
Instrucțiuni de utilizare Instrumente cu funcție de măsură

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.

Instrucțiuni de utilizare

Instrumente cu funcție de măsură

Observație importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura DePuy Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Aluminiu
 Polieter-eter-cetonă (PEEK)
 Polifenilsulfonă (PPSU)
 Cauciuc siliconic
 Oțel inoxidabil
 Ti Al6 V4

Utilizare prevăzută

Instrumentele cu funcție de măsură sunt destinate măsurării cantitative a unui parametru anatomic al corpului omenesc.

Utilizatorul prevăzut

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu chirurghi, medici, radiologi, personal din sala de operații și specialiști implicați în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la utilizarea prevăzută a produselor, tehnicile chirurgicale aplicabile și prospectul DePuy Synthes “Informații importante”.

Evenimente adverse potențiale

DePuy Synthes produce instrumente de măsură chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor DePuy Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează mai degrabă pe dispozitivele de implantat decât pe instrumente. Evenimente adverse/efecte secundare specifice implanturilor pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale respectivului implant.

Dispozitivul de măsură

Dispozitivele de măsură sunt destinate măsurării cantitative a unui parametru anatomic al corpului omenesc.

Componentă	Interval de măsurare (mm)	Grad de precizie (mm)
Șubler		
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
Instrumente de măsură a adâncimii		
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	Se utilizează numai în combinație cu 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

Componentă	Interval de măsurare (mm)	Grad de precizie (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

Dispozitive de măsurare directă		
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

Componentă	Interval de măsurare (mm)	Grad de precizie (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
Dispozitive pentru corectarea osteotomiei		
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
Instrumente pentru reducere		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Rigle		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Dispozitive pentru măsurarea înălțimii		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Măsurile de precauție

Dispozitivele de măsurare pot fi utilizate pentru măsurarea diferiților parametri anatomici din corpul omenesc și la măsurare diferitelor dispozitive medicale implantabile. Măsurile de precauție și avertismentele specifice dispozitivelor legate de dispozitivele de măsurare sunt descrise în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru dispozitivele implantabile specifice.

Specialiștii din domeniul medical trebuie să fie calificați prin instruire corespunzătoare pentru utilizarea dispozitivelor de măsurare. O eroare de măsurare este posibil să ducă la eșecul implantului datorită selectării unui implant de dimensiune greșită.

Parametrii mășurați sunt valabili numai atunci când dispozitivele de măsurare sunt prelucrate și întreținute conform broșurii DePuy Synthes „Informații importante”.

La utilizarea dispozitivelor de măsurare pentru a măsura un parametru anatomic, aveți grijă să evitați lezarea fasciculelor nervoase și vasculare, a țesuturilor moi și organelor prezente în corpul omenesc.

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.

Combinarea dispozitivelor medicale

DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele DePuy Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura DePuy Synthes „Informații importante”.



Nesteril

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Eliminarea

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive din domeniul medical, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

CE
0123



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