
Návod k použití Nástroje s funkcí měření

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Návod k použití

Nástroje s funkcí měření usnadňují chirurgický výkon pro implantabilní prostředky.

Návod k použití zahrnuje chirurgická měřicí zařízení pro systémy CMF, Spine a Trauma.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si prosím důkladně prostudujte tento návod k použití a brožuru „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes. Důkladně se obeznámte s příslušným chirurgickým postupem.

Materiály

Hliník – EN 573-3
PEEK podle ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Silikonová pryž – ASTM F 2042/F 2038
Nerezová ocel – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Účel použití

Nástroje s funkcí měření jsou určeny ke kvantitativnímu měření anatomických parametrů lidského těla.

Indikace/kontraindikace

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Indikace/kontraindikace jsou založeny na implantabilních prostředcích spíše než na nástrojích. Specifické indikace/kontraindikace pro implantáty nalezete v návodech k použití pro příslušné implantáty Synthes.

Cílová skupina pacientů

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Cílová skupina pacientů vychází z implantabilních prostředků spíše než z nástrojů. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty nalezete v příslušných návodech k použití implantátů společnosti Synthes.

Zamýšlení uživatele

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné zázemí pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, sálovým personálem a osobami, které se podílejí na jeho přípravě. Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, by měl být plně obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy (v příslušných případech) a brožurou „Důležité informace“ vydanou společností Synthes (v příslušných případech).

Implantace se má provádět v souladu s návodem k použití, podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg nese odpovědnost za zajištění vhodnosti prostředku pro indikovanou patologii/stav a za řádný průběh zákroku.

Očekávaný klinický přínos

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Klinický přínos daných nástrojů je založen na implantabilních prostředcích, nikoli na nástrojích. Specifický klinický přínos implantátů nalezete v návodech k použití pro příslušné implantáty Synthes.

Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes stanovila účinnost a bezpečnost nástrojů s funkcí měření a prohlašuje, že představují nejmodernější zdravotnické prostředky pro kvantitativní měření anatomických parametrů lidského těla, pokud se používají v souladu s návodem k použití a označením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Společnost Synthes vyrábí chirurgické měřicí nástroje určené pro přípravu operovaného místa a pomoc při implantaci implantátů Synthes. Nežádoucí příhody a vedlejší účinky závisí na implantátech, nikoli na nástrojích. Specifické nežádoucí příhody a vedlejší účinky pro implantáty nalezete v návodech k použití příslušných implantátů Synthes.

Měřicí prostředek

Měřicí prostředky slouží ke kvantitativnímu měření anatomického parametru lidského těla.

Díl	Rozsah měření (mm)	Míra přesnosti (mm)
Posuvné měřítko		
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
03.501.715	0–20	±0,5
Hloubkoměry		
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	Použito pouze 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
Zařízení pro přímé měření		
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

Díl	Rozsah měření (mm)	Míra přesnosti (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
Zařízení pro korekci 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
Omezovací nástroje		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Měřidla		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1

Díl	Rozsah měření (mm)	Míra přesnosti (mm)
Zařízení pro měření výšky		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Varování a preventivní opatření

Měřicí zařízení se mohou používat k měření různých anatomických parametrů lidského těla a při měření různých implantovaných zdravotnických prostředků. Konkrétní preventivní opatření a varování týkající se měřicích zařízení jsou popsána v příslušných návodech k použití pro tyto implantabilní prostředky.

Zdravotníci by měli absolvovat příslušné školení v tom, jak taková měřicí zařízení používat. Chyba v měření může potenciálně vést k selhání implantátu v důsledku zvolení nesprávné velikosti implantátu.

Měřené parametry jsou platné pouze v případě, že měřicí zařízení se používají a udržují podle pokynů v části „Důležité informace“ od společnosti Synthes.

Dávejte pozor, abyste při používání měřicích zařízení a měření anatomických parametrů nepoškodili nervy a cévní svazky, měkkou tkáň ani orgány lidského těla.

Tyto prostředky se mohou během použití zlomit (když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické postupy). Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby u daného pacienta byla zlomená část odstraněna, pokud je to možné a proveditelné.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

Ošetření před použitím prostředku

Měřicí zařízení společnosti Synthes jsou dodávána v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před parní sterilizací prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes.



Nesterilní

Řešení potíží

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu vzniklou v souvislosti s prostředkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro obnovu opakovaně použitelných prostředků, podnosů a schránek na nástroje jsou uvedeny v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Likvidace

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými nemocničními postupy.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.



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