
Instruções de utilização

Instrumentos com uma função de medição

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas fora dos EUA.

Instruções de utilização

Os instrumentos com uma função de medição facilitam o procedimento cirúrgico para dispositivos implantáveis.

Estas instruções de utilização abrangem dispositivos de medição cirúrgica para sistemas de CMF, coluna e trauma.

Nota importante para profissionais de saúde e para a equipa do bloco operatório: Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia atentamente as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico adequado.

Materiais

Alumínio – EN 573-3
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Borracha de silicone – ASTM F 2042/F 2038
Aço inoxidável – ISO 10088-1/ASTM F899
Titânio Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Utilização prevista

Os instrumentos com uma função de medição destinam-se a medir quantitativamente um parâmetro anatómico do corpo humano.

Indicações/Contraindicações

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação de implantes Synthes. As indicações/contraindicações são baseadas nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. As indicações/contraindicações específicas para os implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Grupo-alvo de doentes

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação de implantes Synthes. O grupo-alvo de doentes baseia-se nos dispositivos implantáveis e não nos instrumentos. O grupo-alvo de doentes para os implantes pode encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Destinatário

Estas instruções de utilização, por si só, não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. É altamente recomendado um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na utilização destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, como cirurgiões, médicos, equipa do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todos os técnicos que utilizarem o dispositivo devem conhecer integralmente as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicável, e/ou a brochura “Informações importantes” da Synthes conforme adequado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente.

Benefícios clínicos esperados

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação de implantes Synthes. Os benefícios clínicos dos instrumentos são baseados nos dispositivos implantáveis e não nos instrumentos. Os benefícios clínicos específicos dos implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Características de desempenho do dispositivo

A Synthes estabeleceu o desempenho e a segurança dos instrumentos com uma função de medição e estes representam dispositivos médicos resultantes do estado atual do conhecimento para a medição quantitativa de um parâmetro anatómico do corpo humano, quando utilizados de acordo com suas instruções de utilização e rotulagem.

Potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

A Synthes fabrica instrumentos de medição cirúrgicos que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação dos implantes Synthes. Os acontecimentos adversos/efeitos secundários baseiam-se nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. Os acontecimentos adversos/efeitos secundários específicos para os implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante.

Dispositivo de medição

Os instrumentos de medição destinam-se a medir quantitativamente um parâmetro anatómico do corpo humano.

Peça	Intervalo de medição (mm)	Grau de rigor (mm)
Calibradores		
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
Medidores de profundidade		
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	Utilizado apenas em conjunto com 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
Dispositivos de medição direta		
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

Peça	Intervalo de medição (mm)	Grau de rigor (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
Dispositivos de correção de osteotomia		
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
Instrumentos de redução		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Réguas		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1

Peça	Intervalo de medição (mm)	Grau de rigor (mm)
Dispositivos de medição de altura		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Advertências e precauções

Os dispositivos de medição podem ser utilizados para medir vários parâmetros anatómicos no corpo humano e na medição de vários dispositivos médicos implantáveis. As precauções e alertas específicos a cada dispositivo, no que se refere a dispositivos de medição, estão descritos nas instruções de utilização correspondentes a esses dispositivos implantáveis específicos.

Os profissionais de saúde devem ser qualificados através de formação apropriada na utilização de dispositivos de medição. O erro de medição pode resultar potencialmente em falha no implante pela seleção do tamanho errado do implante.

Os parâmetros medidos são válidos apenas quando os dispositivos de medição são processados e mantidos de acordo com as "Informações importantes" da Synthes.

Tome cuidado para evitar a ocorrência de danos nos conjuntos de nervos e vasos, tecidos moles e órgãos presentes no corpo humano, onde os dispositivos de medição estejam a ser utilizados para medir um parâmetro anatómico.

Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para cada doente individualmente, a peça partida seja removida.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não avaliou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

Tratamento antes de o dispositivo ser usado

Os dispositivos de medição Synthes fornecidos em condição não estéril têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da sua utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização fornecidas na secção "Informações Importantes" na brochura Synthes.



Não estéril

Resolução de problemas

Devem ser comunicados quaisquer incidentes sérios relacionados com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em "Informações importantes" na brochura Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" estão disponíveis no website.

Eliminação

Os dispositivos têm de ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos do hospital.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

CE
0123



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