
Bruksanvisning

Instrumenter med en målefunksjon

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Instrumenter med en målefunksjon forenkler den kirurgiske prosedyren for implantatenheter.

Denne bruksanvisningen omhandler kirurgiske målingsenheter for CMF-, spinal- og traumesystemer.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske prosedyren.

Materialer

Aluminum – EN 573-3
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Silikongummi – ASTM F 2042 / F 2038
Rustfritt stål – ISO 10088-1 / ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 gr. 5

Tiltenkt bruk

Instrumenter med en målefunksjon er beregnet på å kvantitativt måle en anatomisk parameter i menneskekroppen.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. Indikasjonene/kontraindikasjonene er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikke indikasjoner/kontraindikasjoner for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

Pasientmålgruppe

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. Pasientmålgruppen er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikk pasientmålgruppe for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Instruksjon fra en kirurg som har erfaring i å håndtere disse enhetene, anbefales på det sterkeste.

Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsstuepersonell og personer som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten skal være fullstendig kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene, hvis aktuelt, og/eller Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" ved behov.

Implantasjon skal utføres i henhold til bruksanvisningen ved å følge den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for patologien/tilstanden som er indisert, og at operasjonen utføres korrekt.

Forventede kliniske fordeler

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. De kliniske fordelene for instrumentene er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikke kliniske fordeler for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

Enhets ytelseegenskaper

Synthes har undersøkt ytelsen og sikkerheten til instrumenter med en målefunksjon, og har funnet at de representerer topp moderne medisinske enheter for kvantitativ måling av en anatomisk parameter i menneskekroppen når brukt i henhold til bruksanvisning og merking.

Mulige uønskede hendelser, bivirkninger og annen risiko

Synthes produserer kirurgiske målingsinstrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. De uønskede hendelsene / bivirkningene er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikke uønskede hendelser / bivirkninger for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle implantatet.

Målingsenhet

Målingsenheter er beregnet for kvantitativ måling av en anatomisk parameter i menneskekroppen.

| Del | Måleområde (mm) | Nøyaktighetsgrad (mm) |
|------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Skyvelærer | | |
| 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 |
| Dybdemålere | | |
| 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 | Brukes kun sammen med 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 |
| Direktetålingsenheter | | |
| 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 |

| Del | Måleområde (mm) | Nøyaktighetsgrad (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 |
| Korrigeringsenheter for osteomoti | | |
| 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 |
| Reduksjonsinstrumenter | | |
| 313.354 | 0–70 | ±1,2 |
| 399.003 | 0–30 | ±0,5 |
| Linjal | | |
| 333.370 | 0–180 | ±0,1 |
| 03.401.083 | 0–250 | ±0,1 |

| Del | Måleområde (mm) | Nøyaktighetsgrad (mm) |
|----------------------------|-----------------|-----------------------|
| Høydemålingsenheter | | |
| 324.092 | 0–120 | ±1,5 |
| 03.661.010 | 20–150 | ±0,45 |

Advarsler og forholdsregler

Målingsenheter kan brukes til å måle ulike anatomiske parametere i menneskekroppen og til måling av ulike implanterbare medisinske enheter. Enhetsspesifikke forholdsregler og advarsler knyttet til målingsenheter står beskrevet i den tilhørende bruksanvisningen for de spesifikke implanterbare enhetene.

Helsepersonell skal være opplært i og kvalifisert i bruk av målingsenheter. Målingsfeil kan potensielt medføre implantatsvikt grunnet valg av feil implantatstørrelse.

Parameterne som måles er kun gyldige når målingsenhetene er prosessert og vedlikeholdt i henhold til "Viktig informasjon" fra Synthes.

Vær forsiktig slik at nerve- og karbunter, bløtvev og organer ikke blir skadet i menneskekroppen der målingsenheter skal brukes til å måle en anatomisk parameter.

Disse enhetene kan knekke under bruk (når de utsettes for overdreven makt eller ikke brukes med den kirurgiske teknikken som er anbefalt). Kirurgen må foreta endelig valg ved fjerning av den ødelagte delen basert på risiko involvert det, men vi anbefaler likevel å fjerne den ødelagte delen når det er mulig og hensiktsmessig for den enkelte pasient.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke vurdert kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Behandling før enheten brukes

Målingsenheter fra Synthes som leveres i steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".



Usteril

Feilsøking

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den aktuelle myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, "Demontering av instrumenter med flere deler", er tilgjengelig på nettsiden.

Avhending

Enheter må avhendes som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i alle markeder.

CE
0123



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