

---

# Instrukcja stosowania

## Klucze dynamometryczne z ogranicznikiem momentu obrotowego do chirurgii kręgosłupa

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrukcja stosowania

Klucze dynamometryczne z ogranicznikiem momentu obrotowego do chirurgii kręgosłupa

Dotyczy wyrobów:

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		

Ważna informacja dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Materiały

Stal nierdzewna, aluminium, kauczuk nitylowy, silikon.

## Przeznaczenie

Klucz dynamometryczny z ogranicznikiem momentu obrotowego jest przeznaczony do wszczepiania implantów firmy Synthes.

## Wskazania/przeciwwskazania

W przypadku stosowania klucza dynamometrycznego z ogranicznikiem momentu obrotowego w połączeniu z implantami albo oprzyrządowaniem należy zapoznać się z instrukcją obsługi dotyczącą wskazań i przeciwwskazań, a także dodatkowymi czynnościami chirurgicznymi.

## Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowa grupa pacjentów zależy od implantów, a nie od instrumentów. Opis docelowej grupy pacjentów w przypadku konkretnych implantów można znaleźć w instrukcji stosowania danego implantu.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczą, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Firma Synthes produkuje instrumenty chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczepienia implantów firmy Synthes. Zdarzenia/działania niepożądane wynikają zazwyczaj z zastosowania implantów, a nie użycia instrumentów. Opis konkretnych działań niepożądanych związanych z implantami można znaleźć w instrukcji stosowania danego implantu.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy się upewnić, że zastosowano odpowiedni ogranicznik momentu obrotowego w określonych systemach o wymaganej wartości momentu obrotowego.
- Nigdy nie używać wkrętaka stałego ani wkrętaka z grzechotką w przypadku technik, w których wymagana jest nasadka ograniczająca moment obrotowy. Może dojść do złamania wkrętaka lub implantu, co może potencjalnie zaszkodzić pacjentowi.
- Aby móc poluzować dokręconą śrubę/nakrętkę/nasadkę z konstrukcji, potrzebna wartość momentu obrotowego może być wyższa niż wartość momentu obrotowego, który był stosowany podczas dokręcania. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednią procedurę systemową, aby usunąć dokręcony implant z konstrukcji.
- Jeśli system wymaga skontrowania w celu ostatecznego dokręcenia, na każdym implancie należy umieścić element kontruujący. Jeśli element kontruujący nie jest używany podczas końcowego dokręcania, może dojść do poluzowania konstrukcji.
- W przypadku konstrukcji śrubowo-prętowych nie należy ustawiać elementu kontruującego w jednej linii z prętem. Może to spowodować nieprawidłowe ustawienia pręta względem łba śruby.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Kombinacja wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadła zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

Stosowanie w środowisku MR jest niebezpieczne: to urządzenie jest niebezpieczne w środowisku MR według testów ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób niejałowy:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu instrumentów opisano w dokumencie „Demontaż instrumentów wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

## Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

Ważna uwaga dotycząca obsługi technicznej

Zaleca się, aby instrumenty dynamometryczne z ogranicznikiem momentu obrotowego były serwisowane:

- co 6 miesięcy albo po każdym 50 cyklach sterylizacji w autoklawie, cokolwiek nastąpi wcześniej
  - jeśli istnieje podejrzenie, że instrument utracił kalibrację
- Obsługa techniczna realizowana jest poprzez normalne kanały dystrybucji w danym kraju.

## Utylizacja

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE  
0123



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