
Istruzioni per l'uso

Strumenti con una funzione di misurazione

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

Gli strumenti con una funzione di misurazione facilitano le procedure chirurgiche per i dispositivi implantari.

Queste istruzioni per l'uso riguardano misuratori chirurgici per sistemi CMF, spinali e trauma.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima di procedere all'utilizzo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e la brochure "Informazioni importanti" di DePuy Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la procedura chirurgica appropriata.

Materiali

Alluminio – EN 573-3
PAEK – ISO 10993
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Gomma siliconica – ASTM F 2042/F 2038
Acciaio – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Uso previsto

Gli strumenti con una funzione di misurazione servono a misurare quantitativamente un parametro anatomico del corpo umano.

Indicazioni/controindicazioni

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Le indicazioni/controindicazioni si basano sui dispositivi implantari anziché sugli strumenti. Indicazioni/controindicazioni specifiche per gli impianti si trovano nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Gruppo di pazienti target

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Il gruppo di pazienti target si basa sui dispositivi implantari anziché sugli strumenti. Il gruppo di pazienti target specifico per gli impianti può essere trovato nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto Synthes.

Utilizzatore previsto

Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti da sole per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo dovrà conoscere bene le istruzioni per l'uso, la tecnica chirurgica, se applicabile, e/o la brochure "Informazioni importanti" di Synthes, se appropriato. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di garantire che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione sia eseguita correttamente.

Benefici clinici previsti

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. I benefici clinici per gli strumenti si basano sui dispositivi implantari anziché sugli strumenti. Benefici clinici specifici per gli impianti si trovano nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza degli strumenti con una funzione di misurazione e che essi rappresentano dispositivi medici allo stato dell'arte per la misurazione quantitativa di un parametro anatomico del corpo umano quando vengono utilizzati secondo le rispettive istruzioni per l'uso ed etichettatura.

Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Synthes produce strumenti chirurgici per la misurazione destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali si riferiscono ai dispositivi implantari piuttosto che agli strumenti. Eventi avversi/effetti collaterali specifici per gli impianti sono riportati nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti.

Misuratore

I misuratori servono a misurare quantitativamente un parametro anatomico del corpo umano.

Componente	Intervallo di misurazione (mm)	Grado di precisione (mm)
Calibri		
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
Misuratori di profondità		
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	Utilizzato solo in combinazione con 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

Componente	Intervallo di misurazione (mm)	Grado di precisione (mm)
Misuratori diretti		
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

Componente	Intervallo di misurazione (mm)	Grado di precisione (mm)
Dispositivi di correzione per osteotomia		
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
Strumenti di riduzione		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Righelli		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1
Componente	Intervallo di misurazione (mm)	Grado di precisione (mm)
Misuratori di altezza		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Avvertenze e precauzioni

I misuratori possono essere utilizzati per misurare vari parametri anatomici del corpo umano e per la misurazione di vari dispositivi medici impiantabili. Le precauzioni e le avvertenze specifiche del dispositivo relative ai misuratori sono descritte nelle corrispondenti istruzioni per l'uso di tali dispositivi impiantabili specifici.

Gli operatori sanitari dovranno essere qualificati mediante una formazione adeguata sull'uso dei misuratori. L'errore di misurazione può potenzialmente causare l'insuccesso dell'impianto provocato dalla scelta di un impianto delle dimensioni sbagliate.

I parametri misurati sono validi solo se i dispositivi di misurazione vengono trattati e mantenuti in base alle "Informazioni importanti" di Synthes.

Fare attenzione a non danneggiare i fasci di nervi e vasi, i tessuti molli e gli organi presenti nel corpo umano in cui vengono utilizzati misuratori per misurare un parametro anatomico.

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). La decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata deve essere presa dal chirurgo dopo aver valutato il rischio associato; tuttavia, laddove possibile e funzionale per il singolo paziente, si raccomanda la rimozione della parte danneggiata.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha valutato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I misuratori Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente tutto il materiale di imballaggio originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite dalla brochure di Synthes nella sezione "Informazioni importanti".



Non sterile

Individuazione e risoluzione dei problemi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Ricondizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento di dispositivi riutilizzabili, dei vassoi per strumenti e delle custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" sono disponibili nel sito Web.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

CE
0123



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