
Οδηγίες χρήσης Λαβές περιορισμού ροπής για χειρουργική της σπονδυλικής στήλης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Λαβές περιορισμού ροπής για χειρουργική της σπονδυλικής στήλης

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής:

| | | |
|------------|------------|------------|
| 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 | | |

Σημαντική σημείωση για τους επαγγελματίες υγείας και το προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

Ανοξείδωτος χάλυβας, αλουμίνιο, ελαστικό νιτριλίου, σιλικόνη.

Προοριζόμενη χρήση

Η λαβή περιορισμού ροπής προορίζεται για την υποστήριξη της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων Synthes.

Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Σε περίπτωση που η λαβή περιορισμού ροπής χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα ή εργαλεία, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για ενδείξεις και αντενδείξεις, καθώς και πρόσθετα χειρουργικά βήματα.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Η ομάδα-στόχος ασθενών βασίζεται στα εμφυτεύματα και όχι στα εργαλεία. Συγκεκριμένες ομάδες-στόχος ασθενών για τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος της Synthes.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία, τα οποία προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης επέμβασης και την υποβοήθηση της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτεύματα και όχι στα εργαλεία. Συγκεκριμένα(ες) ανεπιθύμητα συμβάντα/παρενέργειες που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Βεβαιωθείτε ότι ο κατάλληλος περιοριστής ροπής χρησιμοποιείται για συγκεκριμένα συστήματα με την απαιτούμενη τιμή ροπής.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ σταθερό κατσαβίδι ή κατσαβίδι καστανίας για τεχνικές για τις οποίες απαιτείται προσάρτημα περιορισμού ροπής. Ενδέχεται να προκληθεί θραύση του οδηγού ή του εμφυτεύματος και να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Για να χαλαρώσετε τη σφιγμένη βίδα/παξιμάδι/πώμα από την κατασκευή, η τιμή ροπής χαλάρωσης μπορεί να είναι υψηλότερη από την τιμή ροπής που χρησιμοποιήθηκε κατά τη σύσφιξη των ως άνω εξαρτημάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακολουθήστε τη διαδικασία του αντίστοιχου συστήματος για να αφαιρέσετε το σφιγμένο εμφύτευμα από την κατασκευή.
- Εάν το σύστημα απαιτεί ροπή αντίθετης φοράς για την τελική σύσφιξη, ένα εργαλείο ροπής αντίθετης φοράς πρέπει να τοποθετηθεί πάνω σε κάθε εμφύτευμα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί ροπή αντίθετης φοράς κατά την τελική σύσφιξη, ενδέχεται να προκύψει χαλάρωση της κατασκευής.

- Για κατασκευές βίδας/ράβδου, μην προσανατολίσετε τη λαβή του εργαλείου ροπής αντίθετης φοράς σε ευθεία γραμμή με τη ράβδο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη ευθυγράμμιση της ράβδου με την κεφαλή της βίδας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Μη ασφαλές κατά τη μαγνητική τομογραφία: Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν είναι ασφαλή κατά τη μαγνητική τομογραφία σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

Σημαντική σημείωση για τη συντήρηση

Συνιστούμε τη συντήρηση των εργαλείων περιορισμού ροπής ως εξής:

- Μία φορά κάθε 6 μήνες ή μετά από κάθε 50 κύκλους σε αυτόκλειστο, όποιο από τα δύο επέλθει πρώτο
- Εάν υποψιάζεστε ότι το εργαλείο δεν είναι βαθμονομημένο

Η συντήρηση διεκπεραιώνεται μέσω των κανονικών καναλιών πωλήσεων της θυγατρικής στην αντίστοιχη χώρα.

Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE
0123



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