
Naudojimo instrukcija Stuburo operacijoms skirta sukimo momentą ribojanti rankena

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Stuburo operacijoms skirta sukimo momentą ribojanti rankena

Aprašomi įtaisai:

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		

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Nerūdijantis plienas, aliuminis, nitrilo guma, silikonas

Numatytoji paskirtis

Sukimo momentą ribojanti rankena skirta padėti įsodinti „Synthes“ implantus.

Indikacijos / kontraindikacijos

Jei sukimo momentą ribojanti rankena naudojama su implantais ar instrumentais, indikacijos, kontraindikacijos ir papildomus chirurginius veiksmus žr. atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

Tikslinė pacientų grupė labiau pagrįsta implantų įtaisais nei instrumentais. Informacijos apie konkrečią tikslinę pacientų grupę, kuriai skirti implantai, galima rasti atitinkamo implanto naudojimo instrukcijoje.

Numatomas naudotojas

Vien ši instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudojant tokius įtaisus, instruktažą.

Šis įtaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems ruošiant įtaisą. Visas įtaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taiko) ir (arba), jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Galimas nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietai ir padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Nepageidaujamas poveikis ir (arba) šalutiniai reiškiniai pasireiškia dėl implantuojamų įtaisų, o ne naudojamų instrumentų. Informacijos apie konkrečių implantų nepageidaujamą poveikį ir (arba) šalutinius reiškinius galima rasti atitinkamo implanto naudojimo instrukcijoje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Įsitinkite, kad tam tikroms sistemoms naudojamas tinkamas sukimo momento ribotuvus ir yra nustatyta reikiama sukimo momento vertė.
- Niekada nenaudokite vientiso ar terkšlinio atsuktuvo, kai reikia naudoti sukimo momentą ribojantį priedą. Galite sulaužyti įrankį ar implantą ir taipgalite sužaloti pacientą.
- Norėdami atlaisvinti priveržtą konstrukcijos varžtą / veržlę / dangtelį, reikiamas atlaisvinimo sukimo momentas gali būti didesnis nei priveržimo sukimo momentas. Tokiu atveju vadovaukitės atitinkamomis sistemos procedūromis, kad pašalintumėte priveržtą konstrukcijos implantą.
- Jei pagal sistemą reikia galutinai priveržti priešingu sukimo momentu, priešingo sukimo momento instrumentai turi būti pridėti prie kiekvieno implanto. Jei galutinai priveržiama be priešingo sukimo momento, visa konstrukcija gali atsilaisvinti.
- Varžtų / strypų konstrukcijose nenukreipkite priešingo sukimo momento įrankio rankenėles į strypą. Taip galite pakreipti strypą ir jis gali būti nesulygiuotas su varžto galvute.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Nesaugus magnetinio rezonanso aplinkoje: šie įtaisai yra nesaugūs naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje pagal ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Įtaiso paruošimas prieš naudojimą

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilus, būtina valyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami pašalinkite visą gamintojo pakuotę. Prieš sterilizavimą garais patalpinkite produktą į patvirtintą vinyuojamąją pakuotę arba į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentinių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą

Svarbi pastaba apie techninę priežiūrą

Sukimo momentą ribojančių instrumentų techninės priežiūros darbus rekomenduojama atlikti:

- kas 6 mėnesius arba kas 50 sterilizavimo autoklavu ciklų, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau;
- jei įtariate, kad instrumento kalibravimas netinkamas.

Techninės priežiūros darbai atliekami naudojantis įprastais atitinkamos šalies filialo pardavimo kanalais.

Šalinimas

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

CE
0123



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