

---

# Mode d'emploi

## Instruments dotés d'une fonction de mesure

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

# Mode d'emploi

Instruments dotés d'une fonction de mesure

Remarque importante à l'intention des professionnels de la santé et des membres du personnel : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

## Matériaux

Aluminium  
PEEK  
PPSU  
Caoutchouc de silicone  
Acier inoxydable  
Ti Al6 V4

## Utilisation prévue

Les instruments dotés d'une fonction de mesure sont conçus pour mesurer quantitativement un paramètre anatomique du corps humain.

## Utilisateurs concernés

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que les chirurgiens, les médecins, les radiologues, le personnel de bloc opératoire ainsi que les professionnels impliqués dans la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit être pleinement conscient de l'utilisation prévue des produits, des techniques chirurgicales applicables et de la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes.

## Effets indésirables potentiels

DePuy Synthes fabrique des instruments de mesure chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants DePuy Synthes. Les effets indésirables/secondaires sont basés sur les dispositifs d'implantation plutôt que sur les instruments. Les effets indésirables/secondaires spécifiques des implants sont disponibles dans le mode d'emploi de l'implant respectif.

## Dispositif de mesure

Les dispositifs de mesure sont conçus pour mesurer quantitativement un paramètre anatomique du corps humain.

Pièce	Plage de mesure (mm)	Exactitude (mm)
<b>Compas</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>Jauges de profondeur</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	Utilisé uniquement avec 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

Pièce	Plage de mesure (mm)	Exactitude (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

## Dispositifs de mesure directs

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

Pièce	Plage de mesure (mm)	Exactitude (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>Dispositifs de correction d'ostéotomie</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>Instruments de réduction</b>		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
<b>Règles</b>		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
<b>Dispositifs de mesure de la hauteur</b>		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

### Précautions

Des dispositifs de mesure peuvent être utilisés pour mesurer divers paramètres anatomiques dans le corps humain et pour la mesure de divers dispositifs médicaux implantables. Les précautions et avertissements spécifiques relatifs aux dispositifs de mesure sont décrits dans le mode d'emploi correspondant à ces dispositifs implantables.

Les professionnels de santé doivent être qualifiés et avoir suivi une formation appropriée à l'utilisation des dispositifs de mesure. Une erreur de mesure peut potentiellement entraîner l'échec d'une implantation dû à un choix d'implants de taille inappropriée.

Les paramètres mesurés ne sont valables que lorsque les dispositifs de mesure sont traités et entretenus conformément à la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes.

Veiller à ne pas endommager les faisceaux de nerfs et de vaisseaux, les tissus mous et les organes présents dans le corps humain lorsque des dispositifs de mesure sont utilisés pour mesurer un paramètre anatomique.

Ces dispositifs peuvent se rompre au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou qu'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique chirurgicale recommandée). Bien qu'il revienne au chirurgien de prendre la décision finale de retirer ou non le fragment brisé en se basant sur le risque associé à cette intervention, nous recommandons de retirer le fragment brisé chaque fois que cela est possible et réalisable pour le patient.

### Combinaison de dispositifs médicaux

DePuy Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

### Conditionnement du dispositif avant utilisation

Les produits DePuy Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes.



Non stérile

### Traitement clinique du dispositif

La brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes présente des instructions détaillées pour le reconditionnement des dispositifs, plateaux et boîtes d'instruments réutilisables. Les instructions de montage et démontage des instruments « Démontage des instruments composés de plusieurs pièces » peuvent être téléchargées sur le site <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

### Élimination

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières concernant les dispositifs médicaux.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

CE  
0123



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