
Lietošanas instrukcija

Rokturi ar griezes momenta ierobežotāju

mugurkaula ķirurģijai

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Rokturi ar griezes momenta ierobežotāju mugurkaula ķirurģijai

Komplektā ietvertās ierīces:

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		

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Nerūsējošais tērauds, alumīnijs, nitrilkaucuks, silikons.

Paredzētais lietojums

Rokturi ar griezes momenta ierobežotāju ir paredzēti, lai atvieglotu Synthes implantu implantēšanu.

Indikācijas/kontrindikācijas

Ja rokturi ar griezes momenta ierobežotāju lieto kombinācijā ar implantiem vai instrumentiem, lūdzu, skatiet attiecīgo lietošanas instrukciju, lai uzzinātu par indikācijām, kontrindikācijām un papildu ķirurģiskajām darbībām.

Pacientu mērķa grupa

Šis izstrādājums ir izmantojams saskaņā ar paredzēto lietojumu, indikācijām un kontrindikācijām, kā arī, ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Plānoto pacientu grupu pamatā nosaka implantējamās ierīces, nevis instrumenti. Katram implantam konkrētā plānotā pacientu grupa ir norādīta attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav sniegta visa ierīces vai sistēmas tiešai lietošanai nepieciešamā pamatinformācija. Ļoti ieteicams saņemt pieredzējuša ķirurga norādījumus saistībā ar šīs ierīces lietošanu.

Šo ierīci drīkst izmantot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šīs lietošanas instrukcijas saturs, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes brošūra "Svarīga informācija".

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamās blakusparādības izriet no implantējamām ierīcēm, nevis no instrumentiem. Katram implantam konkrētās nevēlamās blakusparādības ir norādītas attiecīgā implanta lietošanas instrukcijā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Pārliecinieties, ka īpašām sistēmām ar noteiktu griezes momenta vērtību tiek lietots atbilstošs griezes momenta ierobežotājs.
- Nekad nelietojiet skrūvgriezi ar fiksētu vai sprūdrata rokturi tehnikām, kurām ir nepieciešama palīgierīce ar griezes momenta ierobežotāju. Skrūvgriezis vai implants var salūzt un, iespējams, nodarīt kaitējumu pacientam.
- Lai pievilktu skrūvi/uzgriezni/vāciņu atskrūvētu no konstrukcijas, atskrūvēšanas griezes momenta vērtība var būt lielāka nekā pievilšanas laikā izmantotā griezes momenta vērtība. Šādos gadījumos izmantojiet attiecīgo sistēmas procedūru, lai pievilktu implantu noņemtu no konstrukcijas.
- Ja sistēmai ir nepieciešams izmantot pretspēku griezes momentam, pretgriešanās instruments jānovieto uz katra implanta. Ja galīgās pievilšanas laikā neizmanto pretspēku griezes momentam, konstrukcija var kļūt vajīga.
- Skrūvju/stieņu konstrukcijām nenovietojiet prietgriešanās atslēgas rokturi vienā līnijā ar stieni. Tas var izraisīt stieņa nobīdi attiecībā pret skrūves galvu.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Nav drošas lietošanai MR vidē: šīs ierīces nav droši lietot MR vidē saskaņā ar ASTM F 2052, ASTM F 2213 un ASTM F 2182 standartiem.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jānotīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcija "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejama tīmekļa vietnē.

Papildinformācija par šo ierīci

Svarīga norāde par apkopi.

Instrumentiem ar griezes momenta ierobežotāju ieteicams veikt apkopi:

- reizi 6 mēnešos vai ik pēc 50 cikliem, apstrādājot autoklavā, atkarībā no tā, kas notiek vispirms;
- ja pastāv aizdomas, ka instrumentam ir novirzes no kalibrētajiem parametriem. Apkopes tiek veiktas, izmantojot uzņēmuma filiāles parastos pārdošanas kanālus attiecīgajā valstī.

Utilizācija

Ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpes medicīnas ierīces saskaņā ar slimnīcas procedūram.

CE
0123



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