
Инструкции за употреба

Инструменти с измерваща функция

Тези инструкции за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Инструкции за употреба

Инструментите с измерваща функция улеснява хирургичната процедура за изделия за имплантиране.

Инструкциите за употреба покриват хирургични измерващи изделия за системи CMF, Spine и Trauma.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на DePuy Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

Материали

Алуминий - EN 573-3
PAEK – ISO 10993
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Силиконов каучук – ASTM F 2042/F 2038
Неръждаема стомана - ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Ст. 5

Предназначение

Инструментите с измерваща функция са предназначени за количествено измерване на анатомичен параметър на човешкото тяло.

Показания/противопоказания

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставяне на импланти на Synthes. Противопоказанията/противопоказанията се основават на изделията за имплантиране, а не на инструментите. Специфичните показания/противопоказания за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите на Synthes.

Таргетна група пациенти

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставяне на импланти на Synthes. Таргетната група пациенти се основава на изделията за имплантиране, а не на инструментите. Специфичните таргетни групи пациенти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на импланти на Synthes.

Предвидени потребители

Тези инструкции за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Всички от персонала, работещи с изделието, трябва да са добре запознати с инструкциите за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или брошурата "Важна информация" на Synthes, според необходимостта. Имплантирането трябва да става в съответствие с инструкциите за употреба, като се спазва препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира, че изделието е подходящо за показаната патология/състояние и че операцията се извършва правилно.

Очаквани клинични ползи

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставяне на импланти на Synthes. Клиничните ползи за инструментите се основават на изделията за имплантиране, а не на инструментите. Специфичните клинични ползи за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите на Synthes.

Работни характеристики на изделието

Synthes са установили действието и безопасността на инструментите с измерваща функция и че те са съвременни медицински изделия за количествено измерване на анатомичен параметър на човешкото тяло, когато се използват в съответствие с техните инструкции за употреба и етикети.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Synthes произвежда хирургични инструменти за измерване, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставянето на импланти на Synthes. Нежеланите събития/страничните ефекти се базират по-скоро на изделията за имплантиране, а не на инструментите. Специфичните нежелани събития/странични ефекти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите.

Изделие за измерване

Изделията за измерване са предназначени за количествено измерване на анатомичен параметър на човешкото тяло.

Част	Диапазон на измерване (mm)	Степен на точност (mm)
Измерител		
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
Измерители за дълбочина		
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	Измества се само съвместно с 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
03.420.050	0–50	±0,6
03.424.060	0–60	±0,6
03.424.090	0–90	±0,7
03.427.060	0–60	±0,6
03.535.060	0–60	±0,6
03.535.110	6–110	±0,6

Част	Диапазон на измерване (mm)	Степен на точност (mm)
Изделия за директно измерване		
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
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

Част	Диапазон на измерване (mm)	Степен на точност (mm)
Изделия за корекция на остеоотомия		
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
Инструменти за редукция		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Линии		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1
Изделия за измерване на височина		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Предупреждения и предпазни мерки

Изделията за измерване може да се използват за измерване на различни анатомични параметри в човешкото тяло и за измерване на различни имплантируеми медицински изделия. Специфичните за изделието предпазни мерки и предупреждения, свързани с изделията за измерване, са описани в съответните Инструкции за употреба за конкретните имплантируеми изделия.

Медицинските специалисти трябва да се квалифицират чрез подходящо обучение в употребата на изделия за измерване. Грешка при измерването може потенциално да доведе до нефункциониране на импланта вследствие на избор на имплант с погрешен размер.

Измерваните параметри са валидни само, когато измерващите изделия се обработват и поддържат в съответствие с "Важна информация" на Synthes.

Старайте се да избягвате увреждане на нерви и съдови снопове, меки тъкани и органи в човешкото тяло, когато измерващите изделия се използват за измерване на анатомичен параметър.

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са оценили съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи.

Третиране преди употреба на изделието

Изделията за измерване на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкцията за почистване и стерилизация, дадена в брошурата на Synthes "Важна информация".



Нестерилно

Отстраняване на неизправности

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентните органи в държавата-членка, където са установени потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни инструкции за повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се намерят на уебсайта.

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

CE
0123



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