
Kasutusjuhend

Mõõtefunktsiooniga instrumendid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhend

Mõõtefunktsiooniga instrumendid hõlbustavad implanteeritavate seadmetega seotud kirurgiliste protseduuride tegemist.

See kasutusjuhend hõlmab CMF, Spine'i ja Trauma kirurgilisi mõõteseadmeid.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: See kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja DePuy Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Materjalid

Alumiinium – EN 573-3
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Silikoonkummi – ASTM F 2042/F 2038
Roostevaba teras – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Ettenähtud kasutusotstarve

Mõõtefunktsiooniga instrumendid on ette nähtud inimkeha mõne anotoomilise parameetri kvantitatiivseks mõõtmiseks.

Näidustused/vastunäidustused

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Näidustused/vastunäidustused sõltuvad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetsed näidustused/vastunäidustused leiate vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendist.

Patsientide sihtrühm

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Patsientide sihtrühm sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetsed patsientide sihtrühmad leiate vastavate Synthesi implantaatide kasutusjuhenditest.

Sihtkasutaja

Ainult see kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab täielikult tundma kasutusjuhiseid, vajaduse korral kirurgilisi protseduure, kui see on kohaldatav, ja/või Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Implantaadi paigaldamine peab toimuma vastavalt kasutusjuhendile ja soovituslikule kirurgilisele protseduurile. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks näidustatud patoloogia/terviseseisundiga ning et operatsioon toimuks nõuetekohaselt.

Eeldatav kliiniline kasu

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Instrumentidest saadav kliiniline kasu sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatidest saadavat konkreetset kliinilist kasu on kirjeldatud vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendis.

Seadme tööomadused

Synthes on määratlenud mõõtefunktsiooniga instrumentide toimivuse ja ohutuse ning kinnitab, et need on nüüdistasemele vastavad meditsiiniseadmed inimkeha mõne anotoomilise parameetri kvantitatiivseks mõõtmiseks, kui neid kasutatakse kooskõlas kasutusjuhendi ja märgistusega.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Synthes toodab kirurgilisi mõõteseadmeid, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ja abiks Synthesi implantaatide implanteerimisel. Kõrvalnähud/kõrvaltoimed tulenevad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide spetsiifilised kõrvalnähud/kõrvaltoimed leiate vastava implantaadi kasutusjuhendist.

Mõõtesead

Mõõteseadmed on mõeldud inimkeha anotoomilise parameetri kvantitatiivseks mõõtmiseks.

Osa	Mõõtmisvahemik (mm)	Täpsus (mm)
Nihikmõõdikud		
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
Sügavusmõõdikud		
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	Kasutatakse ainult koos seadmega 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
Otsemõõtmise seadmed		
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	Mõõtmisvahemik (mm)	Täpsus (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
Korrigeeriva osteotoomia seadmed		
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
Reduktsiooniinstrumendid		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Joonlauad		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1

Osa	Mõõtmisvahemik (mm)	Täpsus (mm)
Kõrguse mõõtmise seadmed		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mõõteseadmeid võib kasutada inimkeha eri anatoomiliste parameetrite ja mitmete implanteeritavate meditsiiniseadmete mõõtmiseks. Seadet puudutavaid konkreetseid ettevaatusabinõusid ja hoiatusi seoses mõõteseadmetega kirjeldatakse vastavate implanteeritavate seadmete kasutusjuhendites.

Tervishoiutöötaja peab olema mõõteseadmete kasutamiseks läbinud asjakohase koolituse. Mõõtmisviga võib kaasa tuua implantaadi rikke, kui on valitud vale suurusega implantaat.

Mõõdetud parameetrid on kehtivad vaid siis, kui mõõteseadmeid töödeldakse ja hooldatakse Synthesi brošüüri „Oluline teave“ kohaselt.

Vältige närvi- ja veresoontekimpude, pehmete kudede ning elundite kahjustamist inimkeha piirkonnas, kus kasutate mõõteseadmeid anatoomilise parameetri mõõtmiseks.

Seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (liigse jõudu või soovitatud kirurgilisest tehnikast erineval kasutamisel). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes eemaldamisega seotud riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul võimalik ja otstarbekas.

Meditsiiniseadmete kombinatsioonid

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta vastutust selliste juhtude eest.

Käsitsemine enne seadme kasutamist

Synthesi mittesteriilsena tarnitavad mõõteseadmed tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ olevat puhastus- ja steriliseerimisjuhendit.



Mittesteriilne

Vealahendus

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Seadme kliiniline töötlemine

Korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on esitatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebisaidil.

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel kättesaadavad.



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