
Instrucțiuni de utilizare

Instrumente cu o funcție de măsurare

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru distribuire în S.U.A.

Instrucțiuni de utilizare

Instrumentele cu o funcție de măsurare facilitează procedura chirurgicală pentru dispozitive implantabile.

Aceste IDU se referă la dispozitivele de măsurare chirurgicală pentru sistemele CMF, Spine și Trauma.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura DePuy Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Aluminiu – EN 573-3
PAEK – ISO 10993
PEEK (polieter eter cetona) – ASTM F2026
PPSU (polifenilen sulfona) – ISO 16061
Cauciuc siliconic – ASTM F 2042/F 2038
Oțel inoxidabil – ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

Utilizare prevăzută

Instrumentele cu o funcție de măsurare sunt concepute pentru măsurarea cantitativă a unui parametru anatomic al corpului uman.

Indicații/Contraindicații

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Indicațiile/contraindicațiile au la bază dispozitivele de tip implant și nu instrumentele. Indicațiile/contraindicațiile specifice pentru implanturi se pot găsi în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Grup țintă de pacienți

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Grupul țintă de pacienți este bazat pe dispozitivele de tip implant și nu pe instrumente. Grupul țintă de pacienți specifici pentru implanturi poate fi găsit în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Utilizator prevăzut

Aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent ca instruirea să se facă de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul medical, de ex. chirurgi, medici, personal din sala de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Toți membrii personalului care manipulează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz. Implantarea trebuie să fie realizată conform instrucțiunilor de utilizare, urmând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil de asigurarea faptului că dispozitivul este potrivit pentru patologia/afecțiunea indicată și că intervenția chirurgicală este realizată în mod corespunzător.

Beneficii clinice așteptate

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Beneficiile clinice pentru instrumente se bazează pe dispozitivele de tip implant și nu pe instrumente. Beneficiile clinice specifice pentru implanturi se pot găsi în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Synthes a stabilit performanța și siguranța instrumentelor cu o funcție de măsurare și faptul că acestea reprezintă dispozitive medicale cu tehnologii de vârf în domeniul pentru măsurarea cantitativă a unui parametru anatomic al corpului uman atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și etichetele acestora.

Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Synthes produce instrumente de măsurare chirurgicală destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează pe dispozitivele pentru implantare și nu pe instrumente. Evenimentele adverse/efectele secundare specifice pentru implanturi se pot găsi în instrucțiunile de utilizare ale implantului respectiv.

Dispozitiv de măsurare

Dispozitivele de măsurare sunt destinate măsurării cantitative a unui parametru anatomic al corpului uman.

Piesă	Interval de măsurare (mm)	Grad de acuratețe (mm)
Șubler		
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
Șublere de adâncime		
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	A se utiliza doar în asociere cu 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

Piesă	Interval de măsurare (mm)	Grad de acuratețe (mm)
Dispozitive de măsurare directă		
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

Piesă	Interval de măsurare (mm)	Grad de acuratețe (mm)
Dispozitive de corectare osteotomie		
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
Instrumente de reducere		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Rigle		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1
Piesă	Interval de măsurare (mm)	Grad de acuratețe (mm)
Dispozitive de măsurare înălțime		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Avertismente și măsuri de precauție

Dispozitivele de măsurare pot fi utilizate pentru a măsura diferiți parametri anatomici ai corpului uman și pentru a măsura diferite dispozitive medicale implantabile. Măsurile de precauție și avertismentele referitoare la dispozitivele de măsurare sunt descrise în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru respectivele dispozitive implantabile.

Profesioniștii din domeniul medical trebuie să fie calificați prin instrucție corespunzătoare privind utilizarea dispozitivelor de măsurare. Eroarea de măsurare poate duce la eșecul implantului, din cauza selectării unei mărimi greșite pentru implant.

Parametrii măsurăți sunt valizi doar dacă dispozitivele de măsurare sunt procesate și întreținute în conformitate cu datele din „Informații importante” Synthes.

Procedați cu atenție pentru a evita lezarea pachetului vasculo-nervos, a țesuturilor moi și a organelor prezente în corpul uman acolo unde sunt utilizate dispozitivele de măsurare pentru măsurarea unui parametru anatomic.

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unei forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru fiecare pacient în parte.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a evaluat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitivele de măsurare Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, scoateți întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.



Nesteril

Depanare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor și cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul web.

Eliminare la deșeurii

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



0123



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