Kasutusjuhend
Mõõtefunktsiooniga instrumendid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Sep 18, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud.
SE_728209 AE 05/2024

Kasutusjuhend

Mõõtefunktsiooniga instrumendid hõlbustavad implanteeritavate seadmetega seotud kirurgiliste protseduuride tegemist.

See kasutusjuhend hõlmab CMF, Spine'i ja Trauma kirurgilisi mõõteseadmeid.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: See kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja DePuy Synthesi brošüüri „Oluline teave". Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Materjalid
Alumiinium – EN 573-3
PAEK – ISO 10993
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Silikoonkummi – ASTM F 2042/F 2038
Roostevaba teras – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Ettenähtud kasutusotstarve
Mõõtefunktsiooniga instrumendid on ette nähtud inimkeha mõne anatoomilise parameetri kvantitatiivseks mõõtmiseks.

Näidustused/vastunäidustused
Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Näidustused/vastunäidustused sõltuvad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetsed näidustused/vastunäidustused leiate vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendist.

Patsientide sihtrühm
Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Patsientide sihtrühm sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetsed patsientide sihtrühmad leiate vastavate Synthesi implantaatide kasutusjuhenditest.

Sihtkasutaja
Ainult see kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab täielikult tundma kasutusjuhiseid, vajaduse korral kirurgilisi protseduure, kui see on kohaldatav, ja/või Synthesi brošüüri „Oluline teave".
Implantaadi paigaldamine peab toimuma vastavalt kasutusjuhendile ja soovituslikule kirurgilisele protseduurile. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks näidustatud patoloogia/terviseseisundiga ning et operatsioon toimuks nõuetekohaselt.

Eeldatav kliiniline kasu
Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Instrumentidest saadav kliiniline kasu sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatidest saadavat konkreetset kliinilist kasu on kirjeldatud vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendis.

Seadme tööomadused
Synthes on määratlenud mõõtefunktsiooniga instrumentide toimivuse ja ohutuse ning kinnitab, et need on nüüdistasemele vastavad meditsiiniseadmed inimkeha mõne anatoomilise parameetri kvantitatiivseks mõõtmiseks, kui neid kasutatakse kooskõlas kasutusjuhendi ja märgistusega.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Synthes toodab kirurgilisi mõõteseadmeid, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ja abiks Synthesi implantaatide implanteerimisel. Kõrvalnähud/kõrvaltoimed tulenevad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide spetsiifilised kõrvalnähud/kõrvaltoimed leiate vastava implantaadi kasutusjuhendist.

Mõõteseade
Mõõteseadmed on mõeldud inimkeha anatoomilise parameetri kvantitatiivseks mõõtmiseks.

Osa	Mõõtmisvahemik (mm)	Täpsus (mm)
Nihikmõõdikud		
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
Sügavusmõõdikud		
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	Kasutatakse ainult koos seadmega 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
03.420.050	0–50	±0.6
03.424.060	0–60	±0.6
03.424.090	0–90	±0.7
03.427.060	0–60	±0.6
03.535.060	0–60	±0.6
03.535.110	6–110	±0.6
03.536.060	20–70	±0.15

Osa	Mõõtmisvahemik (mm)	Täpsus (mm)
Otsemõõtmise seadmed		
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
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

Osa	Mõõtmisvahemik (mm)	Täpsus (mm)
Korrigeeriva osteotoomia seadmed		
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
Reduktsiooniinstrumendid		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Joonlauad		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1
Kõrguse mõõtmise seadmed		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Mõõteseadmeid võib kasutada inimkeha eri anatoomiliste parameetrite ja mitmete implanteeritavate meditsiiniseadmete mõõtmiseks. Seadet puudutavaid konkreetseid ettevaatusabinõusid ja hoiatusi seoses mõõteseadmetega kirjeldatakse vastavate implanteeritavate seadmete kasutusjuhendites.

Tervishoiutöötaja peab olema mõõteseadmete kasutamiseks läbinud asjakohase koolituse. Mõõtmisviga võib kaasa tuua implantaadi rikke, kui on valitud vale suurusega implantaat.

Mõõdetud parameetrid on kehtivad vaid siis, kui mõõteseadmeid töödeldakse ja hooldatakse Synthesi brošüüri „Oluline teave“ kohaselt.

Vältige närvi- ja veresoontekimpude, pehmete kudede ning elundite kahjustamist inimkeha piirkonnas, kus kasutate mõõteseadmeid anatoomilise parameetri mõõtmiseks.

Seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (liigse jõudu või soovitatud kirurgilisest tehnikast erineval kasutamisel). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes eemaldamisega seotud riskist, soovitame purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul võimalik ja otstarbekas.

Meditsiiniseadmete kombinatsioonid
Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta vastutust selliste juhtude eest.

Käsitsemine enne seadme kasutamist
Synthesi mittesteriilsena tarnitavad mõõteseadmed tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ olevat puhastus- ja steriliseerimisjuhendit.

Mittesteriilne

Vealahendus
Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Seadme kliiniline töötlemine
Korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on esitatud Synthesi brošüüris „Oluline teave". Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" on saadaval veebisaidil.

Kasutuselt kõrvaldamine
Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel kättesaadavad.

CE
0123

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