
Naudojimo instrukcija Instrumentai su matavimo funkcija

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Instrumentai su matavimo funkcija palengvina implantuojamų priemonių chirurginę procedūrą.

Šios naudojimo instrukcijos skirtos CMF, Spine ir Trauma sistemų matavimo prietaisams.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkama chirurgine procedūra.

Medžiagos

Aliuminis – DIN EN 573-3

PEEK – ASTM F2026

PPSU – ISO 16061

Silikono guma – ASTM F 2042 / F 2038

Nerūdijantis plienas – ISO 10088-1 / ASTM F899

Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Numatytoji paskirtis

Instrumentai su matavimo funkcija skirti žmogaus kūno anatomiciam parametru kiekybiškai matuoti.

Indikacijos / kontraindikacijos

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Indikacijos / kontraindikacijos paremtos implantuojamaisiais prietaisais, o ne instrumentais. Konkrečias implantų indikacijas / kontraindikacijas galima rasti atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijoje.

Tikslinė pacientų grupė

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Tikslinė pacientų grupė nustatoma atsižvelgiant į implantuojamuosius prietaisus, o ne instrumentus. Konkrečią implantų tikslinę pacientų grupę galima rasti atitinkamo „Synthes“ implanto naudojimo instrukcijoje.

Numatytasis naudotojas

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti gaminį ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos prietaisus, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinės darbuotojams ir asmenims, atsakingiems už prietaiso paruošimą. Visi darbuotojai, dirbantys su prietaisu, turi tinkamai išmanyti naudojimo instrukcijas, chirurgines procedūras, jei taikoma, ir (arba) „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Įsodinti reikia laikantis naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamos procedūros. Chirurgui tenka atsakomybė užtikrinti, kad prietaisas būtų nurodytai patologijai (būklei) ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Tikėtina klinikinė nauda

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Instrumentų klinikinė nauda paremta implantuojamaisiais prietaisais, o ne instrumentais. Konkrečias implantų klinikinės naudas galima rasti atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijoje.

Prietaiso veikimo charakteristikos

„Synthes“ nustatė, kad prietaisų su matavimo funkcija veikimo charakteristikos ir saugumas atitinka moderniausių medicinos priemonių, skirtų žmogaus kūno anatomiciam parametru kiekybiškai išmatuoti, veikimą ir saugą bei veikia kaip numatyta naudojant pagal naudojimo instrukcijas ir etiketėse pateiktą informaciją.

Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

„Synthes“ gamina chirurginius matavimo instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Nepageidaujamas poveikis / šalutinis poveikis kyla dėl implantuojamųjų prietaisų, o ne dėl instrumentų. Konkrečių implantų nepageidaujama poveikį / šalutinį poveikį galima rasti atitinkamų implantų naudojimo instrukcijoje.

Matavimo prietaisai

Matavimo prietaisai skirti žmogaus kūno anatomicių parametru kiekybiniam matavimui.

Dalis	Matavimo diapazonas (mm)	Tikslumo laipsnis (mm)
Matuoklis		
324.060	0–180	±0,2
389.186	0–180	±0,2
03.501.065	0–60	±0,5
03.501.074	0–40	±0,5
Gylmačiai		
319.003	0–25	±0,85
319.004	0–30	±1,25
319.005	0–43	±0,85
319.006	0–50	±1,25
319.010	0–60	±0,7
319.011	0–110	±0,65
319.060	0–40	±0,6
319.090	4–110	±0,5
319.091	10–150	±1,1
319.100	14–110	±0,7
319.110	0–24	±0,5
319.520	0–44	±0,4
319.530	0–44	±1
323.040	18–114	±0,8
323.041	Naudojamas tik kartu su 323.040	
355.790	14–90	±0,45
356.835	18–110	±1,1
357.402	12–110	±0,8
357.789	20–78	±0,85
357.790	14–100	±0,5
357.790–EXS	14–100	±0,5
357.791	14–100	±0,45
387.292	0–50	±0,75
03.010.019	18–110	±1,1
03.010.072	18–110	±1,1
03.010.428	18–110	±1,1
03.010.494	10–100	±0,6
03.019.017	20–98	±0,5
03.019.029	20–98	±0,5
03.025.052	20–110	±1,1
03.108.026	20–110	±0,5
03.113.028	10–100	±0,9
03.118.007	0–100	±0,9
03.120.049	10–60	±0,6
03.122.052	24–74	±0,15
03.130.250	0–43	±0,6
03.161.028	0–50	±0,75
03.168.017	0–100	±1,1
03.305.005	40–90	±0,95
03.501.001	0–50	±1
03.503.036	0–44	±1
03.503.085	0–44	±0,5
Tiesioginio matavimo prietaisai		
311.690	40–150	±0,8
311.690–EXS	40–150	±0,8
311.720	70–120	±0,6
319.150	8–70	±0,75
319.155	20–80	±0,75
319.170	20–80	±0,75
319.210	10–150	±0,95
319.700	30–180	±0,85
319.701	25–140	±1,1
319.702	8–50	±0,95

