
Istruzioni per l'uso

Impugnature con regolazione del momento torcente per chirurgia spinale

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente
disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Impugnatura con regolazione del momento torcente per chirurgia spinale

Dispositivi in considerazione:

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		

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Acciaio, alluminio, gomma nitrilica, silicone.

Uso previsto

L'impugnatura con regolazione del momento torcente è progettata per supportare l'impianto di impianti Synthes.

Indicazioni/controindicazioni

Nel caso in cui l'impugnatura con regolazione del momento torcente venga utilizzata unitamente a impianti o strumenti, consultare le rispettive istruzioni per l'uso per indicazioni e controindicazioni, e per le fasi chirurgiche supplementari.

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Il gruppo di pazienti target dipende dai dispositivi di impianto piuttosto che dagli strumenti. Il gruppo di pazienti target specifico per gli impianti è indicato nelle relative Istruzioni per l'uso dell'impianto.

Utilizzatore previsto

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo diretto del dispositivo o del sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti», come più opportuno.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Synthes produce strumenti chirurgici destinati a preparare il sito e ad aiutare nell'installazione degli impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali dipendono dai dispositivi di impianto piuttosto che dagli strumenti. Gli eventi avversi specifici/effetti collaterali per gli impianti si trovano nelle rispettive Istruzioni per l'uso dell'impianto.

Avvertenze e precauzioni

- Assicurarsi che venga utilizzato il limitatore di coppia appropriato per sistemi specifici con il valore del momento torcente richiesto.
- Non usare mai un cacciavite con impugnatura fissa o a cricchetto per le tecniche in cui è necessario un adattatore per momento torcente. Può verificarsi la rottura del cacciavite o dell'impianto e questo potrebbe causare potenziali lesioni al paziente.
- Per allentare la vite/il dado/il tappo serrata/o della struttura, il valore del momento torcente di allentamento potrebbe essere superiore al valore del momento torcente utilizzato durante il serraggio. In questi casi, utilizzare la rispettiva procedura del sistema per rimuovere l'impianto serrato dalla struttura.
- Se il sistema necessita di un piedritto per il serraggio finale, è necessario collocare lo strumento su ogni impianto. Se non si usa il piedritto durante il serraggio finale, la struttura potrebbe allentarsi.
- Per le strutture a vite/asta, non orientare l'impugnatura del piedritto in linea con l'asta. Ciò potrebbe causare un allineamento non corretto dell'asta rispetto alla testa della vite.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

Non compatibile con la RM: questi dispositivi non sono compatibili con la RM conformemente ad ASTM F 2052, ASTM F 2213 e ASTM F 2182.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucre o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo

Nota importante sulla manutenzione

Si raccomanda di sottoporre a manutenzione gli strumenti di regolazione del momento torcente:

- Ogni 6 mesi o dopo 50 cicli di autoclavaggio, in base a ciò che si verifica prima
- Se si sospetta che lo strumento debba essere ricalibrato

Far eseguire l'intervento attraverso i normali canali di vendita delle affiliate dei rispettivi Paesi.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.



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