
Gebruiksaanwijzing Instrumenten met een meetfunctie

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Instrumenten met een meetfunctie faciliteren de operatieve ingreep voor implantaathulpmiddelen.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op chirurgische meetinstrumenten voor CMF-, wervelkolom- en traumasystemen.

Belangrijke opmerking voor medisch professioneel personeel en OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees deze gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de betreffende chirurgische ingreep.

Materialen

Aluminium – EN 573-3
PAEK – ISO 10993
PEEK – ASTM F2026
PPSU – ISO 16061
Siliconenrubber – ASTM F 2042/F 2038
Roestvrij staal – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Beoogd gebruik

Instrumenten met een meetfunctie zijn bedoeld voor het kwantitatief meten van een anatomische parameter van het menselijk lichaam.

Indicaties/Contra-indicaties

Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De indicaties/ contra-indicaties zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de instrumenten. Specifieke indicaties/contra-indicaties voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Patiëntendoelgroep

Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de instrumenten. De specifieke patiëntendoelgroep voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen biedt onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt ten zeerste aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners, zoals chirurgen, artsen, OK-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert moet volledig op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing, de chirurgische procedures, indien van toepassing, en/of de desbetreffende Synthes-brochure "Belangrijke informatie". De implantatie moet plaatsvinden volgens de gebruiksaanwijzing en met gebruikmaking van de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is ervoor verantwoordelijk dat het hulpmiddel geschikt is voor de geïndiceerde pathologie/aandoening en dat de ingreep correct wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De klinische voordelen van de instrumenten zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de instrumenten. Specifieke klinische voordelen van de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid van instrumenten met een meetfunctie vastgesteld en geconcludeerd dat het gaat om state-of-the-art medische hulpmiddelen voor het kwantitatief meten van een anatomische parameter van het menselijk lichaam, indien gebruikt volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's

Synthes produceert chirurgische meetinstrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De ongewenste voorvallen/bijwerkingen zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de instrumenten. Specifieke ongewenste voorvallen/bijwerkingen voor de implantaten vindt u in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende implantaat.

Meetinstrument

Meetinstrumenten zijn bedoeld voor het kwantitatief meten van een anatomische parameter van het menselijk lichaam.

Artikel	Meetbereik (mm)	Mate van nauwkeurigheid (mm)
Schuifmaten		
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
Dieptemeters		
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	Uitsluitend gebruikt in combinatie met 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

Artikel	Meetbereik (mm)	Mate van nauwkeurigheid (mm)
Directe meetinstrumenten		
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

Artikel	Meetbereik (mm)	Mate van nauwkeurigheid (mm)
Hulpmiddelen voor osteotomiecorrectie		
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
Repositie-instrumenten		
313.354	0-70	±1,2
399.003	0-30	±0,5
Linialen		
333.370	0-180	±0,1
03.401.083	0-250	±0,1
Hoogtemeetinstrumenten		
324.092	0-120	±1,5
03.661.010	20-150	±0,45

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Meetinstrumenten kunnen worden gebruikt voor het meten van diverse anatomische parameters in het menselijk lichaam en bij het meten van uiteenlopende implanteerbare medische hulpmiddelen. Specifieke voorzorgsmaatregelen voor hulpmiddelen en waarschuwingen met betrekking tot meetinstrumenten worden beschreven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing van die specifieke implanteerbare hulpmiddelen.

Zorgverleners moeten door passende scholing gekwalificeerd zijn voor het gebruik van meetinstrumenten. Een meetfout kan leiden tot falen van het implantaat doordat een implantaat met verkeerde afmetingen wordt gekozen.

Gemeten parameters zijn uitsluitend geldig wanneer meetinstrumenten worden verwerkt en onderhouden conform de "Belangrijke informatie" van Synthes.

Wees op plaatsen in het menselijk lichaam waar meetinstrumenten worden gebruikt om een anatomische parameter te meten voorzichtig, om beschadiging van zenuw- en vaatbundels, weke delen en organen te voorkomen.

Deze hulpmiddelen kunnen tijdens het gebruik breken (als er overmatige kracht op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen operatietechniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg op grond van het eraan verbonden risico de uiteindelijke beslissing neemt of een gebroken artikel moet worden verwijderd, adviseren wij om het gebroken artikel te verwijderen, voor zover dit mogelijk en uitvoerbaar is bij de betreffende patiënt.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet beoordeeld en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor een dergelijk gebruik.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Meetinstrumenten van Synthes die in een niet-steriele toestand worden geleverd, moeten voorafgaand aan het gebruik bij een operatie worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voorafgaand aan het reinigen al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie die opgenomen zijn in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".



Niet steriel

Problemen oplossen

Elk ernstig incident dat is voorgevallen en verband houdt met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor de herverwerking van herbruikbare hulpmiddelen, instrumententrays en instrumentencassettes zijn te vinden in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website onder 'Dismantling multipart instruments' (Samengestelde instrumenten demonteren).

Afvoer

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel voor gezondheidszorg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.

Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.



0123



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