
Návod k použití Nástroje s funkcí měření

Tento návod k použití není určen pro
distribuci ve Spojených státech.

Návod k použití

Nástroje s funkcí měření

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiály

Hliník
PEEK (polyéteréterketon)
PPSU (polyfenylsulfon)
Silikonová pryž
Nerezová ocel
Ti Al6 V4

Zamýšlený účel

Nástroje s funkcí měření jsou určeny ke kvantitativnímu měření anatomických parametrů lidského těla.

Zamýšlený uživatel

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými pracovníky ve zdravotnictví, např. lékaři, radiology, personálem operačního sálu a odborníky zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se zamýšleným účelem produktů, příslušnými chirurgickými technikami a příbalovou informací „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes.

Možné nežádoucí příhody

Společnost DePuy Synthes vyrábí chirurgické měřicí nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů společnosti DePuy Synthes. Zdrojem nežádoucích příhod nebo vedlejších účinků jsou spíše implantované prostředky než nástroje. Konkrétní nežádoucí příhody a vedlejší účinky implantátů najdete v návodu k použití odpovídajících implantátů.

Měřicí prostředek

Měřicí prostředky jsou určeny ke kvantitativnímu měření anatomických parametrů lidského těla.

Součást	Rozsah měření (mm)	Stupeň přesnosti (mm)
Posuvné měřítko		
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
Měřidla hloubky		
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	Použijte pouze se součástí 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

Součást	Rozsah měření (mm)	Stupeň přesnosti (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
Přímé měřicí prostředky		
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

Součást	Rozsah měření (mm)	Stupeň přesnosti (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
Prostředky pro nápravu po osteotomii		
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
Nástroje na redukci		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Pravítka		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Prostředky pro měření výšky		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Bezpečnostní opatření

Měřicí prostředky se mohou používat k měření různých anatomických parametrů lidského těla a k měření různých implantovatelných zdravotnických prostředků. Bezpečnostní opatření specifická pro prostředek a upozornění související s měřicími prostředky jsou popsána v odpovídajícím návodu k použití těchto konkrétních implantovatelných prostředků.

Zdravotníci profesionálové musejí být kvalifikováni na základě příslušného školení zaměřeného na použití měřících prostředků. Chyby měření mohou vést k selhání implantátu v důsledku volby nevhodné velikosti implantátu.

Naměřené parametry platí pouze v případě, že měřicí prostředky jsou zpracovávány a udržovány podle příručky „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes.

Dávejte pozor, abyste nepoškodili svazky nervů a cév, měkké tkáně a orgány, které se nacházejí v lidském těle v místě použití měřících prostředků k měření anatomického parametru.

Tyto prostředky se mohou zlomit během použití (když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky). Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost DePuy Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti DePuy Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes.



Nesterilní

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro opětovnou přípravu prostředků pro opakované použití, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes. Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vicedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese <http://emea.depuythes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Likvidace

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



0123



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