
Bruksanvisning Instrumenter med målefunksjon

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Instrumenter med målefunksjon

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inkluderer ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen, DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon", nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materialer

Aluminium
PEEK
PPSU
Silikongummi
Rustfritt stål
Ti Al6 V4

Tiltenkt bruk

Instrumenter med målefunksjon er tiltenkt kvantitativ måling av en anatomisk parameter i menneskekroppen.

Tiltenkt bruker

Denne enheten er tiltenkt brukt av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, radiologer, kirurgiske medarbeidere og fagfolk som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være klar over produktenes tiltenkte bruk, gjeldende kirurgiske teknikker og DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Potensielle uønskede hendelser

DePuy Synthes produserer kirurgiske måleinstrumenter som har til hensikt å forberede operasjonsstedet og bidra ved implantering av implantater fra DePuy Synthes. Uønskede hendelser / bivirkninger er basert på implanterte enheter, ikke instrumentene. Du finner spesifikke uønskede hendelser / bivirkninger for implantatene i bruksanvisningen til det respektive implantatet.

Måleinstrument

Måleinstrumentene er tiltenkt kvantitativ måling av en anatomisk parameter i menneskekroppen.

Del	Måleområde (mm)	Nøyaktighetsgrad (mm)
Kalipere		
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
Dybdemålere		
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	Brukes kun med 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

Del	Måleområde (mm)	Nøyaktighetsgrad (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

Direkte måleinstrumenter

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

Del	Måleområde (mm)	Nøyaktighetsgrad (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
Osteotomi-korrigeringsenheter		
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
Reduksjonsinstrumenter		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Linjal		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Høydemålere		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Forholdsregler

Måleinstrumenter kan brukes til å måle forskjellige anatomiske parametere i menneskekroppen og ved måling av forskjellig implanterbart medisinsk utstyr. Enhets-spesifikke forholdsregler og advarsler forbundet med måleinstrumenter beskrives i bruksanvisningen for den spesifikke implanterbare enheten.

Helsepersonell skal være kvalifisert med passende opplæring i bruk av måleinstrumenter. Målefeil kan potensielt føre til implantatsvikt ved valg av feil implantatstørrelse.

Målte parametere er kun gyldige hvis måleinstrumentene er behandlet og vedlikeholdt i henhold til DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Vær forsiktig slik at du unngår skader på nerver og blodkar, bløtvev og organer i menneskekroppen når det brukes måleinstrumenter for å måle en anatomisk parameter.

Disse enhetene kan bli ødelagt under bruk (når de utsettes for sterke krefter eller man ikke benytter anbefalt kirurgisk teknikk). Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen etter vurdering av risikoen forbundet med å gjøre dette, anbefaler vi at den ødelagte delen skal fjernes dersom dette er mulig og praktisk for den individuelle pasienten.

Kombinasjon av medisinske enheter

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Behandling før enheten brukes

DePuy Synthes-produkter som leveres i steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".



Usteril

Klinisk behandling av enhet

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og -etuier blir beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsanvisninger for instrumenter, "Demontering av instrumenter med flere deler", kan lastes ned fra <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Kassering

Enheterne må kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelige i alle land.



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