
Návod na použitie

Rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu určené na chirurgický zákrok na chrbtici

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú momentálne dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu určené na chirurgický zákrok na chrbtici

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje:

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		

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Nehrdzavejúca oceľ, hliník, nitrilová guma, silikón.

Účel použitia

Rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu je určená na pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes.

Indikácie/kontraindikácie

V prípade, že sa rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu používa v kombinácii s implantátmi alebo nástrojmi, indikácie a kontraindikácie, ako aj ďalšie chirurgické kroky nájdete v príslušných návodoch na použitie.

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt je určený na stanovený účel použitia s ohľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Cieľová skupina pacientov vychádza skôr z implantovaných pomôcok než z nástrojov. Cieľové skupiny pacientov špecifické pre implantáty možno nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu.

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu operačného poľa a na pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky vychádzajú skôr z implantátov než z nástrojov. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky špecifické pre implantáty možno nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu.

Varovania a preventívne opatrenia

- Zaisťte, aby sa pre konkrétne systémy s požadovanou hodnotou krútiaceho momentu použil príslušný obmedzovač krútiaceho momentu.
- Nikdy nepoužívajte pevný ani rohatkový ručný skrutkovač na techniky, pri ktorých je potrebné pripevnenie obmedzujúceho krútiaci moment. Môže dôjsť k zlomeniu skrutkovača alebo implantátu a poraneniu pacienta.
- Na uvoľnenie utiahnutej skrutky/matice/krytu z konštrukcie môže byť hodnota uvoľňovacieho krútiaceho momentu vyššia ako hodnota krútiaceho momentu, ktorá bola použitá pri utiahnutí. V takých prípadoch použite príslušný systémový postup na odstránenie utiahnutého implantátu z konštrukcie.
- Ak si systém vyžaduje konečné dotiahnutie protismerom krútiaceho momentu, musí sa na každý implantát umiestniť nástroj pôsobiaci proti krútiacemu momentu. Ak sa počas konečného dotiahnutia nevyužije protismer krútiaceho momentu, môže dôjsť k uvoľneniu konštrukcie.
- Pri konštrukciách skrutiek/tyčí neorientujte rukoväť protismerom krútiaceho momentu zároveň s tyčou. Mohlo by to spôsobiť nesprávne zarovnanie tyče s hlavou skrutky.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Nebezpečné v prostredí MR: Tieto pomôcky nie sú podľa noriem ASTM F 2052, ASTM F 2213 a ASTM F 2182 bezpečné v prostredí MR.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes Dôležité informácie.

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobný návod na použitie týkajúci sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdiel je uvedený v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Návod na použitie týkajúci sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ je k dispozícii na webovej stránke.

Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku

Dôležitá poznámka o servise

Odporúča sa vykonávať servis nástrojov s obmedzením krútiaceho momentu:

- každých 6 mesiacov alebo po každom 50. cykle autoklávu, podľa toho, čo nastane skôr,
- ak máte podozrenie, že nástroj nie je vykalibrovaný.

Servis sa vykonáva prostredníctvom bežných predajných miest dcérskej spoločnosti v príslušnom štáte.

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

CE
0123



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