
Gebrauchsanweisung Instrumente mit Messfunktion

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den
Vertrieb in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Instrumente mit Messfunktion vereinfachen das Operationsverfahren für implantierbare Produkte.

Diese Gebrauchsanweisung behandelt OP-Messgeräte für CMF-, Wirbelsäulen- und Traumasysteme.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Medizinprodukts erforderlich sind. Vor der Verwendung bitte die Gebrauchsanweisung und die DePuy Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem geeigneten Operationsverfahren vertraut sind.

Materialien

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

Verwendungszweck

Instrumente mit Messfunktion sind für die quantitative Messung anatomischer Parameter des menschlichen Körpers vorgesehen.

Indikationen/Kontraindikationen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die Indikationen/Kontraindikationen basieren auf den implantierbaren Produkten und nicht auf den Instrumenten. Spezifische Indikationen/Kontraindikationen für das Implantat können der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Synthes-Implantats entnommen werden.

Patientenzielgruppe

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die Patientenzielgruppe basiert auf den implantierbaren Produkten und nicht auf den Instrumenten. Die spezifischen Patientenzielgruppen für das Implantat können der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Synthes-Implantats entnommen werden.

Vorgesehener Anwender

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts bzw. Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Operateur wird dringend empfohlen.

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte, d. h. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und an der Vorbereitung des Medizinprodukts beteiligte Personen vorgesehen. Alle das Medizinprodukt handhabenden Personen müssen mit der Gebrauchsanweisung, den Operationsverfahren (sofern zutreffend) und/oder der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ vollständig vertraut sein. Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg hat sicherzustellen, dass das Produkt für die indizierte Pathologie/Erkrankung/Verletzung geeignet ist und die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Der klinische Nutzen der Instrumente basiert auf den implantierbaren Produkten und nicht auf den Instrumenten. Der spezifische klinische Nutzen des Implantats kann der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Synthes-Implantats entnommen werden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit der Instrumente mit Messfunktion überprüft und nachgewiesen, dass diese bei einer Verwendung gemäß ihrer Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung medizinische Geräte auf dem neusten Erkenntnisstand zur quantitativen Messung anatomischer Parameter des menschlichen Körpers darstellen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Synthes stellt chirurgische Instrumente mit Messfunktion her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen basieren auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen der Implantate können der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Synthes-Implantats entnommen werden.

Messgerät

Messgeräte sind für die quantitative Messung anatomischer Parameter des menschlichen Körpers vorgesehen.

Teil	Messbereich (mm)	Genauigkeit (mm)
Kalibrierlinien		
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
Tiefenmessgeräte		
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	Wird nur in Kombination mit 323.040 verwendet.	
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
Messstäbe		
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

Teil	Messbereich (mm)	Genauigkeit (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
Korrekturprodukte für Osteotomie		
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
Repositionsinstrumente		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Messlehre		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1

Teil	Messbereich (mm)	Genauigkeit (mm)
Höhenmessgeräte		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Messgeräte können zur Messung verschiedener anatomischer Parameter des menschlichen Körpers sowie zur Messung verschiedener implantierbarer Medizinprodukte verwendet werden. Gerätespezifische Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in Bezug auf Messgeräte sind in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der entsprechenden implantierbaren Produkte beschrieben.

Das medizinische Fachpersonal muss durch entsprechende Schulungen für den Umgang mit Messgeräten qualifiziert werden. Wird die falsche Implantatgröße ausgewählt, können Messfehler potenziell zum Versagen des Implantats führen.

Die gemessenen Parameter sind nur dann gültig, wenn die Messgeräte gemäß den Informationen im Abschnitt „Wichtige Informationen“ in der Synthes-Broschüre aufbereitet und instand gehalten werden.

Wenn Messgeräte zur Messung eines anatomischen Parameters verwendet werden, muss darauf geachtet werden, dass keine Nerven- und Gefäßbündel, Weichgewebe oder Organe im menschlichen Körper verletzt werden.

Diese Medizinprodukte können während der Verwendung brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn der Chirurg die endgültige Entscheidung über die Entfernung eines gebrochenen Teils auf Grundlage des damit verbundenen Risikos treffen muss, empfehlen wir, das gebrochene Teil zu entfernen, wann immer dies für den einzelnen Patienten möglich und durchführbar ist.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Im nicht sterilen Zustand gelieferte Synthes-Messgeräte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.



Nicht steril

Fehlerbehebung

Jedes schwerwiegendes Vorkommnis, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat zu melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befinden.

Klinische Bearbeitung des Produkts

Ausführliche Anweisungen zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten, Instrumenteneinsätzen und -siebschalen sind der Synthes-Broschüre im Abschnitt „Wichtige Informationen“ enthalten. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten („Demontage mehrteiliger Instrumente“) stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



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