
Gebruiksaanwijzing

Handgrepen met koppelbegrenzing voor spinale chirurgie

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel in alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Handgrepen met koppelbegrenzing voor spinale chirurgie

Betreffende hulpmiddelen:

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		

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Roestvrij staal, aluminium, nitrilrubber, siliconen.

Beoogd gebruik

De handgreep met koppelbegrenzing is bedoeld om de implantatie van Synthes-implantaten te ondersteunen.

Indicaties/Contra-indicaties

Raadpleeg wanneer de handgreep met koppelbegrenzing wordt gebruikt in combinatie met implantaten of instrumenten, de betreffende gebruiksaanwijzingen voor indicaties en contra-indicaties en aanvullende chirurgische stappen.

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden toegepast in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantaten in plaats van op de instrumenten. De specifieke patiëntendoelgroep voor de implantaten is te vinden in de gebruiksaanwijzingen voor de respectievelijke implantaten.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of het systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, ok-medewerkers en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Synthes vervaardigt chirurgische instrumenten voor het prepareren van de locatie en het ondersteunen van de implantatie van Synthes-implantaten. De complicaties/ongewenste bijwerkingen zijn gebaseerd op de implantaten, niet op de instrumenten. Specifieke complicaties/ongewenste bijwerkingen voor de implantaten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing voor de respectievelijke implantaten.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Zorg ervoor dat de juiste koppelbegrenzer wordt gebruikt voor specifieke systemen met de vereiste koppelwaarde.
- Gebruik nooit een schroevendraaier met vast of ratelend handvat voor technieken waarbij een koppelbegrenzend hulpstuk vereist is. De draaier of het implantaat kan breken en de patiënt verwonden.
- Om de vastgedraaide schroef/moer/dop van de constructie los te maken, kan de loskoppelwaarde hoger zijn dan de koppelwaarde die werd gebruikt tijdens het vastzetten. Gebruik in dergelijke gevallen de respectievelijke systeemprocedure om het vastgezette implantaat uit de constructie te verwijderen.
- Als het systeem bij de laatste aanhaling een tegenkoppel nodig heeft, moet het tegenkoppelinstrument op elk implantaat worden geplaatst. Als er bij de laatste aanhaling geen tegenkoppel wordt gebruikt, kan de constructie losraken.
- Richt de handgreep van het tegenkoppel bij schroef-/staafconstructies niet in lijn met de staaf. Dit kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de staaf met de schroefkop.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische resonantieomgeving

MR-onveilig: Deze hulpmiddelen zijn MR-onveilig volgens ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en -houders vindt u in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de titel "Samengestelde instrumenten demonteren" zijn beschikbaar op de website.

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

Belangrijke opmerking over onderhoud

Geadviseerd wordt dat instrumenten met koppelbegrenzing:

- een keer per 6 maanden worden onderhouden of na elke 50 autoclaafcycli, indien dit eerder is;
 - als u vermoedt dat het instrument niet gekalibreerd is.
- Onderhoud wordt uitgevoerd via de normale verkoopkanalen van de dochteronderneming in het desbetreffende land.

Afvoer

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

CE
0123



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