 mukaan.

Käsitteleminen ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite:

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Laitteen kliininen käsitteleminen

Implanttien käsittelystä ja kestopäyttöisten laitteiden, instrumenttialustojen ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje ”Moniosaisten instrumenttien purkaminen” on saatavissa verkkosivustosta.

Laitekohtaiset lisätiedot

Tärkeä huomautus huoltamisesta

Suosittellemme momentinrajoitinvälineiden huoltamista seuraavasti:

- kerran 6 kuukauden välein tai 50 autoklaavijakson välein sen mukaan, kumpi toteutuu ensin
- jos epäilet, että instrumentti on kalibroitava.

Huollot käsitellään kussakin maassa sijaitsevan tytäryhtiön normaalien myyntikavien kautta.

Hävitys

Laitteet on hävitettävä lääkitälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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