

---

# Bruksanvisning

## Momentbegrensningshåndtak for ryggkirurgi

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

# Bruksanvisning

Momentbegrensningshåndtak for ryggkirurgi

Omfattede enheter:

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 merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Materialer

Rustfritt stål, aluminium, nitrilgummi, silikon.

## Tiltenkt bruk

Det momentbegrensende håndtaket er beregnet som et hjelpemiddel ved implantasjon av Synthes-implantater.

## Indikasjoner/kontraindikasjoner

I tilfelle det momentbegrensende håndtaket skal brukes i kombinasjon med implantater eller instrumenter, må du lese de respektive bruksanvisningene for indikasjoner og kontraindikasjoner samt opplysninger om ytterligere kirurgiske trinn.

## Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Den tiltenkte pasientgruppen er basert på implantatene, ikke instrumentene. Du finner spesifikk pasientmålgruppe for implantatene i bruksanvisningen til det respektive Synthes-implantatet.

## Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene inneholder ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som f.eks. kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

## Potensielle uønskede hendelser, uønskede bivirkninger og restrisikoer

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet for å klargjøre operasjonsstedet og fungere som hjelpemidler ved implantasjon av implantater fra Synthes. Bivirkninger/komplikasjoner og uønskede hendelser er basert på de implanterte enhetene, ikke instrumentene. Du finner spesifikke uønskede hendelser/bivirkninger for implantatene i bruksanvisningen til det respektive implantatet.

## Advarsler og forholdsregler

- Kontroller at den riktige momentbegrenseren brukes til spesifikke systemer med den nødvendige momentverdien.
- Bruk aldri en skrutrekker med fast håndtak eller skrallehåndtak i tilfeller der teknikken krever bruk av et momentbegrensende redskap. Skrutrekkeren eller implantatet kan brette og potensielt skade pasienten.
- Det kan være nødvendig å bruke høyere momentverdi for å løsne en tilstrammet skruemutter/hette fra montasjen, enn momentverdien som ble brukt under tilstramming. I slike tilfeller skal prosedyren for det respektive systemet brukes for å fjerne det tilstrammede implantatet fra montasjen.
- Hvis systemet krever et kontramoment for den endelige tilstrammingen, må du feste kontramomentinstrumentet på hvert implantat. Hvis det ikke brukes kontramoment under den endelige tilstrammingen, kan montasjen løsne.
- Ved montering av skruer/stifter må håndtaket på kontramomentinstrumentet ikke innrettes på linje med staget. Dette kan føre til feil innretning av staget i forhold til skruhodet.

Les Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

## Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

## Magnetresonansmiljø

MR-usikker: Den medisinske enheten er MR-usikker iht. ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Behandling før enheten brukes

Usteril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

## Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter med flere komponenter er tilgjengelige på nettsiden under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av instrumenter sammensatt av flere deler).

## Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

Viktig merknad om service

Det anbefales at momentbegrensende instrumenter vedlikeholdes:

- Hver 6. måned eller etter hver 50. autoklaveringsyklus, avhengig av hva som inntreffer først
  - Hvis du har mistanke om at instrumentet ikke er riktig kalibrert
- Service arrangeres gjennom datterselskapets normale salgskanaler i det aktuelle landet.

## Kassering

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE  
0123



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