

---

# Návod na použitie

## Nástroje s meracou funkciou

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

Nástroje s meracou funkciou umožňujú chirurgický postup na implantáciu pomôcok.

Tento návod na použitie sa zaoberá chirurgickými meracími pomôckami pre systémy CMF, Spine a Trauma.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti DePuy Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Materiály

Hliník – EN 573-3

PEEK – ASTM F2026

PPSU – ISO 16061

Silikónová guma – ASTM F 2042/F 2038

Nehrdzavejúca oceľ – ISO 10088-1/ASTM F899

Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

## Účel použitia

Nástroje s meracou funkciou sú určené na kvantitatívne meranie anatomických parametrov ľudského tela.

## Indikácie/kontraindikácie

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Indikácie/kontraindikácie sú založené skôr na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne indikácie/kontraindikácie pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

## Cieľová skupina pacientov

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Cieľová skupina pacientov viac závisí od implantačných pomôcok ako od nástrojov. Konkrétnu cieľovú skupinu pacientov pre implantáty nájdete v návode na použitie príslušného implantátu od spoločnosti Synthes.

## Zamýšľaný používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom operačnej sály a osobami, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy a podľa potreby aj brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Implantácia sa vykoná podľa pokynov na použitie s použitím odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg nesie zodpovednosť za zabezpečenie toho, že je pomôcka vhodná pre indikovanú patológiu/stav a že sa operácia vykoná správne.

## Očakávané klinické prínosy

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Klinické prínosy pre nástroje sú založené skôr na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne klinické prínosy pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes stanovila výkon a bezpečnosť nástrojov s meracou funkciou a tie predstavujú najmodernejšie pomôcky na kvantitatívne meranie parametrov ľudského tela v prípade použitia podľa návodu na používanie a označenia.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické meracie nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky sú skôr založené na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov.

## Pomôcka na meranie

Meracie pomôcky uvedené nižšie sú určené na kvantitatívne meranie anatomických parametrov ľudského tela.

Diel	Rozsah merania (mm)	Stupeň presnosti (mm)
<b>Posuvné meradlá</b>		
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
<b>Hĺbkomery</b>		
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	Používané len spolu s 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
<b>Pomôcky na priame meranie</b>		
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

Diel	Rozsah merania (mm)	Stupeň presnosti (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
<b>Pomôcky na korekciu osteotómie</b>		
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
<b>Nástroje na redukciu</b>		
313.354	0 – 70	±1,2
399.003	0 – 30	±0,5
<b>Pravítka</b>		
333.370	0 – 180	±0,1
03.401.083	0 – 250	±0,1

Diel	Rozsah merania (mm)	Stupeň presnosti (mm)
<b>Pomôcky na meranie výšky</b>		
324.092	0 – 120	±1,5
03.661.010	20 – 150	±0,45

#### Varovania a preventívne opatrenia

Meracie zariadenia sa môžu použiť na meranie rôznych anatomických parametrov v ľudskom tele a na meranie rôznych implantovateľných zdravotníckych pomôcok. - Preventívne opatrenia a varovania špecifické pre meracie pomôcky sú popísané v príslušných návodoch na použitie pre konkrétne implantovateľné pomôcky.

Zdravotnícki pracovníci by mali byť kvalifikovaní primeraným školením v používaní meracích nástrojov. Chyba pri meraní môže potenciálne viesť k zlyhaniu implantátu následkom výberu nesprávnej veľkosti implantátu.

Namerané parametre sú platné iba vtedy, keď sa meracie zariadenia spracovávajú a udržiavajú podľa brožúry spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Dbajte na to, aby ste nepoškodili nervové a cievne zväzky, mäkké tkanivá a orgány prítomné v ľudskom tele, kde sa používajú meracie nástroje na meranie anatomického parametra.

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné a praktické.

#### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes nehodnotila kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

#### Úprava pred použitím pomôcky

Meracie zariadenia spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa pred chirurgickým použitím musia očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúry spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.



Nesterilné

#### Riešenie problémov

Každý vážny incident, ktorý sa objavil vo vzťahu k tejto pomôcke, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má sídlo používateľ alebo pacient.

#### Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa regenerácie opakovane použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých súčastí“ sú dostupné na webovej stránke.

#### Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

CE  
0123



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