
Käyttöohjeet

Instrumentit, joissa on mittaus toiminto

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Instrumentit, joissa on mittaustoiminto, mahdollistavat kirurgisen toimenpiteen implanttilaitteille.

Tämä käyttöohje koskee kirurgisia mittaustaitteita CMF-, Spine- ja Trauma-järjestelmille.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue nämä käyttöohjeet sekä DePuy Synthes -esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

Alumiini – EN 573-3

PEEK – ASTM F2026

PPSU – ISO 16061

Silikonikumi – ASTM F 2042/F 2038

Ruostumaton teräs – ISO 10088-1/ASTM F899

Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Käyttötarkoitus

Instrumentit, joissa on mittaustoiminto, on tarkoitettu ihmiskehon anatomisen parametrien kvantitatiiviseen mittaamiseen.

Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantoinnin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Käyttöaiheet/vasta-aiheet perustuvat itse implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttikohdattaiset käyttöaiheet/vasta-aiheet ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Kohdepotilasryhmä

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantoinnin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Kohdepotilasryhmä perustuu itse implanttilaitteisiin eikä instrumentteihin. Implanttikohdattaiset kohdepotilasryhmät ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät itsessään anna riittäviä taustatietoja laitteen tai järjestelmän suoraan käyttämiseen. Näiden laitteiden käsittelyä hallitsevan kirurgin ohjaus on erittäin suositeltavaa.

Tämä laite on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelussa mukana olevat henkilöt. Koko laitteita käsittelevän henkilökunnan on tunnettava käyttöohjeet, leikkaustoimenpiteet (soveltuvin osin) ja/tai Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" tarpeen mukaan.

Implantointi on tehtävä käyttöohjeiden mukaan suositeltua leikkaustekniikkaa noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että laite soveltuu kyseessä olevaan patologiaan/tilaan ja että toimenpide tehdään asianmukaisesti.

Odotetut kliiniset hyödyt

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantoinnin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Instrumenttien kliiniset hyödyt perustuvat itse implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttikohdattaiset kliiniset hyödyt ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Synthes on varmistanut mittaustoiminnolla varustettujen instrumenttien suorituskyvyn ja turvallisuuden, ja ne ovat viimeisintä kehitystä edustavia lääkinällisiä laitteita ihmiskehon anatomisen parametrien kvantitatiiviseen mittaukseen, kun niitä käytetään niiden käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.

Mahdolliset haittapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantoinnin avustamiseen tarkoitettuja kirurgisia mittaustaitteita. Haittapahtumat/sivuvaikutukset perustuvat implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttikohdattaiset haittapahtumat/sivuvaikutukset ovat vastaavissa implantin käyttöohjeissa.

Mittauslaite

Mittauslaitteet on tarkoitettu ihmiskehon anatomisen parametrien kvantitatiiviseen mittaamiseen.

Osa	Mittausalue (mm)	Tarkkuusaste (mm)
Työntömitat		
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
Syvyyssmitat		
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	Käytetään vain tuotteen 323.040 kanssa	
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
Suorat mittaustaitteet		
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

Osa	Mittausalue (mm)	Tarkkuusaste (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
Osteotomiakorjausvälineet		
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
Reduktioinstrumentit		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Viivoittimet		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1

Osa	Mittausalue (mm)	Tarkkuusaste (mm)
Korkeudenmittausvälineet		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Varoitukset ja varotoimet

Mittauslaitteita voidaan käyttää ihmiskehon erilaisten anatomisten parametrien sekä erilaisten implantoitavien lääkinällisten laitteiden mittaamiseen. Laitekohtaiset varotoimet ja varoitukset liittyen mittauslaitteisiin on kuvattu vastaavissa kyseisten implantoitavien laitteiden käyttöohjeissa.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla asianmukaisen koulutuksen pätevöittämiä mittauslaitteiden käyttämisessä. Mittausvirhe voi mahdollisesti johtaa implantin toimintahäiriöön johtuen väärän kokoisen implantin valitsemisesta.

Mitatut parametrit ovat päteviä vain, kun mittauslaitteita käsitellään ja huolletaan Synthesin "Tärkeitä tietoja" -tietojen mukaisesti.

Vältä huolellisesti vahingoittamasta hermo- ja verisuonikimppuja, pehmeää kudosta ja elimiä ihmiskehossa, kun mittauslaitteita käytetään anatomisen parametrien mittaamiseen.

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkaustekniikoita). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.

Lääkinällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista.

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriloimattomina toimitetut Synthes-mittausvälineet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ennen puhdistusta. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" annettua puhdistus- ja sterilointiohjetta.



Ei-steriili

Vianmääritys

Kaikkia laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

Laitteen kliininen prosessointi

Uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" ovat saatavana verkkosivustolla.

Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavana kaikissa maissa.



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