
Használati utasítás Mérőfunkciós eszközök

A jelen használati utasítás az Amerikai
Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

Mérőfunkciós eszközök

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt olvassa el a jelen használati utasítást és a DePuy Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját. Szerezzen jártasságot a megfelelő műtétechnikában.

Anyagok

Alumínium
PEEK
PPSU
Szilikongumi
Rozsdamentes acél
Ti Al6 V4

Rendeltetés

A mérőfunkciós eszközök rendeltetésük szerint az emberi test valamely anatómiai paraméterének kvantitatív mérésére használhatók.

Tervezett felhasználó

Az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, radiológusok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő szakemberek általi használatra szolgál. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tisztában kell lennie a termékek rendeltetésével, a vonatkozó műtéti technikákkal és a DePuy Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatójának tartalmával.

Lehetséges nemkívánatos események

A DePuy Synthes a műtéti terület előkészítése és a DePuy Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének megkönnyítése céljából gyárt mérőműszereket. A nemkívánatos események/mellékhatások inkább az implantátumokkal, mint az eszközökkel kapcsolatosak. A specifikus nemkívánatos események, mellékhatások a megfelelő használati utasításban találhatóak.

Mérőeszköz

A mérőeszközök rendeltetésük szerint az emberi test valamely anatómiai paraméterének kvantitatív mérésére használhatók.

Cikkszám	Méréstartomány (mm)	Pontosság (mm)
Mérőkörző		
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
Mélységmérő		
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	Kizárólag a 323.040 sz. alkatrészsel együtt használatos	
355.790	14–90	±0,45
356.835	18–110	±11
357.402	12–110	±0,8
357.789	20–78	±0,85
357.790	14–100	±0,5

Alkatrész	Méréstartomány (mm)	Pontosság (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

Közvetlen mérőeszközök

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

Alkarész	Méréstartomány (mm)	Pontosság (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

Osteotomia korrekciós eszközök

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

Redukciós eszközök

313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5

Vonalzók

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

Magasságmérő eszközök

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

Övintézkedések

A mérőeszközök használatával az emberi test egyes anatómiai paramétereit és különféle beültethető orvostechnikai eszközök mérhetőek. A mérőeszközökkel kapcsolatos eszközspecifikus övintézkedéseket és figyelmeztetéseket az adott beültethető eszközhöz tartozó használati utasítás ismerteti.

Az egészségügyi szakembereknek a megfelelő képzéseken kell megszerezniük a mérőeszközök használatára vonatkozó szakképesítést. A mérési hiba miatt helytelen mértben kiválasztott implantátum az implantátum meghibásodását eredményezheti.

A mért paraméterek kizárólag akkor érvényesek, ha a mérőeszközöket a DePuy Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatója szerint dolgozzák fel és tartják karban.

Az anatómiai paraméterek mérőeszközök használatával történő mérésekor ügyelni kell a testben lévő ideg- és ércsomók, lágyszövetek és szervek károsításának elkerülésére.

Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő műtéti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végző döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A DePuy Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmilyen helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított DePuy Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóedénybe kell helyezni a terméket. Kövesse a DePuy Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatójában megadott tisztítási és sterilizálási utasításokat.



Nem steril

A készülék klinikai feldolgozása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatójában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások az „A többrészes eszközök szétszerelése” c. dokumentumban található, amely a következő oldalról tölthető le: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Ártalmatlanítás

Az eszközöket egészségügyi, orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



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