
Gebrauchsanweisung Instrumente mit Messfunktion

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Instrumente mit Messfunktion

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung und die DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ vor dem Gebrauch genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Materialien

Aluminium
PEEK
PPSU
Silikongummi
Stahl
Ti Al6 V4

Verwendungszweck

Instrumente mit Messfunktion sind für die quantitative Messung anatomischer Parameter des menschlichen Körpers vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Dieses Gerät soll von qualifizierten Gesundheitsexperten wie Chirurgen, Ärzten, Radiologen, OP-Personal und Fachleuten, die an der Vorbereitung des Gerätes beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Gerät bedienen, sollten sich über den Verwendungszweck der Produkte, der anwendbaren Operationstechniken und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von DePuy Synthes genau bewusst sein.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

DePuy Synthes stellt chirurgische Messgeräte her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von DePuy Synthes Implantaten unterstützen sollen. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen beziehen sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die Implantate.

Messgerät

Messgeräte sind für die quantitative Messung anatomischer Parameter des menschlichen Körpers vorgesehen.

Artikel	Messbereich (mm)	Genauigkeitsgrad (mm)
Schieblehre		
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
Tiefenmessgeräte		
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	Verwendung nur in Kombination mit 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

Artikel	Messbereich (mm)	Genauigkeitsgrad (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
Direkt-Messgeräte		
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

Artikel	Messbereich (mm)	Genauigkeitsgrad (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

Osteotomie-Korrekturgeräte

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

Repositionsinstrumente

313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5

Messlehren

333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1

Höhenmessgeräte

324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Vorsichtsmaßnahmen

Messgeräte können zur Messung verschiedener anatomischer Parameter im menschlichen Körper und bei der Messung verschiedener implantierbarer Medizinprodukte eingesetzt werden. Gerätespezifische Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen im Zusammenhang mit Messgeräten sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für diese spezifischen Implantate beschrieben.

Gesundheitsfachpersonal sollte durch entsprechende Schulungen im Einsatz von Messgeräten qualifiziert werden. Messfehler können möglicherweise zu Implantatversagen aufgrund der Auswahl der falschen Größe des Implantats führen.

Messparameter sind nur dann gültig, wenn Messgeräte gemäß den Angaben in DePuy Synthes „Wichtige Informationen“ betrieben und gewartet werden.

Darauf achten, keine Nerven- und Gefäßbündel, Weichgewebe und Organe im menschlichen Körper dort zu beschädigen, wo Messgeräte eingesetzt werden, um einen anatomischen Parameter zu messen.

Diese Geräte können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Hinblick auf das damit verbundene Risiko im Ermessen des Chirurgen liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es für den individuellen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

Kombination mit Medizinprodukten

DePuy Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Produkte von DePuy Synthes, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Broschüre von DePuy Synthes „Wichtige Informationen“ befolgen.



Nicht steril

Klinische Aufbereitung des Gerätes

Detaillierte Anweisungen zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Eine Anweisung zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten „Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten“ können Sie unter folgender Adresse herunterladen: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> reinigen.

Entsorgung

Die Geräte müssen gemäß Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

CE
0123



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