
Οδηγίες Χρήσης Εργαλεία με λειτουργία μέτρησης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

Εργαλεία με λειτουργία μέτρησης

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικά

Αλουμίνιο
PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη)
PPSU (Πολυφαινυλοσουλφόνη)
Ελαστικό σιλικόνης
Ανοξειδωτος χάλυβας
Ti Al6 V4

Προοριζόμενη χρήση

Τα εργαλεία με λειτουργία μέτρησης προορίζονται για την ποσοτική μέτρηση μιας ανατομικής παραμέτρου του ανθρώπινου σώματος.

Προοριζόμενος χρήστης

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, ακτινολόγους, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα την προοριζόμενη χρήση των προϊόντων, τις εφαρμοζόμενες χειρουργικές τεχνικές και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Η DePuy Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία μέτρησης τα οποία προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης επέμβασης και την υποβοήθηση της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων της DePuy Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες συσχετίζονται με τα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά με τα εργαλεία. Συγκεκριμένα(ες) ανεπιθύμητα συμβάντα/παρενέργειες που αφορούν τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις Οδηγίες Χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος.

Εργαλείο μέτρησης

Τα εργαλεία μέτρησης προορίζονται για την ποσοτική μέτρηση μιας ανατομικής παραμέτρου του ανθρώπινου σώματος.

Είδος	Εύρος μέτρησης (mm)	Βαθμός ακρίβειας (mm)
Παχύμετρα		
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
Μετρητές βάθους		
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	Χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το 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

Είδος	Εύρος μέτρησης (mm)	Βαθμός ακρίβειας (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
Εργαλεία απευθείας μέτρησης		
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

Είδος	Εύρος μέτρησης (mm)	Βαθμός ακρίβειας (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
Εργαλεία οστεοτομίας διόρθωσης		
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
Εργαλεία ανάταξης		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Χάρακες		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Εργαλεία μέτρησης ύψους		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Προφυλάξεις

Τα εργαλεία μέτρησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μέτρηση διαφόρων ανατομικών παραμέτρων στο ανθρώπινο σώμα και για τη μέτρηση διαφόρων εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ειδικές ως προς το προϊόν προφυλάξεις και προειδοποιήσεις σχετικά με τα εργαλεία μέτρησης παρατίθενται στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης των συγκεκριμένων εμφυτεύσιμων προϊόντων.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να έχουν ειδικευτεί με κατάλληλη εκπαίδευση στη χρήση εργαλείων μέτρησης. Ένα σφάλμα μέτρησης είναι δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα αστοχία του εμφυτεύματος λόγω επιλογής εμφυτεύματος ακατάλληλου μεγέθους.

Οι μετρηθείσες παράμετροι είναι έγκυρες μόνο όταν τα εργαλεία μέτρησης υποβάλλονται σε επεξεργασία και συντήρηση σύμφωνα με το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes.

Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης σε δέσμες νεύρων και αγγείων, καθώς και σε μαλακούς ιστούς και όργανα που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα, όταν τα εργαλεία μέτρησης χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση μιας ανατομικής παραμέτρου.

Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτήν την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η DePuy Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της DePuy Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes.



Μη αποστειρωμένο

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυρμολόγηση Εργαλείων Πολλαπλών Τμημάτων» για τη συρμολόγηση και αποσυρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



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