
Instrukcja używania Narzędzia z funkcją pomiarową

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja używania

Narzędzia z funkcją pomiarową ułatwiają wykonanie zabiegu chirurgicznego z użyciem wyrobów do implantacji.

Niniejsza instrukcja używania dotyczy chirurgicznych wyrobów pomiarowych dla systemów CMF i Trauma oraz systemów do kręgosłupa.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja używania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i broszurę „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

Materiały

Aluminium — EN 573-3
PEEK — ASTM F2026
PPSU — ISO 16061
Guma silikonowa — ASTM F 2042/F 2038
Stal nierdzewna — ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 — ASTM B348 Gr 5

Przeznaczenie

Narzędzia z funkcją pomiarową są przeznaczone do ilościowego pomiaru parametrów anatomicznych ciała człowieka.

Wskazania/przeciwskazania

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Wskazania/przeciwskazania są oparte na wyrobach do implantacji, a nie na narzędziach. Konkretnie wskazania/przeciwskazania dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach używania implantów firmy Synthes.

Grupa docelowa pacjentów

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Grupa docelowa pacjentów jest oparta na wyrobach do implantacji, a nie na narzędziach. Konkretną grupę docelową pacjentów w przypadku implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użycia implantów firmy Synthes.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, personel sali operacyjnej oraz osoby biorące udział w przygotowywaniu wyrobu. Cały personel obsługujący wyrób powinien dokładnie znać instrukcję użycia, procedury chirurgiczne, jeśli dotyczy, i/lub broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”.

Wszczepienie musi się odbywać zgodnie z instrukcją użycia i z zastosowaniem zalecanej metody chirurgicznej. Chirurg jest odpowiedzialny za upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni do rozpoznanej patologii/stanu, a także za prawidłowe przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Korzyści kliniczne dla narzędzi są oparte na wyrobach do implantacji, a nie na narzędziach. Konkretnie korzyści kliniczne dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach używania implantów firmy Synthes.

Charakterystyka robocza wyrobu

Firma Synthes określiła działanie i bezpieczeństwo narzędzi z funkcją pomiarową oraz oceniła, że stanowią one wyroby medyczne zgodne z aktualnym stanem wiedzy i przeznaczone do ilościowego pomiaru parametrów anatomicznych ciała człowieka w przypadku ich używania zgodnie z odpowiednimi instrukcjami używania i etykietami.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Firma Synthes produkuje chirurgiczne narzędzia pomiarowe przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Zdarzenia niepożądane/działania niepożądane są zależne od wyrobów do implantacji, a nie od narzędzi. Konkretnie zdarzenia niepożądane/działania niepożądane dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach używania implantów.

Wyrób pomiarowy

Wyroby pomiarowe są przeznaczone do ilościowego pomiaru parametrów anatomicznych ciała człowieka.

Część	Zakres pomiaru (mm)	Stopień dokładności (mm)
Suwmiarki		
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
Mierniki głębokości		
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	Tylko w połączeniu z 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
Wyroby do pomiaru bezpośredniego		
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

Część	Zakres pomiaru (mm)	Stopień dokładności (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
Wyroby do korekcji osteotomii		
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
Narzędzia redukcyjne		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Przymiary		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1

Część	Zakres pomiaru (mm)	Stopień dokładności (mm)
Wyroby do pomiaru wysokości		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wyroby pomiarowe mogą służyć do pomiaru różnych parametrów anatomicznych ciała człowieka oraz do pomiaru różnych wyrobów medycznych do implantacji. Środki ostrożności i ostrzeżenia związane z konkretnymi wyrobami do implantacji, dotyczące wyrobów pomiarowych, można znaleźć w odpowiednich instrukcjach używania tych konkretnych wyrobów do implantacji.

Pracownicy służby zdrowia powinni być wykwalifikowani i ukończyć odpowiednie szkolenie w zakresie używania wyrobów pomiarowych. Błąd pomiaru może potencjalnie prowadzić do niepowodzenia wszczepienia implantu spowodowanego wyborem niewłaściwego rozmiaru implantu.

Mierzone parametry są prawidłowe jedynie wtedy, gdy wyroby pomiarowe są regenerowane i konserwowane zgodnie z broszurą „Ważne informacje” firmy Synthes.

Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wiązek nerwów i naczyń, tkanek miękkich oraz narządów znajdujących się w ciele człowieka w przypadku, gdy wyroby pomiarowe są używane do pomiaru parametru anatomicznego.

Te wyroby mogą pęknąć w czasie używania po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej metody chirurgicznej. Do chirurga należy podjęcie ostatecznej decyzji dotyczącej wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, jednak o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta, zalecamy wyjęcie pękniętej części.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań kompatybilności z wyrobami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

Przygotowanie przed użyciem wyrobu

Wyroby pomiarowe firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji podanymi w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”.



Niesterylny

Rozwiązywanie problemów

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz do właściwych organów na terenie kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Przetwarzanie kliniczne wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące regeneracji wyrobów wielorazowego użytku oraz tac i kaset na narzędzia opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisane w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” są dostępne w witrynie internetowej.

Utylizacja

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne stosowane w placówkach służby zdrowia zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

CE
0123



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