
Navodila za uporabo

Ročaji z omejevalnikom navora za spinalne kirurške posege

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Ročice z omejevalnikom navora za spinalne kirurške posege

Obseg pripomočkov:

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		

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Nerjavno jeklo, aluminij, nitrilna guma, silikon.

Predvidena uporaba

Ročaj z omejevalnikom navora je predviden za pomoč pri vsaditvi vsadkov Synthes.

Indikacije/kontraindikacije

Če ročaj z omejevalnikom navora uporabljate skupaj z vsadki ali instrumenti, v ustreznih navodilih za uporabo poiščite indikacije in kontraindikacije ter dodatne kirurške korake.

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Ciljna skupina bolnikov se oblikuje glede na vsadne pripomočke in ne na uporabljene instrumente. Specifično ciljno skupino bolnikov za vsadke lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka.

Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Vse osebje, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni/stranski učinki so posledica pripomočkov za vsaditev in ne instrumentov. Specifične neželene/stranske učinke vsadkov lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zagotovite, da se pri specifičnem sistemu uporablja ustrezen omejevalnik navora s potrebno vrednostjo navora.
- Za tehnike, pri katerih je potreben priključek z omejevalnikom navora, nikoli ne uporabite izvijača s fiksnim ali zaskočnim ročajem. To lahko privede do zloma gredi ali vsadka in lahko poškoduje bolnika.
- Pri odvijanju privitega vijaka/matice/kapice s konstrukcije je lahko vrednost rahljalnega navora večja od vrednosti navora, ki se je uporabila med privijanjem. V takih primerih uporabite ustrezni postopek sistema za odstranjevanje privitega vsadka s konstrukcije.
- Če sistem za končno privijanje potrebuje protinavor, je treba na vsak vsadek namestiti instrument za protinavor. Če se med končnim privijanjem protinavor ne uporabi, lahko pride do zrahljanja konstrukcije.
- Pri konstrukcijah z vijaki/gredmi ročaja za protinavor ne usmerite vzporedno z gredjo. To lahko povzroči nepravilno poravnost gredi z glavo vijaka.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Ni varno za MRI: ti pripomočki niso varni za MRI v skladu z ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo ter pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavlanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavlanje instrumentov je na voljo na spletni strani.

Dodatne informacije o pripomočku

Pomembna opomba o servisiranju

Priporočljivo je, da se instrumenti z omejevalnikom navora servisirajo:

- vsakih 6 mesecev ali po 50 ciklih avtoklaviranja, kar nastopi prej;
 - če sumite, da instrument ni več umerjen.
- Servisiranje se izvaja po običajnih prodajnih poteh, ki jih ima vzpostavljene podružnica v zadevni državi.

Odstranjevanje

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE
0123



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