
Instrucțiuni de utilizare

Mânere de limitare a torsionării pentru chirurgie spinală

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Mâner de limitare a torsionării pentru chirurgie spinală

Dispozitive incluse în sfera de aplicare:

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		

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Oțel inoxidabil, aluminiu, cauciuc nitrilic, silicon.

Domeniul de utilizare

Mânerul de limitare a torsionării este conceput pentru a veni în sprijinul implantării implanturilor Synthes.

Indicații/contraindicații

În cazul în care mânerul de limitare a torsionării este utilizat în combinație cu implanturi sau instrumente, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru a vedea indicațiile și contraindicațiile, precum și etapele chirurgicale suplimentare.

Grupul-țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu domeniul de utilizare, indicațiile și contraindicațiile și ținând seama de particularitățile anatomice și starea de sănătate a pacientului.

Grupul-țintă de pacienți se bazează pe dispozitivele de implantare și nu pe instrumente. Grupul-țintă de pacienți specific pentru implanturi se regăsește în instrucțiunile de utilizare ale respectivului implant Synthes.

Utilizatorul vizat

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurgi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, în funcție de situație.

Potențialele evenimente adverse, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează mai degrabă pe dispozitivele de implantat decât pe instrumente. Evenimentele adverse/efectele secundare specifice implanturilor se regăsesc în instrucțiunile de utilizare ale respectivului implant.

Avertismente și precauții

- Asigurați-vă că pentru sisteme specifice este utilizat limitatorul de torsionare corespunzător, cu valoarea de torsionare necesară.
- Nu folosiți niciodată o șurubelniță cu mâner fix sau cu clichet pentru tehnici la care este necesar un atașament pentru limitarea torsionării. Se poate produce ruperea șurubelniței sau a implantului, ceea ce ar putea vătăma pacientul.
- Pentru a slăbi de la structură șurubul/șaița/piulița strâns(ă), valoarea torsionării pentru slăbire poate fi mai mare decât valoarea torsionării care a fost utilizată în timpul strângerii. În asemenea cazuri, utilizați procedura pentru sistemul respectiv pentru a scoate implantul strâns din structură.
- Dacă sistemul necesită o contratorționare pentru strângerea finală, instrumentul de contratorționare trebuie plasat pe fiecare implant. Dacă nu se utilizează contratorționarea în timpul strângerii finale, se poate produce slăbirea structurii.
- Pentru structurile cu șurub/tijă, nu orientați mânerul pentru contratorționare în direcția aliniată cu tija. Acest lucru poate provoca alinierea greșită a tijeii cu capul șurubului.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Nesigur pentru RM: Aceste dispozitive sunt nesigure din punctul de vedere al mediului de rezonanță magnetică, conform ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Producele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați ambalajul original în totalitate. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor pentru instrumente și a casetelor se regăsesc în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul web.

Informații suplimentare specifice dispozitivului

Notă importantă privind întreținerea

Se recomandă ca instrumentele de limitare a torsionării să fie supuse operațiilor de întreținere:

- O dată la fiecare 6 luni sau după fiecare 50 de cicluri în autoclave, în funcție de care dintre aceste situații apare mai întâi
 - Dacă suspecți că instrumentul este decalibrat
- Întreținerea se desfășoară prin intermediul canalelor normale de vânzări ale reprezentanței din țara respectivă.

Eliminarea

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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