
Instruções de utilização

Instrumentos com uma função de medição

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

Instrumentos com uma função de medição

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da DePuy Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Materiais

Alumínio
PEEK
PPSU
Borracha de silicone
Aço inoxidável
Ti Al6 V4

Utilização prevista

Os Instrumentos com uma função de medição destinam-se a medir quantitativamente um parâmetro anatómico do corpo humano.

Utilizador previsto

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por exemplo, cirurgiões, médicos, radiologistas, pessoal do bloco operatório e profissionais envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com a utilização prevista dos produtos, as técnicas cirúrgicas aplicáveis e a brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes.

Potenciais eventos adversos

A DePuy Synthes fabrica instrumentos de medição cirúrgicos destinados a preparar o local e auxiliar na implantação de implantes DePuy Synthes. Os eventos adversos/efeitos secundários são baseados nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. Os eventos adversos/efeitos secundários específicos para os implantes podem ser encontrados nas respetivas Instruções de utilização do implante.

Dispositivo de medição

Os Dispositivos de medição destinam-se a medir quantitativamente um parâmetro anatómico do corpo humano.

Peça	Intervalo de medição (mm)	Grau de precisão (mm)
Pinças		
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
Medidores de profundidade		
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	Utilizado apenas em conjunto com 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

Peça	Intervalo de medição (mm)	Grau de precisão (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
Dispositivos de medição diretos		
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

Peça	Intervalo de medição (mm)	Grau de precisão (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

Dispositivos de correção de 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

Instrumentos de redução

313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5

Réguas

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

Dispositivos de medição da altura

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

Precauções

Os dispositivos de medição podem ser utilizados para medir vários parâmetros anatômicos no corpo humano e na medição de vários dispositivos médicos implantáveis. As precauções e advertências específicas do dispositivo relacionadas com os dispositivos de medição estão descritas nas instruções de utilização correspondentes para esses dispositivos implantáveis específicos.

Os profissionais de saúde devem obter a formação adequada na utilização de dispositivos de medição. Os erros de medição podem potencialmente resultar na seleção do tamanho errado do implante.

Os parâmetros medidos são válidos apenas quando os dispositivos de medição são processados e mantidos de acordo com as “Informações importantes” da DePuy Synthes.

Tenha cuidado para evitar danificar os grupos de nervos e vasos, tecido mole e órgãos presentes no corpo humano onde os dispositivos de medição são utilizados para medir um parâmetro anatômico.

Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o paciente individual, a peça partida seja removida.

Combinação de dispositivos médicos

A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos DePuy Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes.



Não estéril

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para reprocessar dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” podem ser transferidas em <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Eliminação

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



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