
Navodila za uporabo Instrumenti s funkcijo merjenja

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Instrumenti s funkcijo merjenja olajšajo uporabo pripomočkov za vsaditev pri kirurškem postopku.

Ta navodila za uporabo zajemajo kirurške pripomočke za merjenje, ki se uporabljajo pri kraniomaksilofacialnih sistemih (CMF) ter sistemih za hrbtnico in poškodbe.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja DePuy Synthes „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

Materiali

Aluminij – EN 573-3
PAEK – ISO 10993
Polieter-eter-eton (PEEK) – ASTM F2026
Polifenilsulfon (PPSU) – ISO 16061
Silikonska guma – ASTM F 2042/F 2038
Nerjavno jeklo – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 (razreda 5)

Namen uporabe

Instrumenti s funkcijo merjenja so predvideni za kvantitativno merjenje anatomskega parametra človeškega telesa.

Indikacije/kontraindikacije

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Indikacije/kontraindikacije se nanašajo na pripomočke za vsaditev in ne na instrumente. Posebne indikacije/kontraindikacije za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

Ciljna skupina pacientov

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Ciljna skupina pacientov se nanaša na pripomočke za vsaditev in ne na instrumente. Posebno ciljno skupino pacientov za vsadke najdete v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, osebja v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki rokuje s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno s temi navodili za uporabo, s kirurškimi postopki, kadar je to ustrezno, in/ali s Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“, kot je potrebno. Vsaditev se izvede v skladu z navodili za uporabo ob upoštevanju priporočenega kirurškega postopka. Kirurg je odgovoren za zagotavljanje, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da se operacija pravilno izvede.

Pričakovane klinične koristi

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Klinične koristi instrumentov se nanašajo na pripomočke za vsaditev in ne na instrumente. Posebne klinične koristi za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

Značilnosti delovanja pripomočka

Podjetje Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost instrumentov s funkcijo merjenja ter da gre za tehnološko dovršene medicinske pripomočke za kvantitativno merjenje anatomskega parametra človeškega telesa, kadar se uporabljajo skladno z navodili za uporabo in oznakami.

Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente za merjenje, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni dogodki/stranski učinki se nanašajo na pripomočke za vsaditev in ne na instrumente. Posebni neželeni dogodki/stranski učinki za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka.

Pripomoček za merjenje

Pripomočki za merjenje so predvideni za kvantitativno merjenje anatomskega parametra človeškega telesa.

Del	Merilni razpon (mm)	Stopnja točnosti (mm)
Kljunasta merila		
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
Merilniki globine		
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	Uporablja se samo skupaj z delom 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

Del	Merilni razpon (mm)	Stopnja točnosti (mm)
Pripomočki za neposredno merjenje		
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

Del	Merilni razpon (mm)	Stopnja točnosti (mm)
Korekcijski pripomočki za osteotomijo		
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
Redukcijski instrumenti		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Ravnila		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Pripomočki za merjenje višine		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pripomočke za merjenje je dovoljeno uporabljati za merjenje različnih anatomskih parametrov človeškega telesa in merjenje različnih medicinskih pripomočkov za vsaditev. Opozorila in previdnostni ukrepi v zvezi s pripomočki za merjenje so opisani v ustreznih navodilih za uporabo zadevnih pripomočkov za vsaditev.

Zdravstveni delavci morajo biti ustrezno usposobljeni za uporabo pripomočkov za merjenje. Napaka pri merjenju lahko povzroči odpoved vsadka zaradi izbire napačne velikosti vsadka.

Izmerjeni parametri so veljavni le, če so pripomočki za merjenje pripravljeni na uporabo in vzdrževani v skladu s Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“.

Bodite previdni, da ne poškodujete živčnih in žilnih snopov, mehkega tkiva ter organov v človeškem telesu, ko pripomočke za merjenje uporabljate za merjenje anatomskih parametrov.

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega pacienta.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa kompatibilnosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

Priprava pripomočka pred uporabo

Pripomočke za merjenje podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno embalažo. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odoben ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“.



Nesterilno

Odpravljanje težav

O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri je nastanjen uporabnik in/ali pacient.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za ponovno obdelavo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente so navedena v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odlaganje

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.

Trenutno niso vsi izdelki na voljo na vseh trgih.

CE
0123



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