
Használati utasítás Mérőfunkciós műszerek

Ez a használati utasítás nem az Amerikai Egyesült
Államokban való forgalmazásra készült.

Használati utasítás

A mérőfunkciós műszerek megkönnyítik a beültethető eszközökhöz kapcsolódó sebészeti eljárásokat.

Ez a használati utasítás a CMF, a gerincrendszerek és a traumarendszerek mérőeszközeit tárgyalja.

Fontos megjegyzés az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a DePuy Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetét. Fontos, hogy ismerje a megfelelő műtéti eljárást.

Anyagok

Alumínium – EN 573-3
PAEK – ISO 10993
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Szilikongumi – ASTM F 2042/F 2038
Rozsdamentes acél – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Rendeltetésszerű használat

A mérőfunkciós műszerek rendeltetésük szerint az emberi test valamely anatómiai paraméterének kvantitatív mérésére használhatók.

Javallatok/ellenjavallatok

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebési műszereket gyárt. A javallatok/ellenjavallatok inkább a beültetendő eszközökkel, mint a műszerekkel kapcsolatosak. Az implantátumokra vonatkozó specifikus javallatok/ellenjavallatok a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

Betegcélcsoport

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebési műszereket gyárt. A betegcélcsoportot a beültetendő eszközök, nem pedig a műszerek határozzák meg. Az egyes implantátumok specifikus betegcélcsoportjai a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez a használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttérrel a termék vagy rendszer közvetlen használatához. Nyomatékosan ajánlott az eszközök kezelésében jártas sebész útmutatását követni.

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, más orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Az eszközt kezelő összes személynek teljeskörűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha vannak, és/vagy adott esetben a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetét. A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott műtéti eljárást követve kell végezni. A sebész felelős azért, hogy az eszköz megfelelő legyen az indikált kórfolyamat/betegség kezeléséhez, és hogy a műtétet megfelelően végezzék.

Várható klinikai előnyök

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebési műszereket gyárt. A műszerek klinikai előnyeit a beültetendő eszközök, nem pedig a műszerek határozzák meg. Az implantátumokra vonatkozó specifikus klinikai előnyök a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes igazolta a mérőfunkciós műszerek teljesítményét és biztonságosságát, továbbá azt, hogy csúcstechnológiájú orvosi eszközöknek minősülnek az emberi test anatómiai paraméterének kvantitatív mérésében, amennyiben a használati utasításuknak és címkéjüknek megfelelően használják azokat.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebési mérőműszereket gyárt. A nemkívánatos eseményeket/ mellékhatásokat a beültetendő eszközök határozzák meg, nem pedig a műszerek. Az implantátumokra vonatkozó specifikus nemkívánatos események/mellékhatások a megfelelő implantátum használati utasításában szerepelnek.

Mérőeszköz

A mérőeszközök rendeltetésük szerint az emberi test valamely anatómiai paraméterének kvantitatív mérésére használhatók.

Alkatrész	Méréstartomány (mm)	Pontosság (mm)
Tolómérők		
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
Mélységmérők		
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	Csak a 323.040-es egységgel együtt használatos.	
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

Alkatrész	Méréstartomány (mm)	Pontosság (mm)
Közvetlen mérőeszközök		
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

Alkatrész	Méréstartomány (mm)	Pontosság (mm)
Osteotomia korrekciós eszközök		
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
Redukciós eszközök		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Vonalzók		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1
Magasságmérő eszközök		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A mérőeszközök az emberi test különböző anatómiai paramétereinek kvantitatív mérésére, valamint a különböző beültethető orvosi eszközök mérésekor használhatók. A mérőkészülékekkel kapcsolatos eszközspecifikus óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket az adott beültethető eszközökre vonatkozó megfelelő használati utasítás ismerteti.

Az egészségügyi szakembereknek megfelelő szakképesítéssel kell rendelkezniük a mérőeszközök használatával kapcsolatosan. A mérési hiba potenciálisan az implantátum meghibásodásához vezethet, ha nem megfelelő méretű implantátumot választanak.

A mért paraméterek csak akkor érvényesek, ha a mérőeszközöket a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetében ismertetett módon dolgozzák fel és tartják karban.

Ügyelni kell az emberi testben található idegek és az érkegek, valamint lágyszövetek és szervek sérülésének elkerülésére, amikor egy anatómiai paraméter méréséhez mérőeszközöket használnak.

Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő műtéti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

Orvostechnikai eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem mérte fel, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes mérőeszközöket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartályba. Kövesse a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetben ismertetett tisztítási és sterilizálási útmutatást.



Nem steril

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatosan kialakuló minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Az eszköz klinikai felhasználása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tartók felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetében található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a webhelyen található meg.

Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.



0123



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