
Návod na použitie

Nástroje s meracou funkciou

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Nástroje s meracou funkciou

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúrku spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Materiály

Hliník
PEEK
PPSU
Silikónová guma
Nehrdzavejúca oceľ
Ti Al6 V4

Určené použitie

Nástroje s meracou funkciou sú určené na kvantitatívne meranie anatomického parametra ľudského tela.

Určený používateľ

Toto zariadenie majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgia, lekári, rádiológovia, personál operačnej sály a odborníci, ktorí sa podieľajú na príprave nástroja. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojom, by mali byť plne oboznámení s plánovaným použitím produktov, s príslušnými chirurgickými technikami a s brožúrkou spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“.

Potenciálne nežiaduce udalosti

Spoločnosť DePuy Synthes vyrába chirurgické meracie nástroje určené na prípravu miesta a na pomoc pri implantácii implantátov DePuy Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky sú založené skôr na implantátoch než na nástrojoch. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky špecifické pre implantáty možno nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu.

Meracia pomôcka

Meracie pomôcky sú určené na kvantitatívne meranie anatomického parametra ľudského tela.

Diel	Merací rozsah (mm)	Stupeň presnosti (mm)
Posuvné meradlá		
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
Hĺbkomery		
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	Na použitie len s dielom 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

Diel	Merací rozsah (mm)	Stupeň presnosti (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

Pomôcky na priame meranie

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

Diel	Merací rozsah (mm)	Stupeň presnosti (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

Pomôcky na korekciu osteotómie

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

Nástroje na redukciu

313.354	0 – 70	± 1,2
399.003	0 – 30	± 0,5

Pravítka

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

Pomôcky na meranie výšky

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

Preventívne opatrenia

Meracie zariadenia sa môžu použiť na meranie rôznych anatomických parametrov v ľudskom tele a na meranie rôznych implantovateľných zdravotníckych pomôcok. Preventívne opatrenia a varovania špecifické pre meracie pomôcky sú popísané v príslušných návodoch na použitie pre konkrétne implantovateľné pomôcky.

Zdravotnícki pracovníci by mali byť kvalifikovaní primeraným školením v používaní meracích nástrojov. Chyba pri meraní môže potenciálne viesť k zlyhaniu implantátu následkom výberu nesprávnej veľkosti implantátu.

Namerané parametre sú platné iba vtedy, keď sa meracie zariadenia spracovávajú a udržiavajú podľa brožúrky spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“.

Dbajte na to, aby ste nepoškodili nervové a cievne zväzky, mäkké tkanivá a orgány prítomné v ľudskom tele, kde sa používajú meracie nástroje na meranie anatomického parametra.

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné a praktické.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti DePuy Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte podľa pokynov na čistenie a sterilizáciu uvedených v brožúrke spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“.



Nesterilné

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa regenerácie opakovane použiteľných pomôcok, táčok na nástroje a puzdier sú popísané v brožúre spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých súčastí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



0123



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