
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 |
| 03.045.035 | 160–480 | ±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.

CE
0123



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