
Указания за употреба Уреди с измервателна функция

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Уреди с измервателна функция

Важна забележка за медицински специалисти и операционен персонал: Тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на DePuy Synthes. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материали

Алуминий
PEEK
PPSU
Силиконова гума
Неръждаема стомана
Ti Al6 V4

Предназначение за употреба

Уредите с измервателна функция са предназначени да измерват количествено анатомичен параметър на човешкото тяло.

Потребител по предназначение

Този уред е предназначен да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, рентгенолози, оперативен персонал и специалисти, ангажирани в подготовката на уреда. Целият персонал, който борави с уреда, трябва да бъде напълно наясно с предназначението на продуктите, приложимите хирургични техники и брошурата „Важна информация“ на DePuy Synthes.

Потенциални нежелани събития

DePuy Synthes произвежда хирургични измервателни уреди, предназначени да подготвят мястото и да подпомогнат имплантирането на импланти на DePuy Synthes. Нежеланите събития/странични ефекти се дължат на имплантираните изделия, а не на измервателните уреди. Конкретни нежелани събития/странични ефекти, свързани с имплантите, може да намерите в съответните указания за употреба на имплантите.

Измервателно устройство

Измервателните устройства са предназначени да измерват количествено анатомичен параметър на човешкото тяло.

Част	Обхват на измерване (mm)	Степен на точност (mm)
Шублери		
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
Уреди за измерване на дълбочина		
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	Използва се само заедно с 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

Част	Обхват на измерване (mm)	Степен на точност (mm)
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

Директни измервателни уреди

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

Част	Обхват на измерване (mm)	Степен на точност (mm)
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
03.108.003	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
Уреди за коригираща остеотомия		
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
Редукционни инструменти		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Линии		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Уреди за измерване на височина		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Предпазни мерки

Измервателните уреди могат да се използват за измерване на различни анатомични параметри на човешкото тяло и за измерване на различни медицински изделия за имплантиране. Предпазните мерки и предупреждения за конкретни измервателни уреди са описани в съответните указания за употреба за тези конкретни изделия за имплантиране.

Специалистите от здравеопазването трябва да са квалифицирани чрез подходящо обучение за употреба на тези измервателни уреди. Възможно е грешка в измерването да доведе до неизправен имплант поради избор на грешен размер на импланта.

Измерените параметри са валидни само когато измервателните уреди се използват и поддържат съгласно брошурата „Важна информация“ на DePuy Synthes.

Старайте се да избягвате увреждане на нервни възли и съдове, мека тъкан и органи в човешкото тяло, когато използвате измервателни уреди за измерване на анатомичен параметър.

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Комбинация от медицински изделия

DePuy Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Обработка преди използване на изделието

Продуктите на DePuy Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на DePuy Synthes.



Нестерилно

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата „Важна информация“ на DePuy Synthes. Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com