
Instrukcja stosowania Instrumenty z funkcją pomiarową

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja stosowania

Instrumenty z funkcją pomiarową

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią technikę operacyjną.

Materiały

Aluminium
PEEK
PPSU
Guma silikonowa
Stal nierdzewna
Ti Al6 V4

Przeznaczenie

Instrumenty z funkcją pomiarową są przeznaczone do ilościowego pomiaru anatomicznych parametrów ciała człowieka.

Docelowy użytkownik

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych członków fachowego personelu medycznego, np. chirurgów, lekarzy, radiologów, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące przy przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien znać przeznaczenie tych produktów, odpowiednie techniki chirurgiczne oraz zapoznać się z ulotką „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Potencjalne działania niepożądane

Firma DePuy Synthes produkuje chirurgiczne instrumenty pomiarowe, przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczepienia implantów firmy DePuy Synthes. Działania niepożądane są zazwyczaj efektem zastosowania implantów, a nie użycia instrumentów. Opis konkretnych działań niepożądanych związanych z implantami można znaleźć w instrukcji stosowania danego implantu.

Urządzenie pomiarowe

Urządzenia pomiarowe są przeznaczone do ilościowego pomiaru anatomicznych parametrów ciała człowieka.

Część	Zakres pomiaru (mm)	Stopień dokładności (mm)
Cyrkle		
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
Głębokościomierze		
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	Stosować wyłącznie w połączeniu z 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

Część	Zakres pomiaru (mm)	Stopień dokładności (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

Bezpośrednie urządzenia pomiarowe

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

Część	Zakres pomiaru (mm)	Stopień dokładności (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
Osteotomijne urządzenia korygujące		
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
Instrumenty redukcyjne		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Linijki		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Urządzenia do pomiaru wzrostu		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Środki ostrożności

Urządzenia pomiarowe mogą być stosowane do pomiaru różnych parametrów anatomicznych w organizmie człowieka oraz do pomiaru różnych wszczepialnych wyrobów medycznych. Środki ostrożności i ostrzeżenia specyficzne dla urządzeń pomiarowych zostały opisane w instrukcjach stosowania konkretnych wyrobów wszczepialnych.

Członkowie fachowego personelu medycznego powinni przejść odpowiednie przeszkolenie w zakresie stosowania tych urządzeń pomiarowych. Błąd pomiaru może potencjalnie doprowadzić do usterki implantu w wyniku dobrania jego niewłaściwego rozmiaru.

Zmierzone parametry są ważne wyłącznie, jeśli urządzenia pomiarowe są odkażane i konserwowane zgodnie z dokumentem „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia wiązek nerwów i naczyń krwionośnych, tkanki miękkiej i narządów występujących w organizmie w miejscach, w których urządzenia pomiarowe są stosowane w celu pomiaru parametru anatomicznego.

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Do chirurga należy podjęcie ostatecznej decyzji dotyczącej wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, jednakże o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta, zalecamy wyjęcie pękniętej części.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma DePuy Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego produkty firmy DePuy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.



Produkt niejałowy

Kliniczne odkażanie urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące odkażania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na instrumenty i skrzynek opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu instrumentów opisano w dokumencie „Demontaż instrumentów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Utylizacja

Urządzenia należy usunąć jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

CE
0123



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