
Istruzioni per l'uso

Strumenti con funzione di misurazione

Queste istruzioni per l'uso non sono previste
per la distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

Strumenti con funzione di misurazione

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste Istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le Istruzioni per l'uso e l'opuscolo "Informazioni importanti" di DePuy Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiali

Alluminio
PEEK
PPSU
Gomma siliconica
Acciaio
Ti Al6 V4

Uso previsto

Gli strumenti con funzione di misurazione sono intesi a misurare quantitativamente un parametro anatomico del corpo umano.

Utenti previsti

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, radiologi, personale della sala operatoria, e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia i dispositivi deve essere pienamente a conoscenza dell'uso progettato dei prodotti, delle tecniche chirurgiche applicabili e dell'opuscolo "Informazioni importanti" di DePuy Synthes.

Eventi avversi potenziali

DePuy Synthes produce strumenti di misurazione chirurgici destinati a preparare il sito e ad aiutare nell'installazione degli impianti di DePuy Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali si basano sui dispositivi implantari piuttosto che sugli strumenti. Eventi avversi specifici/effetti collaterali per gli impianti si trovano nelle rispettive Istruzioni per l'uso dell'impianto.

Misuratore di profondità

I misuratori di profondità sono intesi per misurare quantitativamente un parametro anatomico del corpo umano.

| Parte | Campo di misura (mm) | Grado di precisione (mm) |
|---------------------------------|---|--------------------------|
| Calibro | | |
| 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 |
| Misuratori di profondità | | |
| 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 | Utilizzato solo in combinazione con 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 |

| Parte | Campo di misura (mm) | Grado di precisione (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 |
| Misuratori diretti di profondità | | |
| 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 |

| Parte | Campo di misura (mm) | Grado di precisione (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 |
| Dispositivi correttivi per osteotomia | | |
| 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 |
| Strumenti di riduzione | | |
| 313.354 | 0–70 | ± 1,2 |
| 399.003 | 0–30 | ± 0,5 |
| Righelli | | |
| 333.370 | 0–180 | ± 0,1 |
| 03.401.083 | 0–250 | ± 0,1 |
| Misuratori di altezza | | |
| 324.092 | 0–120 | ± 1,5 |
| 03.661.010 | 20–150 | ± 0,45 |

Precauzioni

I misuratori di profondità possono essere usati per misurare i vari parametri anatomici nel corpo umano e nella misurazione di vari dispositivi medici impiantabili. Le precauzioni specifiche del dispositivo e le avvertenze relative ai misuratori di profondità sono descritte nelle Istruzioni per l'uso corrispondenti a tali dispositivi impiantabili specifici.

Gli operatori sanitari devono essere qualificati attraverso una formazione adeguata nell'uso di dispositivi di misurazione. Errori di misurazioni, quali la selezione di dimensioni errate dell'impianto, possono causare, potenzialmente, il fallimento dell'impianto.

I parametri misurati sono validi solo quando i misuratori di profondità vengono elaborati e mantenuti in base alle "Informazioni importanti" di DePuy Synthes.

Fare attenzione a non danneggiare i fasci di nervi e i vasi, i tessuti molli e gli organi nel corpo umano in cui vengono utilizzati i misuratori di profondità per misurare un parametro anatomico.

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). La decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata deve essere presa dal chirurgo dopo aver valutato il rischio associato, tuttavia, laddove possibile e funzionale per il singolo paziente, si raccomanda la rimozione della parte danneggiata.

Combinazione di dispositivi medici

DePuy Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto non si assume alcuna responsabilità in tali circostanze.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti DePuy Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucri o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo "Informazioni importanti" di DePuy Synthes.



Non sterile

Trattamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo "Informazioni importanti" di DePuy Synthes. Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti, "Smontaggio degli strumenti composti da più parti", possono essere scaricate dalla pagina <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come un dispositivo medico sanitario in conformità con le procedure ospedaliere.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

CE
0123



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