
Bruksanvisning Instrument med en mätfunktion

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Instrument med en mätfunktion underlättar det kirurgiska ingreppet för implantatinstrument.

Denna bruksanvisning omfattar kirurgiska mätinstrument för CMF, ryggrad och traumasystem.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på operations-salar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Material

Aluminium – EN 573-3
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Silikongummi – ASTM F 2042/F 2038
Rostfritt stål – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Avsedd användning

Instrument med en mätfunktion är avsedda att kvantitativt mäta en anatomisk parameter i den mänskliga kroppen.

Indikationer/kontraindikationer

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. Indikationer/kontraindikationer är baserade på de implanterade produkterna snarare än på instrumenten. Specifika indikationer/kontraindikationer för implantaten finns i respektive bruksanvisning för Synthes-implantat.

Patientmålgrupp

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. Patientmålgruppen är baserad på de implanterade produkterna snarare än på instrumenten. Specifik patientmålgrupp för implantaten finns i respektive Synthes bruksanvisning för implantat.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning tillhandahåller inte tillräcklig bakgrundsinformation för direkt användning av produkten eller systemet. Instruktion av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medveten om bruksanvisningen, de kirurgiska ingreppen i tillämpliga fall och/eller Synthes broschyr "Viktig information" enligt vad som är lämpligt. Implantation ska utföras i enlighet med bruksanvisningen samt rekommenderad operationsmetod. Kirurgen har ansvar för att säkerställa att produkten är lämplig för patologin/tillståndet och att operationen utförs korrekt.

Förväntade kliniska fördelar

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. De kliniska fördelarna med instrumenten är baserade på de implanterade produkterna snarare än på instrumenten. Specifika kliniska fördelar med implantaten finns i respektive bruksanvisning för Synthes-implantat.

Produktens prestanda

Synthes har fastställt instrumentens prestanda och säkerhet med en mätfunktion, och att de representerar toppmoderna medicintekniska produkter för att kvantitativt mäta en anatomisk parameter i den mänskliga kroppen när de används enligt deras bruksanvisning och märkning.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och återstående risker

Synthes tillverkar kirurgiska mätinstrument, avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. De negativa händelserna/biverkningarna är baserade på de implanterade produkterna snarare än på instrumenten. Specifika negativa händelser/biverkningar för implantaten finns i respektive bruksanvisning för implantaten.

Mätlinjal

Mätinstrument är avsedda för att kvantitativt mäta en anatomisk parameter på den mänskliga kroppen.

Del	Mätområde (mm)	Noggrannhet (mm)
Mätpunkter		
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
Djupmått		
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	Används endast tillsammans 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
Direktmätningssinstrument		
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	Mätområde (mm)	Noggrannhet (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
Osteotomikorrigeringsinstrument		
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
Reduktionsinstrument		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Linjaler		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1

Del	Mätområde (mm)	Noggrannhet (mm)
Längdmättningsinstrument		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Varningar och försiktighetsåtgärder

Mätinstrument kan användas för att mäta olika anatomiska parametrar i den mänskliga kroppen samt mäta olika implanterade medicinska produkter. Instrumentspecifika försiktighetsåtgärder och varningar relaterade till mätinstrument beskrivs i motsvarande bruksanvisning för dessa specifika implantationsprodukter.

Vårdpersonal bör vara kvalificerade genom att ha lämplig utbildning i användningen av mätinstrument. Mätfel kan potentiellt leda till implantatfel genom att välja fel storlek på implantatet.

Uppmätta parametrar är endast giltiga om mätinstrument bearbetas och underhålls enligt Synthes "Viktig information".

Var noga med att undvika skador på nerver och kärlknippen, mjukvävnad och organ i människokroppen där mätinstrumenten används för att mäta en anatomisk parameter.

Det kan uppstå brott på dessa instrument under användning (när de utsätts för stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutgiltiga beslutet om den trasiga delen ska tas bort, baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Behandling innan produkten används

Synthes mätprodukter, som levereras i icke-sterilt tillstånd, måste rengöras och ångsteriliseras före kirurgisk användning. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionen som anges i Synthes-broschyren "Viktig information".



Icke-steril

Felsökning

En allvarlig händelse som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för ombearbetning av återanvändbara instrument, instrumentbrickor och fodral, finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" finns tillgängliga på webbplatsen.

Kassering

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.



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