

---

# Brugsanvisning Instrumenter med målefunktion

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

## Instrumenter med målefunktion

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning inkluderer ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med de egnede kirurgiske teknikker.

## Materialer

Aluminium  
PEEK  
PPSU  
Silikonegummi  
Rustfrit stål  
Ti Al6 V4

## Tilsligtet anvendelse

Instrumenter med målefunktion er beregnet til kvantitativ måling af et anatomisk parameter i menneskekroppen.

## Tilsligtet bruger

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, radiologer, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøringen af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til den tilsligtede anvendelse af produkterne, de gældende kirurgiske teknikker og DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Potentielle, utilsigtede hændelser

DePuy Synthes fremstiller kirurgiske måleinstrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp til implantation af DePuy Synthes-implantater. Utilsigtede hændelser/bivirkninger er baseret på implantatanordningerne snarere end på instrumenterne. Specifikke utilsigtede hændelser/bivirkninger for implantaterne kan findes i det respektive implantats brugsanvisning.

## Måleanordning

Måleanordningerne er beregnet til kvantitativ måling af et anatomisk parameter i menneskekroppen.

Del	Måleområde (mm)	Måleusikkerhed (mm)
<b>Målestokke</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>Dybde målere</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	Bruges kun sammen med 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

Del	Måleområde (mm)	Måleusikkerhed (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

## Direkte måleanordninger

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

Del	Måleområde (mm)	Måleusikkerhed (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
<b>Osteotomi-korrektionsanordninger</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>Reduktionsinstrumenter</b>		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
<b>Linealer</b>		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
<b>Højdemåleanordninger</b>		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

### Forholdsregler

Måleanordningerne kan bruges til at måle forskellige anatomiske parametre i menneskekroppen og til måling af forskellige implanterbare medicinske anordninger. Anordningsspecifikke forholdsregler og advarsler vedrørende måleanordningerne beskrives i de tilhørende brugsanvisninger til disse specifikke implanterbare anordninger.

Sundhedspersonale skal uddannes, så personalet er kvalificeret til at bruge måleanordningerne. Målefejl kan potentielt medføre implantatsvigt, hvis der vælges et implantat i en forkert størrelse.

Måleparametrene er kun gyldige, hvis måleanordningerne behandles og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Vær forsigtig med ikke at beskadige nerve- og karbundter, bløddele og organer i menneskekroppen, hvor måleanordningerne anvendes til at måle et anatomisk parameter.

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller hvis den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

### Kombination af medicinske anordninger

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

### Behandling inden ibrugtagning af anordningen

DePuy Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godt kendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".



Ikke-steril

### Rengøring og sterilisering af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

### Bortskaffelse

Anordningerne skal bortskaffes som en medicinsk anordning i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Ikke alle produkter er på nuværende tidspunkt til rådighed på alle markeder.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuy-synthes.com](http://www.depuy-synthes.com)