Dalis	Matavimo diapazonas (mm)	Tikslo laipsnis (mm)
319.703	0–40	±0,9
323.029	6–32	±0,4
323.034	6–32	±0,5
323.060	10–60	±1,05
323.061	6–58	±0,5
324.037	18–85	±4,1
324.208	0–140	±1,3
338.050	40–170	±1,15
338.170	40–150	±1
338.329	75–150	±0,9
351.717	160–480	±3,7
356.829	70–130	±1,4
357.042	60–125	±0,85
357.385	80–130	±1,9
357.430	70–150	±0,4
358.698	34–54	±1
360.255	160–340	±3,4
387.550	28–50	±1,5
03.631.521	25–100	±1,483
03.010.083	40–100	±1,55
03.010.085	40–130	±0,85
03.010.090	34–54	±0,6
03.010.106	18–100	±1
03.010.429	18–100	±0,8
03.010.492	40–100	±1,55
03.010.493	40–130	±0,85
03.037.020	70–130	±0,9
03.037.027	70–130	±0,4
03.037.036	240–480	±3,7
03.045.035	160–480	±3,7
03.108.003	10–80	±2,1
03.108.037	10–50	±1,3
03.110.000	10–30	±0,9
03.110.006	0–40	±1
03.111.000	0–30	±0,3
03.111.005	0–40	±0,6
03.168.003	50–140	±0,8
03.207.004	35–184	±0,8
03.226.002	5–40	±0,95
03.226.008	10–40	±1,1
03.226.030	18–110	±0,75
03.227.030	30–160	±0,75
03.231.017	25–145	±1,6
Osteotomijos korekcijos prietaisai		
395.000	0–70 / 4°–20°	±0,41 / 4°
395.001	5–16	±0,9
03.108.008	0–100	±0,1
03.108.039	0–100	±0,1
03.211.009	1,5–7	±0,3
Atitaisymo instrumentai		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Liniuotės		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1

Dalis	Matavimo diapazonas (mm)	Tikslo laipsnis (mm)
Aukščio matavimo prietaisai		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Matavimo prietaisus galima naudoti įvairiems žmogaus kūno anatominiams parametrams ir įvairioms implantuojamosioms medicinos priemonėms matuoti. Konkrečių prietaisų atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su matavimo prietaisais, aprašyti tų konkrečių implantuojamųjų priemonių naudojimo instrukcijose.

Sveikatos priežiūros specialistai turi būti tinkamai išmokyti naudoti matavimo prietaisus. Matavimo paklaida gali sukelti implanto nesėkmę dėl netinkamo dydžio implanto pasirinkimo.

Išmatuoti parametrai galioja, tik kai matavimo prietaisais apdorojami ir prižiūrimi pagal „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte žmogaus kūno nervų ir kraujagyslių pluoštų, minkštųjų audinių ir organų, kur matavimo prietaisai naudojami anatominiam parametrai išmatuoti.

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį mes rekomenduojame išimti.

Medicinos prietaisų derinimas

„Synthes“ nevertino gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Apdorojimas prieš naudojant prietaisą

„Synthes“ matavimo prietaisus, tiekiamus nesterilius, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garu. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklį arba įdėkite į talpyklą. Vadovaukitės „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ pateiktomis valymo ir sterilizavimo instrukcijomis.



Nesteriliu

Gedimų šalinimas

Apie rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamūs daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdoravimo nurodymai pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Šalinimas

Prietaisus būtina išmesti kaip medicinos prietaisus ligoninės nustatyta tvarka.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.

CE
0123



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