
Upute za uporabu Drške za ograničavanje zateznog momenta za operacije kralješnice

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Drške za ograničavanje zateznog momenta za operacije kralježnice

Dostupni proizvodi:

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		

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Nehrđajući čelik, aluminij, nitrilna guma, silikon.

Namjena

Drška za ograničavanje zateznog momenta namijenjena je za podršku prilikom implantacije implantata Synthes.

Indikacije/kontraindikacije

U slučaju da se drška za ograničavanje zateznog momenta koristi u kombinaciji s implantatima ili instrumentima, pogledajte odgovarajuće upute za uporabu u vezi s indikacijama i kontraindikacijama te dodatnim kirurškim postupcima.

Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Ciljna skupina pacijenata zasniva se na odabiru proizvoda za implantaciju, a ne na instrumentima. Ciljne skupine pacijenata svojstvene za implantate navedene su u uputama za uporabu pojedinog implantata.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebaju biti dobro upoznati s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, te s odgovarajućom brošurama Synthes „Važne informacije“.

Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i ostali rizici

Tvrtka Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Neželjeni događaji/nuspojave temelje se na uređajima za implantaciju, prije nego na instrumentima. Konkretni neželjeni događaji/nuspojave za implantate navedeni su u uputama za uporabu pojedinog implantata.

Upozorenja i mjere opreza

- Pobrinite se da se za predviđene sustave upotrebljava odgovarajući graničnik zateznog momenta s odgovarajućom vrijednosti zateznog momenta.
- Nikad nemojte upotrebljavati čvrsti odvijač ili odvijač s čegrtaljkom za primjene u kojima je potreban nastavak za ograničavanje zateznog momenta. Može doći do pucanja odvijača ili implantata i to može prouzročiti ozljede pacijenta.
- Kako biste otpustili zategnuti vijak/maticu/čep iz konstrukcije, zatezni moment potreban za otpuštanje može biti viši od onog upotrijebljenog za zatezanje. U tim slučajevima upotrijebite odgovarajući postupak sustava kako biste uklonili zategnuti implantat iz konstrukcije.
- Ako sustav zahtijeva suprotni zatezni moment za završno zatezanje, instrument za suprotni zatezni moment mora se postaviti na svaki implantat. Može doći do labavljenja konstrukcije ako se suprotni zatezni moment ne upotrebljava tijekom završnog zatezanja.
- U slučaju konstrukcija od vijaka/šipki, nemojte orijentirati ručku suprotnog zateznog momenta u ravnini sa šipkom. To može prouzročiti neporavnanje šipke i glave vijka.

Više informacija potražite u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Nije sigurno za uporabu u okruženju MR-a: Ovi uređaji nisu sigurni za uporabu u okruženju MR-a u skladu s ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Obrada prije uporabe proizvoda

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica instrumenata i kutija opisane su u brošuri Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na mrežnom mjestu.

Dodatne informacije o proizvodu

Važna napomena o servisiranju

- Preporučuje se da se instrumenti za ograničavanje zateznog momenta servisiraju:
- svakih 6 mjeseci ili nakon 50 ciklusa autoklava, ovisno što nastupi ranije
 - ukoliko sumnjate da je instrument izvan pravilne kalibracije.
- Servis se obavlja putem uobičajenih prodajnih kanala podružnice u dotičnoj zemlji.

Odlaganje u otpad

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaj za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

CE
0123



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