

---

# Használati utasítás

## Nyomatékszabályozó markolatok gerincműtéthez

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati utasítás

Nyomatékszabályozó markolatok gerincműtétéhez

Az alábbi eszközökre hatályos:

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		

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

## Anyagok

Rozsdamentes acél, alumínium, nitrilgumi, szilikon.

## Rendeltetés

A nyomatékszabályozó markolat célja a Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének segítése.

## Javallatok és ellenjavallatok

Abban az esetben, ha a nyomatékkorlátozó markolat felhasználása implantátumokkal vagy eszközökkel együttesen történik, a javallatokat és ellenjavallatokat, valamint a kiegészítő sebészeti lépéseket a megfelelő használati utasításban kell ellenőrizni.

## Pácienscélsoport

A terméket a rendeltetését, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

A pácienscélsoportot az implantátumok, nem pedig az eszközök határozzák meg. Az implantátumok specifikus pácienscélsoportjai az adott implantátum használati utasításában találhatók.

## Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

A Synthes a műtési terület előkészítése és a Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének megkönnyítése céljából gyárt sebészeti műszereket. A nemkívánatos eseményeket és mellékhatásokat az implantátumok határozzák meg, nem pedig az eszközök. Az implantátumokkal kapcsolatos specifikus nemkívánatos események és mellékhatások az adott implantátum használati utasításában találhatók.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Biztosítani kell, hogy adott rendszerekhez a megfelelő nyomatékszabályozót használják, a szükséges nyomatékértékkel.
- A fix vagy racsniis szárú csavarbehajtó eszközök használata minden esetben tilos olyan technikák esetében, amelyek nyomatékszabályozó tartozékot írnak elő. A csavarhúzó vagy az implantátum eltörhet, ami ártalmas lehet a páciens számára.
- Előfordulhat, hogy a meghúzott csavar/anya/kupak szerkezeten történő meghúzásához a meghúzáskor alkalmazottnál nagyobb nyomatékérték szükséges. Ilyen esetekben a vonatkozó rendszereljárás használatával kell eltávolítani a meghúzott implantátumot a szerkezetről.
- Ha a rendszer ellennyomatékot igényel a végső meghúzáshoz, mindegyik implantátumra ellennyomaték-szabályozó eszközt kell helyezni. Ha a végső meghúzáshoz nem alkalmaznak ellennyomatékot, a szerkezet meglazulhat.
- Csavaros/rudas szerkezetek esetében az ellennyomaték-szabályozó markolatát tilos a rúddal egy vonalba igazítani. Ez ugyanis a rúd és a csavarfej nem megfelelő illeszkedését okozhatja.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

## Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

## Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben nem biztonságos: a tárgyalt eszközök az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 szabványok szerint MR-környezetben nem használhatók biztonságosan.

## Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtési felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

## Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

## Az eszközre vonatkozó további tudnivalók

Fontos megjegyzés a szervizelésről

A nyomatékszabályozó eszközök szervizelését az alábbiak szerint ajánlott elvégezni:

- félévente egyszer vagy minden 50. autokláv ciklus után, e kettő közül pedig a hamarabb bekövetkező esetén;
- ha az eszköz kalibrálása vélhetően nem megfelelő.

A szervizelés az adott országban működő leányvállalatunk normál értékesítési csatornáin keresztül intézhető.

## Ártalmatlanítás

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE  
0123



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