
Bruksanvisning

Vridmomentsbegränsande handtag för ryggradskirurgi

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Vridmomentsbegränsande handtag för ryggradskirurgi

Enhetsomfattning:

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		

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: Bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Material

Rostfritt stål, aluminium, nitrilgummi, silikon.

Avsedd användning

Det vridmomentsbegränsande handtaget är avsett att vara till stöd för implantation av Synthes-implantat.

Indikationer/kontraindikationer

I fall där det vridmomentbegränsande handtaget används i kombination med implantat eller instrument, se respektive bruksanvisning för indikationer och kontraindikationer samt ytterligare kirurgiska steg.

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Patientmålgruppen är baserad på implantatenheterna snarare än instrumenten. Den specifika patientmålgruppen för implantaten hittas i respektive Synthes-bruksanvisning.

Avsedd användare

Den här bruksanvisningen ger inte i sig själv tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar produkten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" från Synthes.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och underlätta implantering av Synthes-implantat. Biverkningar är resultat av den implanterade enheten snarare än av instrumenten som använts. Specifika biverkningar för implanterade enheter hittas i respektive bruksanvisning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Se till att lämplig vridmomentsbegränsare används för specifika system med önskat vridmomentvärde.
- Använd aldrig ett fast eller spärrande handtag för skruvmejsel för tekniker där en momentbegränsande enhet krävs. Drivenheten eller implantatet kan gå sönder och eventuellt skada patienten.
- Vid lossning av den åtdragna skruven/muttern/locket från konstruktionen kan lossningsvridmomentet vara högre än vridmomentvärdet som användes vid åtdragningen. I sådana fall ska respektive systemprocedur användas för att avlägsna det åtdragna implantatet från konstruktionen.
- Om systemet kräver ett motvridmoment för slutlig åtdragning måste mothållsinstrumentet placeras på varje implantat. Om mothåll inte används vid slutlig åtdragning kan konstruktionen lossna.
- Vid konstruktioner med skruv/stag ska inte mothållshandtaget riktas i linje med staget. Detta kan göra att inställningen av staget med skruvhuvudet blir fel.

För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Ej säker vid magnetisk resonans (MR): Dessa enheter är inte säkra vid magnetisk resonans enligt ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling innan enheten används

Icke-steriliserad enhet:

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska sättas ihop och tas isär ("Dis-mantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) är tillgängliga på webbplatsen.

Ytterligare enhetsspecifik information

Viktigt meddelande om service

Vi rekommenderar att vridmomentsbegränsande instrument servas:

- Var sjätte månad eller efter 50 autoklaveringscykler, vilket som inträffar först
- Om du misstänker att instrumentet inte är kalibrerat

Service hanteras via dotterbolagets normala försäljningskanaler i respektive land.

Kassering

Enheterna ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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