
Upute za uporabu Instrumenti s funkcijom mjerenja

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Instrumenti s funkcijom mjerenja olakšavaju kirurške postupke za ugradnju implantacijskih uređaja.

Ovaj IFU obuhvaća kirurške mjerne uređaje za CMF sustave te sustave za kralježnicu i traume.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje operacijske dvorane: Ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu u brošuri tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“. Pobrinite se da se upoznate s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijali

Aluminij - EN 573-3
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Silikonska guma - ASTM F 2042/F 2038
Nehrdajući čelik – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Namjena

Instrumenti s funkcijom mjerenja namijenjeni su kvantitativnom mjerenju anatomskih parametara ljudskog tijela.

Indikacije/kontraindikacije

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Indikacije/kontraindikacije se temelje na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno indikacije/kontraindikacije za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata tvrtke Synthes.

Ciljna skupina pacijenata

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Ciljna skupina pacijenata temelji se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno ciljne skupine pacijenata za implantate navedene su u odgovarajućim uputama za uporabu implantata tvrtke Synthes.

Predviđeni korisnik

Ove Upute za uporabu same po sebi ne pružaju dovoljnu podlogu za izravnu uporabu uređaja ili sustava. Kod rukovanja ovim uređajima svakako se preporučuje slijediti upute iskusnog kirurga.

Ovaj uređaj je namijenjen uporabi obučanim zdravstvenim djelatnicima, npr. kirurzima, liječnicima, osoblju operacijske dvorane i osobama uključenima u pripremu ovog proizvoda. Sve osoblje koje rukuje uređajem treba biti potpuno upoznato s Uputama za uporabu, kirurškim postupcima, ako je primjenjivo, i/ili brošurama tvrtke Synthes „Važne informacije“ po potrebi.

Implantaciju treba obaviti sukladno uputama za uporabu i u skladu s preporučenom kirurškom tehnikom. Kirurg je odgovoran za to da zajamči da je proizvod prikladan za indiciranu patologiju/stanje te da se operacija izvrši na odgovarajući način.

Očekivane kliničke koristi

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Kliničke koristi za instrumente temelje se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno kliničke koristi za implantate mogu se pronaći u uputama za uporabu odgovarajućih implantata tvrtke Synthes.

Radne karakteristike uređaja

Synthes je utvrdio učinkovitost i sigurnost instrumenata s funkcijom mjerenja te da oni predstavljaju najsvremenija medicinska sredstva za kvantitativno mjerenje anatomskog parametra ljudskog tijela kada se koriste u skladu s njihovim uputama za uporabu i označivanje.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Synthes proizvodi kirurške mjerne instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Štetni događaji / nuspojave temelje se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretni štetni događaji / nuspojave za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata.

Mjerni uređaj

Mjerni uređaji namijenjeni su za kvantitativno mjerenje određenog anatomskog parametra ljudskog tijela.

Dio	Mjerni raspon (mm)	Stupanj točnosti (mm)
Mjerila		
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
Mjerači dubine		
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	Koristi se samo u kombinaciji s 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
Uređaji za izravno mjerenje		
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

Dio	Mjerni raspon (mm)	Stupanj točnosti (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
Uređaji za korekciju osteotomije		
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
Ravnala		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1

Dio	Mjerni raspon (mm)	Stupanj točnosti (mm)
Uređaji za mjerenje visine		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Upozorenja i mjere opreza

Mjerni uređaji mogu se koristiti za mjerenje različitih anatomskih parametara u ljudskom tijelu i za mjerenje različitih medicinskih proizvoda koji se mogu implantirati. Mjere opreza i upozorenja vezane uz mjerne uređaje opisane su u odgovarajućim Uputama za uporabu za te određene uređaje za implantaciju.

Zdravstveni djelatnici moraju obaviti odgovarajuću obuku o uporabi mjernih uređaja. Pogreška pri mjerenju može potencijalno rezultirati zatajenjem implantata zbog odabira implanata neodgovarajuće veličine.

Izmjereni parametri vrijede samo u slučaju kada se mjerni uređaji obrađuju i održavaju u skladu s dokumentom „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Pazite da ne oštetite snopove živaca i krvnih žila, meko tkivo i organe u ljudskom tijelu na mjestima uporabe mjernog uređaja za mjerenje anatomskog parametra.

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije procijenio kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Obrađa prije uporabe proizvoda

Uređaji za mjerenje tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.



Nesterilno

Otklanjanje problema

Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, ladica instrumenata i kućišta navedene su u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Odlaganje u otpad

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu s bolničkim procedurama.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



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