

---

# Instrucciones de uso Instrumental con función de medición

Estas instrucciones de uso no están concebidas para su distribución en EE. UU.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucciones de uso

El instrumental con función de medición facilita la intervención quirúrgica para productos implantables.

Estas instrucciones de uso tratan sobre dispositivos de medición quirúrgicos para sistemas de CMF, columna vertebral y traumatología.

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Antes del uso, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de DePuy Synthes. Asegúrese de haberse familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

## Materiales

Aluminio – EN 573-3  
PEEK – ASTM F2026  
PPSU – ISO 16061  
Caucho de silicona – ASTM F 2042/F 2038  
Acero inoxidable – ISO 10088-1/ASTM F899  
Ti Al6 V4 – ASTM B348 Gr 5

## Uso previsto

El instrumental con función de medición está diseñado para medir cuantitativamente un parámetro anatómico del cuerpo humano.

## Indicaciones y contraindicaciones

Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Las indicaciones o contraindicaciones se basan en los productos implantables, y no en el instrumental. Las indicaciones o contraindicaciones específicas de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes Synthes.

## Grupo de pacientes objetivo

Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. El grupo objetivo de pacientes se basa en los productos implantables, y no en el instrumental. Las indicaciones específicas de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes Synthes.

## Usuario al que va dirigido

Por sí solas, estas instrucciones de uso no proporcionan información suficiente para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano con experiencia en el uso de estos dispositivos.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados; p. ej., cirujanos, médicos, personal de quirófano y personas que participen en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer por completo las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos, si corresponde, o el folleto «Información importante» de Synthes, según corresponda. La implantación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de asegurarse de que el dispositivo sea adecuado para la patología o afección indicada y que la intervención quirúrgica se realice correctamente.

## Beneficios clínicos previstos

Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Los beneficios clínicos para el instrumental se basan en los productos implantables, y no en el instrumental. Los beneficios clínicos específicos de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes Synthes.

## Características de rendimiento del dispositivo

Synthes ha establecido el rendimiento y la seguridad del instrumental con función de medición y que representa productos sanitarios de última generación para medir cuantitativamente un parámetro anatómico del cuerpo humano cuando se usa conforme a sus instrucciones de uso y etiquetado.

## Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Synthes fabrica instrumental de medición quirúrgico diseñado para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Los acontecimientos adversos/efectos secundarios se refieren a los dispositivos implantados más que a los instrumentos. Los acontecimientos adversos/efectos secundarios específicos de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes.

## Dispositivo de medición

Los dispositivos de medición están diseñados para medir cuantitativamente un parámetro anatómico del cuerpo humano.

| Pieza                                   | Intervalo de medición (mm)        | Grado de precisión (mm) |
|---|-----------------------------------|-------------------------|
| <b>Calibrador</b>                       |                                   |                         |
| 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                    |
| <b>Medidores de profundidad</b>         |                                   |                         |
| 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                                 | Usado solamente junto 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                    |
| <b>Dispositivos de medición directa</b> |                                   |                         |
| 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                   |

| Pieza   | Intervalo de medición (mm) | Grado de precisión (mm) |
|---|----------------------------|-------------------------|
| 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                    |
| <b>Dispositivos de corrección de osteotomía</b> |                            |                         |
| 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                    |
| <b>Instrumental de reducción</b>                |                            |                         |
| 313.354   | 0–70                       | ±1,2                    |
| 399.003   | 0–30                       | ±0,5                    |
| <b>Reglas</b>                                   |                            |                         |
| 333.370   | 0–180                      | ±0,1                    |
| 03.401.083                                      | 0–250                      | ±0,1                    |

| Pieza                                     | Intervalo de medición (mm) | Grado de precisión (mm) |
|---|----------------------------|-------------------------|
| <b>Dispositivos de medición de altura</b> |                            |                         |
| 324.092                                   | 0–120                      | ±1,5                    |
| 03.661.010                                | 20–150                     | ±0,45                   |

#### Advertencias y precauciones

Los dispositivos de medición se pueden usar para medir diversos parámetros anatómicos del cuerpo humano y en la medición de varios productos sanitarios implantables. Las precauciones y advertencias específicas del dispositivo relacionadas con los dispositivos de medición se describen en las instrucciones de uso correspondientes de esos productos implantables específicos.

Los profesionales sanitarios deben estar perfectamente cualificados; para ello, deben haber recibido la formación adecuada en el uso de dispositivos de medición. Si se selecciona un tamaño de implante incorrecto, puede producirse un error de medición que puede dar lugar a un fracaso del implante.

Los parámetros medidos solo son válidos cuando los dispositivos de medición se procesan y mantienen según las indicaciones del folleto «Información importante» de Synthes.

Tenga cuidado de no dañar los haces de nervios y vasos, tejidos blandos y órganos presentes en el cuerpo humano donde se utilizan dispositivos de medición para medir un parámetro anatómico.

Estos dispositivos pueden romperse durante su uso (si se someten a una fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada). Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de extraer o no el fragmento roto basándose en el riesgo que supone hacerlo, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.

#### Combinación de productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y no asumirá responsabilidad alguna al respecto.

#### Tratamiento previo al uso del dispositivo

Los dispositivos de medición Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire los productos de su envase original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas en el folleto «Información importante» de Synthes.



No estéril

#### Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde se encuentre el usuario o el paciente.

#### Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto adjunto de «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», están disponibles en el sitio web.

#### Eliminación

Los dispositivos deben desecharse como un producto sanitario conforme a los procedimientos hospitalarios.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

CE  
0123



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