

---

# Gebruiksaanwijzing Instrumenten met een meetfunctie

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
verspreiding in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## Instrumenten met een meetfunctie

Belangrijke mededeling voor medische professionals en ok-personeel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en gebruik van een instrument. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

## Materialen

Aluminium  
PEEK  
PPSU  
Siliconenrubber  
Roestvrij staal  
Ti Al6 v4

## Beoogd gebruik

Instrumenten met een meetfunctie zijn bedoeld om kwantitatief een anatomische parameter van het menselijk lichaam te meten.

## Beoogde gebruiker

Dit apparaat is bedoeld om te worden gebruikt door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, radiologen, operatiekamerpersoneel en professionals die betrokken zijn bij de voorbereiding van het apparaat. Al het personeel dat het apparaat hanteert, dient zich volledig bewust te zijn van het beoogde gebruik van de producten, de van toepassing zijnde chirurgische technieken en de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes.

## Mogelijke bijwerkingen

DePuy Synthes produceert chirurgische meetinstrumenten ter voorbereiding van de ruimte en helpen bij de implantatie van DePuy Synthes-implantaten. De bijwerkingen zijn gebaseerd op de implantaten, niet op de instrumenten. Specifieke bijwerkingen voor de implantaten zijn te vinden in de respectieve gebruiksaanwijzing van de implantaten.

## Meetinstrument

Meetinstrumenten zijn bedoeld om kwantitatief een anatomische parameter van het menselijk lichaam te meten.

Onderdeelnummer	Meetbereik (mm)	Mate van nauwkeurigheid (mm)
<b>Schuifmaten</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>Dieptemeters</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	Alleen gebruikt in combinatie met 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

Onderdeelnummer	Meetbereik (mm)	Mate van nauwkeurigheid (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

<b>Directe meetinstrumenten</b>		
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

Onderdeelnummer	Meetbereik (mm)	Mate van nauwkeurigheid (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>Osteotomische correctieapparaten</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>Reductie-instrumenten</b>		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
<b>Linialen</b>		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
<b>Hoogte meetinstrumenten</b>		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

### Voorzorgsmaatregelen

Meetapparatuur kan worden gebruikt voor het meten van verschillende anatomische parameters in het menselijk lichaam en voor het meten van verschillende implanteerbare medische hulpmiddelen. De specifieke voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen van het instrument met betrekking tot meetapparatuur worden beschreven in de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor die specifieke implanteerbare apparaten.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten kwalificatie behalen door een passende opleiding in het gebruik van meetapparatuur. Meetfouten kunnen leiden tot falen van het implantaat door selectie van het verkeerde formaat implantaat.

Gemeten parameters zijn alleen geldig wanneer meetapparatuur verwerkt en onderhouden wordt conform de “Belangrijke informatie” van DePuy Synthes.

Vermijd beschadiging van zenuwen, bloedvaten, zacht weefsel en organen die aanwezig zijn in het menselijk lichaam waar meetapparatuur worden gebruikt om een anatomische parameter te meten.

Deze apparatuur kan tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover dit uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, het gebroken onderdeel te verwijderen.

### Combinatie van medische hulpmiddelen

DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

DePuy Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure “Belangrijke informatie” van DePuy Synthes.



Niet-steriel

### Klinisch verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de DePuy Synthes-brochure “Belangrijke informatie”. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, “Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan”, kunnen worden gedownload van <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

### Afvoer

De instrumenten moeten als medisch hulpmiddel in de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.

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)