

Kullanma Talimatı

Ölçüm İşlevli Aletler

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Kullanma Talimatı

Ölçüm işlevli aletler, implant cihazları için cerrahi işlemleri kolaylaştırır.

Bu kullanma talimatı; CMF, Spine ve Trauma sistemleri için cerrahi ölçüm cihazlarına yöneliktir.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı, cihaz seçimi ve kullanımı için gereken tüm bilgileri içermez. Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve DePuy Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi işleme aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Alüminyum - EN 573-3
PAEK – ISO 10993
PEEK - ASTM F2026
PPSU - ISO 16061
Silikon Kauçuk - ASTM F 2042/F 2038
Paslanmaz Çelik - ISO 10088-1/ASTM F899
Ti Al6 V4 - ASTM B348 Gr 5

Kullanım amacı

Ölçüm işlevli aletler, anatomik insan vücudu parametrelerini kantitatif olarak ölçmek üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Endikasyonlar/kontrendikasyonlar, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantların spesifik endikasyonları/kontrendikasyonları, ilgili Synthes implantın kullanma talimatında bulunabilir.

Hedef Hasta Grubu

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Hedef hasta grubu, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantların spesifik hedef hasta grubu, ilgili Synthes implantın kullanma talimatında bulunabilir.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanma talimatı, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

Bu cihaz; cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihazın hazırlanma sürecine dahil olan kişiler gibi vasıflı sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı muamele eden tüm personel; kullanma talimatı, geçerli olduğunda cerrahi işlemler ve/veya Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürüne uygun şekilde tamamen aşına olmalıdır.

İmplantasyon, kullanma talimatı uyarınca önerilen cerrahi işlemlerle gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike patoloji/kondisyon için uygun olduğundan ve operasyonun düzgün bir şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmaktan sorumludur.

Beklenen Klinik Faydalar

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Aletlerin klinik faydaları, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantların spesifik klinik faydaları, ilgili Synthes implantın kullanma talimatında bulunabilir.

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, ölçüm işlevli aletlerin performans ve güvenliğini belirlemiş ve kullanma talimatı ve etiket uyarınca kullanıldığında anatomik insan vücudu parametrelerinin kantitatif ölçümüne yönelik en son tıbbi cihaz teknolojisini temsil ettiğini tespit etmiştir.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi ölçüm aletleri üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantların spesifik advers olayları/yan etkileri, ilgili implantın kullanma talimatında bulunabilir.

Ölçüm Cihazı

Ölçüm cihazları, anatomik insan vücudu parametrelerini kantitatif olarak ölçmek üzere tasarlanmıştır:

Parça	Ölçüm Aralığı (mm)	Hassasiyet Derecesi (mm)
Kaliperler		
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
Derinlik Ölçerler		
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	Yalnızca 323.040'la kullanılır	
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

Parça	Ölçüm Aralığı (mm)	Hassasiyet Derecesi (mm)
Doğrudan Ölçüm Cihazları		
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

Parça	Ölçüm Aralığı (mm)	Hassasiyet Derecesi (mm)
Osteotomi Korreksiyon Cihazları		
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
Redüksiyon Aletleri		
313.354	0-70	±1,2
399.003	0-30	±0,5
Cetveller		
333.370	0-180	±0,1
03.401.083	0-250	±0,1
Boy Ölçüm Cihazları		
324.092	0-120	±1,5
03.661.010	20-150	±0,45

Uyarılar ve Önlemler

Ölçüm cihazları, insan vücudundaki çeşitli anatomik parametrelerin ve çeşitli implante edilebilir tıbbi cihazların ölçümünde kullanılabilir. Ölçüm cihazlarıyla ilgili cihaza özgü tüm önlemler ve uyarılar, bu spesifik implante edilebilir cihazların ilgili kullanma talimatında anlatılmıştır.

Sağlık hizmetleri uzmanları, ölçüm cihazlarının kullanımına ilişkin uygun eğitimle kalifiye edilmelidir. Ölçüm hatası, potansiyel olarak yanlış implant boyutu seçiminden kaynaklanan implant arızalarına neden olabilir.

Ölçülen parametreler, yalnızca ölçüm cihazlarının Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürü uyarınca işlemden geçirilmesi ve idame ettirilmesi durumunda geçerlidir.

İnsan vücudunda, ölçüm cihazlarının anatomik parametreleri ölçmek için kullanıldığı yerlerde bulunan sinir ve damar demetlerine zarar vermektan kaçının.

Bu cihazlar, kullanım sırasında (aşırı güce veya önerilenin dışındaki cerrahi tekniklere maruz kaldığında) kırılabilir. Kırılan parçanın çıkarılmasına ilişkin nihai karar, bu işlemle ilişkili riskler göz önünde bulundurularak cerrah tarafından verilmelidir; spesifik hasta için mümkün ve pratik olduğunda kırılan parçanın çıkarılmasını öneririz.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu değerlendirmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele

Steril dışı olarak sağlanan Synthes ölçüm cihazları, cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalajı tamamen çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü uygun bir sargıya veya kaba koyun. Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizlik ve sterilizasyon talimatına uyun.



Steril Değildir

Sorun Giderme

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazaların tekrar işlemden geçirilmesine ilişkin ayrıntılı talimat, Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe anlatılmıştır. Aletleri monte ve demonte etme talimatı "Çok parçalı aletlerin sökülmesi", web sitesinde mevcuttur.

Bertaraf

Cihazlar, hastane prosedürleri uyarınca tıbbi sağlık hizmetleri cihazı olarak bertaraf edilmelidir.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.

CE
0123



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