
Οδηγίες χρήσης

Εργαλεία με λειτουργία μέτρησης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις Η.Π.Α.

Οδηγίες χρήσης

Τα εργαλεία με λειτουργία μέτρησης διευκολύνουν τη χειρουργική επέμβαση για εμφυτευόμενα προϊόντα.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν χειρουργικά προϊόντα μετρήσεων για συστήματα CMF, σπονδυλικής στήλης και Trauma.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της DePuy Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

Υλικά

Αλουμίνιο – EN 573-3

PAEK – ISO 10993

PEEK – ASTM F2026

PPSU – ISO 16061

Ελαστικό σιλικόνης – ASTM F 2042/F 2038

Ανοξείδωτος χάλυβας – ISO 10088-1/ASTM F899

Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Προοριζόμενη χρήση

Τα εργαλεία με λειτουργία μέτρησης προορίζονται για την ποσοτική μέτρηση μιας ανατομικής παραμέτρου του ανθρώπινου σώματος.

Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Οι ενδείξεις/αντενδείξεις βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικές ενδείξεις/αντενδείξεις για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Η ομάδα-στόχος ασθενών βασίζεται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικές ομάδες-στόχους ασθενών για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του εμφυτεύματος της Synthes.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκή βάση για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό τέτοιων προϊόντων.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές επεμβάσεις, κατά περίπτωση, ή/και το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, με τήρηση της συνιστώμενης χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της καταλληλότητας του προϊόντος για την παθολογική κατάσταση/πάθηση για την οποία ενδείκνυται και της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα κλινικά οφέλη για τα εργαλεία βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικά κλινικά οφέλη για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η Synthes έχει τεκμηριώσει τις επιδόσεις και την ασφάλεια των εργαλείων με λειτουργία μέτρησης και ότι αυτά αντιπροσωπεύουν τις τελευταίες εξελίξεις στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την ποσοτική μέτρηση μιας ανατομικής παραμέτρου του ανθρώπινου σώματος, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανσή τους.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και λοιποί κίνδυνοι

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία μέτρησης που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικά ανεπιθύμητα συμβάντα/ειδικές παρενέργειες για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων.

Προϊόν μέτρησης

Τα προϊόντα μέτρησης προορίζονται για την ποσοτική μέτρηση μιας ανατομικής παραμέτρου του ανθρώπινου σώματος.

Είδος	Εύρος μέτρησης (mm)	Βαθμός ακρίβειας (mm)
Διαστημόμετρα		
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
Μετρητές βάθους		
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	Χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το 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
03.536.060	20–70	±0,15

Είδος	Εύρος μέτρησης (mm)	Βαθμός ακρίβειας (mm)
Προϊόντα άμεσης μέτρησης		
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

Είδος	Εύρος μέτρησης (mm)	Βαθμός ακρίβειας (mm)
Προϊόντα διόρθωσης οστεοτομίας		
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
Εργαλεία ανάταξης		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Κανόνες		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1
Προϊόντα μέτρησης ύψους		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τα προϊόντα μέτρησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μέτρηση διαφόρων ανατομικών παραμέτρων στο ανθρώπινο σώμα και για τη μέτρηση διαφόρων εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ειδικές για το προϊόν προφυλάξεις και προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τα προϊόντα μέτρησης περιγράφονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των συγκεκριμένων εμφυτεύσιμων προϊόντων.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αποκτήσουν τα απαιτούμενα προσόντα μέσω κατάλληλης εκπαίδευσης στη χρήση των προϊόντων μέτρησης. Το σφάλμα μέτρησης μπορεί δυνητικά να προκαλέσει αστοχία του εμφυτεύματος, λόγω επιλογής εσφαλμένου μεγέθους εμφυτεύματος.

Οι μετρούμενες παράμετροι είναι έγκυρες μόνο όταν τα προϊόντα μέτρησης υποβάλλονται σε επεξεργασία και συντήρηση σύμφωνα με τις «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Προσέξτε για να αποτρέψετε την πρόκληση βλάβης σε δέσμες νεύρων και αγγείων, μαλακό ιστό και όργανα που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα, στο σημείο όπου χρησιμοποιούνται τα προϊόντα μέτρησης, για τη μέτρηση μιας ανατομικής παραμέτρου.

Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκείται σε αυτά υπερβολική δύναμη ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτήν την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικά εφαρμόσιμο για τον εκάστοτε ασθενή.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει αξιολογήσει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα μέτρησης της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες».



Μη αποστειρωμένο

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών περιγράφονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Στον ιστότοπό μας θα βρείτε οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Dismantling multipart instruments» (Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων).

Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθαλψης σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

CE
0123



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