

Kullanım Talimatları

Spinal Cerrahi için Tork Sınırlama Kolları

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin bazıları şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Spinal Cerrahi için Tork Sınırlama Kolları

Kapsam dahilindeki cihazlar:

| | | |
|------------|------------|------------|
| 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 | | |

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Paslanmaz Çelik, Alüminyum, Nitril Kauçuk, Silikon.

Kullanım Amacı

Tork Sınırlama Kolu, Synthes implantların implantasyonunu desteklemek için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Tork Sınırlama Kolunun implant veya aletlerle birlikte kullanılması durumunda, endikasyon ve kontrendikasyonlar ve ek cerrahi adımlar için ilgili kullanım talimatlarına başvurun.

Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlara ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, aletlerden ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantlara yönelik spesifik hedef hasta grubu ilgili implantın kullanım talimatlarında bulunabilir.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, Cihaz veya Sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazı kullanan tüm personel uygun şekilde kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya gerekli durumlarda Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

Synthes, Synthes implantları için implantasyon bölgesini hazırlamak ve implantasyona yardımcı olmak üzere cerrahi aletler üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, aletlerden ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantlara yönelik spesifik advers olaylar/yan etkiler ilgili implantın kullanım talimatlarında bulunabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Gerekli tork değerine sahip belirli sistemler için uygun tork sınırlayıcının kullanıldığından emin olun.
- Bir tork sınırlayıcı ataşmanın gerekli olduğu teknikler için asla sabit veya cırcır kollu tornavida kullanmayın. Tornavida veya implant kırılabilir ve bu da hastaya zarar verebilir.
- Yapı üzerindeki sıkılı vidayı/somunu/kapağı gevşetmek için gereken gevşetme torku değeri, sıkma sırasında kullanılan tork değerinden daha yüksek olabilir. Bu gibi durumlarda, sıkılı implantı yapıdan çıkarmak için ilgili sistem prosedürünü kullanın.
- Sistem son sıkma için bir karşı tork gerektiriyorsa her implant için bir karşı tork aleti yerleştirilmelidir. Son sıkma işlemi sırasında karşı tork kullanılmazsa yapıda gevşeme meydana gelebilir.
- Vida/çubuk yapılarında, karşı torku kolu çubukla aynı doğrultuda yönlendirmeyin. Bu, çubukla vida başı arasındaki hizanın bozulmasına neden olabilir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR ortamında güvenli değildir: ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182'ye göre bu cihazlar MR ortamında güvenli değildir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmaktadır. "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" başlığı altındaki aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde mevcuttur.

Cihaza Özel Ek Bilgiler

Servis hakkında önemli not

Tork Sınırlama aletlerinin aşağıdaki gibi bakımdan geçirilmesi önerilir:

- Hangisinin daha önce olduğuna bağlı olarak her 6 ayda bir veya her 50 otoklav döngüsünden sonra
 - Aletin kalibrasyon dışı olduğundan şüphelenirseniz
- Servis, ilgili ülkedeki bağlı kuruluşun normal satış kanalları tarafından sağlanır.

İmha etme

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak imha edilmelidir.

CE
0123



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