
Navodila za uporabo Instrumenti s funkcijo merjenja

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

Instrumenti s funkcijo merjenja

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Materiali

Aluminij
 Polieteter-eter-eton (PEEK)
 Polifenilsulfon (PPSU)
 Silikonska guma
 Nerjavno jeklo
 Ti Al6 V4

Namen uporabe

Instrumenti s funkcijo merjenja so predvideni za kvantitativno merjenje anatomskih parametrov človeškega telesa.

Predvideni uporabnik

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, radiologi, osebje v operacijski dvorani in strokovnjaki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebje, ki ravna s pripomočkom, se mora v celoti zavedati predvidene uporabe izdelkov, poznati mora uporabne kirurške tehnike in seznanjeno mora biti z brošuro »Pomembne informacije« podjetja DePuy Synthes.

Možni neželeni učinki

Podjetje DePuy Synthes proizvaja kirurške merilne instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja DePuy Synthes. Neželeni učinki/stranski učinki so posledica pripomočkov za vsaditev in ne instrumentov. Specifične neželene učinke/stranske učinke vsadkov lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka.

Merilni pripomoček

Merilni pripomočki so predvideni za kvantitativno merjenje anatomskih parametrov človeškega telesa.

Del	Merilni razpon (mm)	Stopnja točnosti (mm)
Kaliperji		
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
Globinska merila		
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	Uporablja se le z delom 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	Merilni razpon (mm)	Stopnja točnosti (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

Pripomočki za neposredno merjenje

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	Merilni razpon (mm)	Stopnja točnosti (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
Korekcijski pripomočki za osteotomijo		
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
Redukcijski instrumenti		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Ravnila		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Pripomočki za merjenje višine		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Previdnostni ukrepi

Merilne pripomočke je dovoljeno uporabljati za merjenje različnih anatomskih parametrov človeškega telesa in merjenje različnih medicinskih pripomočkov za vsaditev. Opozorila in previdnostni ukrepi v zvezi z merilnimi instrumenti so opisani v ustreznih navodilih za uporabo zadevnih specifičnih pripomočkov za vsaditev.

Zdravstveni delavci morajo biti ustrezno usposobljeni za uporabo merilnih pripomočkov. Napaka pri merjenju lahko potencialno povzroči odpoved vsadka na podlagi izbora napačne velikosti vsadka.

Izmerjeni parametri so veljavni le, če so merilni pripomočki pripravljani na uporabo in vzdrževani v skladu z brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.

Bodite previdni, da ne poškodujete živčnih in žilnih snopov, mehkega tkiva in organov v človeškem telesu, ko merilne pripomočke uporabljate za merjenje anatomskih parametrov.

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja DePuy Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.



Nesterilno

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev za instrumente in posod na ponovno uporabo so podana v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Odlaganje med odpadke

Pripomočke je treba med odpadke odložiti kot medicinske odpadke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



0123



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