
Upute za uporabu Instrumenti s mjernom funkcijom

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Instrumenti s mjernom funkcijom

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacijskoj sali: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru DePuy Synthes „Važne informacije”. Svakako se upoznajte s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Materijali

Aluminij
PEEK
PPSU
Silikonska guma
Nehrđajući čelik
Ti Al6 V4

Namjena

Instrumenti s mjernom funkcijom namijenjeni su kvantitativnom mjerenju anatomskih parametara ljudskog tijela.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Ovaj je uređaj namijenjen da ga koriste kvalificirani zdravstveni stručnjaci, npr. kirurzi, liječnici, radiolozi, osoblje u operacijskoj sali i stručnjaci uključeni u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem moraju biti potpuno upoznati s namjenom proizvođa, primjenjivim kirurškim tehnikama i letkom DePuy Synthes „Važne informacije”.

Potencijalni neželjeni događaji

DePuy Synthes proizvodi kirurške mjerne instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju implantata DePuy Synthes i pomoći pri implantaciji. Neželjeni događaji ili nuspojave temelje se na uređajima za implantaciju, prije nego na instrumentima. Konkretni neželjeni događaji ili nuspojave za implantate navedeni su u uputama za uporabu pojedinog implantata.

Mjerni uređaj

Mjerni su instrumenti namijenjeni kvantitativnom mjerenju anatomskih parametara ljudskog tijela.

Dio	Mjerni raspon (mm)	Stupanj točnosti (mm)
Mjerke		
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
Dubinomjeri		
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	Upotrebljava se samo u kombinaciji s 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
357.790–EXS	14–100	±0,5

Dio	Mjerni raspon (mm)	Stupanj točnosti (mm)
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
Uređaji za izravno mjerenje		
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
03.010.492	40–100	±1,55

Dio	Mjerni raspon (mm)	Stupanj točnosti (mm)
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
Uređaji za korekciju osteotomije		
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
Instrumenti za smanjenje		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Ravnala		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Uređaji za mjerenje visine		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Mjere opreza

Mjerni se uređaji mogu upotrebljavati za mjerenje raznih anatomskih parametara ljudskog tijela i za mjerenje raznih medicinskih uređaja koji se mogu implantirati. Mjere opreza i upozorenja specifična za mjerne uređaje opisani su u odgovarajućim uputama za uporabu dotičnih uređaja za implantaciju.

Zdravstveni stručnjaci moraju obaviti određenu obuku za uporabu mjernih uređaja. Pogreške u mjerenju mogu potencijalno uzrokovati kvar implantata kao posljedicu odabira pogrešne veličine implantata.

Izmjereni parametri samo su valjani ako se mjerni uređaji obrade i održavaju prema „Važnim informacijama“ tvrtke DePuy Synthes.

Pazite da ne oštetite snopove živaca i krvnih žila, meko tkivo i organe u ljudskom tijelu kad upotrebljavate mjerne uređaje za mjerenje anatomskih parametara.

Uređaji tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izloženi prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Dok je kirurg taj koji mora donijeti konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, mi preporučujemo da bi, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio trebao biti izvađen.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Obrada prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke DePuy Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri DePuy Synthes „Važne informacije“.



Nesterilno

Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu te plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri DePuy Synthes „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata „Rastavljanje višedijelnih instrumenata“ mogu se preuzeti s <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Zbrinjavanje u otpad

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaj za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

CE
0123



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