
Návod na použitie

Nástroje s meracou funkciou

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Nástroje s meracou funkciou umožňujú chirurgický postup na implantáciu pomôcok.

Tento návod na použitie sa zaoberá chirurgickými meracími pomôckami pre systémy CMF, Spine a Trauma.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti DePuy Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Hliník – EN 573-3
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Silikónová guma – ASTM F 2042/F 2038
Nehrdzavejúca oceľ – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Účel použitia

Nástroje s meracou funkciou sú určené na kvantitatívne meranie anatomických parametrov ľudského tela.

Indikácie/kontraindikácie

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Indikácie/kontraindikácie sú založené skôr na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne indikácie/kontraindikácie pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Cieľová skupina pacientov

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Cieľová skupina pacientov viac závisí od implantačných pomôcok ako od nástrojov. Konkrétnu cieľovú skupinu pacientov pre implantáty nájdete v návode na použitie príslušného implantátu od spoločnosti Synthes.

Zamýšľaný používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom operačnej sály a osobami, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy a podľa potreby aj brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Implantácia sa vykoná podľa pokynov na použitie s použitím odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg nesie zodpovednosť za zabezpečenie toho, že je pomôcka vhodná pre indikovanú patológiu/stav a že sa operácia vykoná správne.

Očakávané klinické prínosy

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Klinické prínosy pre nástroje sú založené skôr na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne klinické prínosy pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes stanovila výkon a bezpečnosť nástrojov s meracou funkciou a tie predstavujú najmodernejšie pomôcky na kvantitatívne meranie parametrov ľudského tela v prípade použitia podľa návodu na používanie a označenia.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické meracie nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky sú skôr založené na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov.

Pomôcka na meranie

Meracie pomôcky uvedené nižšie sú určené na kvantitatívne meranie anatomických parametrov ľudského tela.

Diel	Rozsah merania (mm)	Stupeň presnosti (mm)
Posuvné meradlá		
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
Hĺbkomery		
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	Používané len spolu 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
Pomôcky na priame meranie		
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

Diel	Rozsah merania (mm)	Stupeň presnosti (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
Pomôcky na korekciu osteotómie		
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
Nástroje na redukciu		
313.354	0 – 70	±1,2
399.003	0 – 30	±0,5
Pravítka		
333.370	0 – 180	±0,1
03.401.083	0 – 250	±0,1

Diel	Rozsah merania (mm)	Stupeň presnosti (mm)
Pomôcky na meranie výšky		
324.092	0 – 120	±1,5
03.661.010	20 – 150	±0,45

Varovania a preventívne opatrenia

Meracie zariadenia sa môžu použiť na meranie rôznych anatomických parametrov v ľudskom tele a na meranie rôznych implantovateľných zdravotníckych pomôcok. - Preventívne opatrenia a varovania špecifické pre meracie pomôcky sú popísané v príslušných návodoch na použitie pre konkrétne implantovateľné pomôcky.

Zdravotnícki pracovníci by mali byť kvalifikovaní primeraným školením v používaní meracích nástrojov. Chyba pri meraní môže potenciálne viesť k zlyhaniu implantátu následkom výberu nesprávnej veľkosti implantátu.

Namerané parametre sú platné iba vtedy, keď sa meracie zariadenia spracovávajú a udržiavajú podľa brožúry spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Dbajte na to, aby ste nepoškodili nervové a cievne zväzky, mäkké tkanivá a orgány prítomné v ľudskom tele, kde sa používajú meracie nástroje na meranie anatomického parametra.

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné a praktické.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes nehodnotila kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Úprava pred použitím pomôcky

Meracie zariadenia spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa pred chirurgickým použitím musia očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúry spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.



Nesterilné

Riešenie problémov

Každý vážny incident, ktorý sa objavil vo vzťahu k tejto pomôcke, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má sídlo používateľ alebo pacient.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa regenerácie opakovane použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých súčastí“ sú dostupné na webovej stránke.

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



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