
Käyttöohjeet

Mittaustoiminnolla varustetut instrumentit

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Mittausstoiminnolla varustetut instrumentit

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä ohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja DePuy Synthes -esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt sovellettavaan leikkausmenetelmään.

Materiaalit

Alumiini
PEEK
PPSU
Silikonikumi
Ruostumaton teräs
Ti Al6 V4

Käyttötarkoitus

Mittausstoiminnolla varustetuilla instrumenteilla mitataan jokin ihmisruumiin anatominen parametri kvantitatiivisesti.

Käyttäjä, jolle laite on tarkoitettu

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, radiologit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat ammattilaiset. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin tuotteiden käyttötarkoitus, soveltuvat leikkausmenetelmät sekä DePuy Synthes-esite "Tärkeitä tietoja".

Mahdolliset haittatapahtumat

DePuy Synthes valmistaa kirurgisia mittauslaitteita, joita käytetään implantointikohdan valmistelussa ja DePuy Synthes -implanttien asennuksen apuna. Haittatapahtumat/-vaikutukset eivät johdu instrumenteista vaan implantointilaitteista. Kuhunkin implantiin liittyvät erityiset haittatapahtumat/-vaikutukset on mainittu kyseisen implantin käyttöohjeissa.

Mittauslaite

Mittauslaitteilla mitataan jokin ihmiskehon anatominen parametri kvantitatiivisesti.

Osa	Mittausalue (mm)	Tarkkuus (mm)
Työntömitat		
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
Syvyysmittarit		
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	Käytetään vain 323.040:n kanssa	
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

Osa	Mittausalue (mm)	Tarkkuus (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
Suorat mittauslaitteet		
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

Osa	Mittausalue (mm)	Tarkkuus (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

Osteotomiassa käytettävät korjauslaitteet

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

Pienennysinstrumentit

313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5

Viivaimet

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

Korkeuden mittauslaitteet

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

Varotoimet

Mittauslaitteilla voidaan mitata ihmiskehon eri anatomisia parametreja sekä implantoitavia lääkintälaitteita. Kuhunkin mittauslaitteeseen liittyvät varotoimet ja varoitukset on selitetty kyseisten implantoitavien laitteiden käyttöohjeissa.

Terveydenhuollon ammattilaisten on saatava laitteiden käyttöön tarvittava pätevyys asianmukaisen koulutuksen avulla. Mittausvirhe voi johtaa vääränkokoisen implantin valintaan ja aiheuttaa implanttivan.

Mitatut parametrit ovat oikeita vain, jos mittauslaitteita käsitellään ja ylläpidetään DePuy Synthes -esitteen ”Tärkeitä tietoja” mukaisesti.

Varo vaurioittamasta hermo- ja verisuonikimppuja, pehmytkudosta ja elimiä, joita on alueella, jolla mittauslaitteita käytetään anatomisen parametrin mittaamiseen.

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut DePuy Synthes -tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthes -esitteessä ”Tärkeitä tietoja” annettuja puhdistus- ja sterilointiohjeita.



Epästeriili

Laitteen kliininen käsittely

Uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen-käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan DePuy Synthes -esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet ”Moni-osaisten instrumenttien purkaminen” voidaan ladata sivustosta <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla.



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