
Bruksanvisning Instrument med mätfunktion

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Instrument med mätfunktion

Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Bruksanvisningen omfattar inte all information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren Viktigt information från DePuy Synthes noga innan användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Aluminium
PEEK
PPSU
Silikongummi
Rostfritt stål
Ti Al6 V4

Avsedd användning

Instrument med mätfunktion är avsedda att kvantitativt mäta anatomiska parametrar av människokroppen.

Avsedd användare

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, radiologer, personal i operationsrum och personal ämnad att förbereda enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till produktens avsedda användning, tillämpliga kirurgiska tekniker och informationsbladet Viktigt information från DePuy Synthes.

Möjliga biverkningar

DePuy Synthes tillverkar kirurgiska mätinstrument avsedda att förbereda implanteringsplatsen och bistå vid implantering av DePuy Synthes-implantatet. Biverkningar är resultat av den implanterade enheten snarare än av instrumenten som använts. Specifika biverkningar för implanterade enheter hittas i respektive bruksanvisning.

Mätinstrument

Mätinstrument är avsedda att kvantitativt mäta anatomiska parametrar av människokroppen.

Del	Mätintervall (mm)	Precisionsgrad (mm)
Passare		
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
Djupmätare		
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	Används endast tillsammans med 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	Mätintervall (mm)	Precisionsgrad (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
Enheter för direktmätning		
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	Mätintervall (mm)	Precisionsgrad (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
Korrigeringsenheter för osteotomi		
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
Reduktionsinstrument		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Linjaler		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Enheter för höjdmätning		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Försiktighetsåtgärder

Mätinstrument kan användas för mätning av olika anatomiska parametrar av människokroppen och för mätning av olika implanterbara medicintekniska enheter. Enhetspecifika försiktighetsåtgärder och varning avseende mätinstrumenten finns i respektive bruksanvisning till de implanterbara enheter som avses.

Vårdpersonalen måste utbildas lämpligen för att kunna ges behörighet att använda mätinstrument. Mätfel kan eventuellt leda till implantatfel ifall felaktig implantatstorlek valts.

Uppmätta parametrar är endast giltiga såvida broschyren Viktig information från DePuy Synthes följts vid bearbetning och underhåll av mätenheterna.

Var försiktig så att inte nerv- och kärlknippen, mjukvävnad och organ i de områden av människokroppen där mätinstrument används för att mäta anatomiska parametrar skadas.

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Kombination av medicintekniska enheter

DePuy Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Behandling innan enheten används

DePuy Synthes-produkter som levereras icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras innan operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren Viktig information från DePuy Synthes.



Icke-steril

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för rekonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i broschyren Viktig information från DePuy Synthes. Dokumentet Nedmontering av instrument i flera delar, som innehåller anvisningar om montering och demontering av instrument, kan laddas ned från <http://emea.depuythes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Kassering

Enheter ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med vårdrättningens riktlinjer.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

CE
0123



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