
Instrucciones de uso Instrumental con una función de medición

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.

Instrucciones de uso

Instrumental con una función de medición

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de DePuy Synthes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Aluminio
PEEK
PPSU
Goma de silicona
Acero
Ti Al6 V4

Uso previsto

El instrumental con una función de medición tiene como fin medir cuantitativamente un parámetro anatómico del cuerpo humano.

Usuario previsto

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos, médicos, radiólogos, personal de quirófano y profesionales involucrados en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe ser plenamente consciente del uso previsto de los productos, las técnicas quirúrgicas aplicables y el folleto «Información importante» de DePuy Synthes.

Posibles acontecimientos adversos

DePuy Synthes fabrica instrumental de medición quirúrgico que tiene como fin preparar el sitio y ayudar en la implantación de los implantes DePuy Synthes. Los acontecimientos adversos / efectos secundarios se basan en los dispositivos de implantación en lugar de en el instrumental. Se pueden encontrar acontecimientos adversos / efectos secundarios específicos para los implantes en las instrucciones de uso correspondientes del implante.

Dispositivo de medición

Los dispositivos de medición tienen como fin medir cuantitativamente un parámetro anatómico del cuerpo humano.

Pieza	Intervalo de medición (mm)	Grado de precisión (mm)
Calibradores		
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 profundidad		
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	Solo se utiliza en combinación con 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

Pieza	Intervalo de medición (mm)	Grado de precisión (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 medición directa

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

Pieza	Intervalo de medición (mm)	Grado de precisión (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 corrección de la osteotomía		
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
Instrumental de reducción		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Reglas		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Dispositivos de medición de altura		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Precauciones

Los dispositivos de medición se pueden utilizar para medir diversos parámetros anatómicos del cuerpo humano y en la medición de diversos dispositivos médicos de implantación. Las precauciones y advertencias específicas del dispositivo relacionadas con los dispositivos de medición se describen en las instrucciones de uso correspondientes para los dispositivos de implantación específicos.

Los profesionales sanitarios deben tener la capacitación adecuada y estar cualificados en el uso de dispositivos de medición. Un error de medición puede ocasionar que el implante falle si se selecciona un tamaño incorrecto del mismo.

Los parámetros medidos solo son válidos si se realiza el procesamiento y mantenimiento de los dispositivos de medición según el folleto «Información importante» de DePuy Synthes.

Evite lesionar el nervio y el paquete vascular, las partes blandas y los órganos del cuerpo humano en los que se utilizan dispositivos de medición para medir un parámetro anatómico.

Estos dispositivos pueden romperse durante su uso (si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada). Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto basándose en el riesgo que supone hacerlo, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.

Combinación con otros productos sanitarios

DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Preparación del dispositivo antes del uso

Los productos de DePuy Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto «Información importante» de DePuy Synthes.



No estéril

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de DePuy Synthes se describen las instrucciones detalladas para reprocessar dispositivos reutilizables, cajas y bandejas de instrumental. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de instrumental «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas» en <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Eliminación

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

CE
0123



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