
Brugsanvisning Instrumenter med målefunktion

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribution i USA.

Brugsanvisning

Instrumenter med målefunktion letter den kirurgiske procedure for implantatenheder.

Denne brugsanvisning dækker kirurgiske målere til CMF-, rygsøjle- og traumesystemer.

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for at være fortlørlig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

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

Tilsligtet anvendelse

Instrumenter med målefunktion er beregnet til kvantitativt at måle et anatomisk parameter i menneskekroppen.

Indikationer/kontraindikationer

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Indikationerne/kontraindikationerne er baseret på implantatenhederne, ikke på instrumenterne. Specifikke indikationer/kontraindikationer for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Patientmålgruppe

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Patientmålgruppen er baseret på implantatenhederne, ikke på instrumenterne. Den specifikke patientmålgruppe for implantaterne findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning i sig selv giver ikke tilstrækkelig baggrundsviden til direkte anvendelse af anordningen eller systemet. Instruktion fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger anbefales på det kraftigste.

Dette udstyr er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, operationsstuepersonale samt personer involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer udstyret, skal være fuldt bekendt med brugsanvisningen, de eventuelle kirurgiske indgreb og/eller Synthes' brochure "Vigtige oplysninger" som relevant. Implantation skal finde sted i henhold til brugsanvisningen og følge den anbefalede kirurgiske procedure. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at udstyret er egnet til den indicerede patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. De kliniske fordele ved instrumenterne er baseret på implantatenhederne frem for instrumenterne. Specifikke kliniske fordele for implantaterne er indeholdt i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Udstyrets ydeevnekaraktistika

Synthes har påvist ydeevnen og sikkerheden af instrumenter med målefunktion og fastslået, at de repræsenterer det mest avancerede medicinske udstyr inden for kvantitativ måling af et anatomisk parameter i menneskekroppen, når de bruges i henhold til brugsanvisningen og mærkningen.

Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og tilbageværende risici

Synthes fremstiller kirurgiske måleinstrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Komplikationerne/bivirkningerne er relateret til implantatenhederne frem for instrumenterne. Specifikke komplikationer/bivirkninger for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til de respektive implantater.

Måler

Målerne er beregnet til kvantitativt at måle et anatomisk parameter i menneskekroppen.

Del	Måleområde (mm)	Måleusikkerhed (mm)
Målestokke		
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
Dybde-målere		
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	Kun til brug sammen 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
Direkte målere		
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	Måleområde (mm)	Måleusikkerhed (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
03.108.003	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
Korrektionsanordninger til osteotomi		
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
Reduktionsinstrumenter		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Linealer		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1

Del	Måleområde (mm)	Måleusikkerhed (mm)
Højdemålinganordninger		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Advarsler og forholdsregler

Målere kan bruges til at måle forskellige anatomiske parametre i menneskekroppen og til måling af forskellige implanterbare medicinske anordninger. Anordnings-specifikke forholdsregler og advarsler med hensyn til målere er beskrevet i den relevante brugsanvisning til de specifikke implantatsenheder.

Det sundhedsfaglige personale skal være kvalificeret med relevant oplæring i brugen af målere. Målefejl kan potentielt forårsage implantatsvigt som følge af valg af det forkerte størrelse implantat.

Målte parametre er kun gyldige, hvor målere er behandlet og vedligeholdt i henhold til Synthes "Vigtige oplysninger".

Sørg for at undgå at beskadige nerve- og karbundter, blødt væv og organer i menneskekroppen, hvor der bruges målere til måling af en anatomisk parameter.

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller hvis den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke undersøgt kompatibilitet med udstyr leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

Behandling inden brug af anordningen

Synthes-målere, der leveres i steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i et godkendt svøb eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsvejledningen angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".



Usteril

Fejlfinding

Alvorlige hændelser relateret til udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Klinisk behandling af udstyret

Der gives detaljerede anvisninger om genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", findes på websitet.

Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på alle markeder.

CE
0123



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