
Lietošanas instrukcija Instrumenti ar mērīšanas funkciju

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt
ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Instrumenti ar mērīšanas funkciju atvieglo implantējamo ierīču ķirurģisko procedūru.

Šajā lietošanas instrukcijā ir aprakstītas CMF, mugurkaula un traumas sistēmu ķirurģiskās mērierīces.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav ietverta visa nepieciešamā informācija par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un DePuy Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Alumīnijs — EN 573-3
PEEK — ASTM F2026
PPSU — ISO 16061
Silikona gumija — ASTM F 2042/F 2038
Nerūsošais tērauds — ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 — ASTM B348 Gr 5

Paredzētais lietojums

Instrumenti ar mērīšanas funkciju ir paredzēti kvantitatīvai cilvēka ķermeņa anatomisko parametru mērīšanai.

Indikācijas/kontrindikācijas

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Indikācijas/kontrindikācijas ir atkarīgas no implantējamās ierīces, nevis no instrumentiem. Implantu specifiskās indikācijas/kontrindikācijas skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Pacientu mērķgrupa

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Pacientu mērķgrupa ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis no instrumentiem. Informāciju par implantu specifisko pacientu mērķgrupu skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Paredzētais galalietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju tiešai ierīces vai sistēmas lietošanai. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir darbā ar šīm ierīcēm pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina lietošanas instrukcija, ķirurģijas procedūras, ja piemērojamas, un/vai Synthes „Svarīgas informācijas” brošūra, ja piemērota. Implantācija jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurga pienākums ir nodrošināt ierīces atbilstību ārstējamajai patoloģijai/veselības stāvoklim un pareizu operācijas norisi.

Pardzami kliniskie ieguvumi

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Instrumentu kliniskie ieguvumi ir atkarīgi no implantējamajām ierīcēm, nevis instrumentiem. Implantu specifiskos kliniskos ieguvumus skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Synthes apstiprina instrumentu ar mērīšanas funkciju veiktspēju un drošību un to, ka tie atbilst visaugstākajiem medicīnisko ierīču standartiem attiecībā uz kvantitatīvu cilvēka ķermeņa anatomisko parametru mērīšanu, ja tos izmanto atbilstoši norādījumiem, kas sniegti to lietošanas instrukcijā un uz to etiķetes.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Synthes ražo ķirurģiskos mērinstrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamo notikumu/nevēlamo blakusparādību attīstība galvenokārt ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis instrumentiem. Implantu specifiskos nevēlamos notikumus/nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgajā implanta lietošanas instrukcijā.

Mērierīce

Mērierīces ir paredzētas kvantitatīvai cilvēka ķermeņa anatomisko parametru mērīšanai.

| Daļa | Mērīšanas diapazons (mm) | Precizitātes pakāpe (mm) |
|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Bīdmēri | | |
| 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 |
| Dziļuma mērītāji | | |
| 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 | Izmanto tikai kopā ar 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 |
| Tiešās mērierīces | | |
| 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 |

| Daļa | Mērīšanas diapazons (mm) | Precizitātes pakāpe (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 |
| Osteotomijas korigējošās ierīces | | |
| 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 |
| Redukcijas instrumenti | | |
| 313.354 | 0–70 | ± 1,2 |
| 399.003 | 0–30 | ± 0,5 |
| Lineāli | | |
| 333.370 | 0–180 | ± 0,1 |
| 03.401.083 | 0–250 | ± 0,1 |

| Daļa | Mērīšanas diapazons (mm) | Precizitātes pakāpe (mm) |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Augstuma mērierīces | | |
| 324.092 | 0–120 | ± 1,5 |
| 03.661.010 | 20–150 | ± 0,45 |

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Mērierīces var izmantot dažādu cilvēka ķermeņa anatomisko parametru, kā arī dažādu implantējamo medicīnisko ierīču mērīšanai. Ierīcei specifiskie piesardzības pasākumi un ar mērierīcēm saistītie brīdinājumi ir aprakstīti attiecīgajās implantējamo ierīču lietošanas instrukcijās.

Veselības aprūpes speciālistiem ir jābūt kvalificētiem un atbilstoši apmācītiem mērierīču lietošanā. Mērījuma kļūda var izraisīt neveiksmīgu implantēšanu, ja tiek izvēlēts nepareiza izmēra implants.

Mērītie parametri ir derīgi tikai tad, ja mērierīces tiek apstrādātas un apkopotas saskaņā ar Synthes brošūrā „Svarīga informācija” sniegtajiem norādījumiem.

Uzmanieties, lai nebojātu nervu un asinsvadu kūlišus, mīksto audus un orgānus cilvēka ķermenī vietā, kurā anatomiska parametra mērīšanai izmantojat mērierīces.

Šīs ierīces tikt salauztas lietošanas laikā (ja tās tiek pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams konkrētajam pacientam, izņemt salauzto daļu.

Medicīnisko ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav izvērtējis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes mērierīces, kas tiek piegādātas nesterilas, pirms ķirurģiskas lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizēšanas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Ievērojiet uzņēmuma Synthes tīrīšanas un sterilizēšanas norādījumus, kas aprakstīti brošūrā „Svarīga informācija”.



Nesterils

Problēmu novēršana

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas galalietotājs un/vai pacients.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas norādījumus „Vairākdaļu instrumentu demontāža” var lejupielādēt no tīmekļa vietnes.

Utilizācija

Šīs ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīniskās ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūram.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



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