
Kullanım Talimatları

Ölçüm İşlevi olan Enstrümanlar

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Kullanım Talimatları

Ölçüm İşlevi olan Enstrümanlar

Tıp profesyonelleri ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu Kullanım Talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını, "Önemli Bilgiler" başlıklı DePuy Synthes broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Alüminyum
PEEK
PPSU
Silikon Kauçuk
Paslanmaz Çelik
Ti Al6 V4

Kullanım amacı

Ölçüm İşlevi olan Enstrümanlar, insan vücudunun anatomik bir parametresini kantitatif olarak ölçmek üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, radyolojistler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan profesyoneller gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, ürünlerin amaçlanan kullanımları, ilgili cerrahi teknikler ve DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

Olası Advers Olaylar

DePuy Synthes, DePuy Synthes implantlarının bölgesini hazırlamak ve implantasyonunda yardımcı olmak üzere cerrahi ölçüm enstrümanları üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantlara yönelik spesifik advers olaylar/yan etkiler ilgili implantın Kullanım Talimatlarında bulunabilir.

Ölçüm Cihazı

Ölçüm Cihazları, insan vücudunun anatomik bir parametresini kantitatif olarak ölçmek üzere tasarlanmıştır.

Parça	Ölçüm Aralığı (mm)	Doğruluk Derecesi (mm)
Kaliperler		
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
Derinlik Göstergeleri		
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	Yalnızca 323.040 ile birlikte kullanılır	
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

Parça	Ölçüm Aralığı (mm)	Doğruluk Derecesi (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
Direkt Ölçüm Cihazları		
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

Parça	Ölçüm Aralığı (mm)	Doğruluk Derecesi (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
Osteotomi Düzeltme Cihazları		
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
Redüksiyon Enstrümanları		
313.354	0-70	± 1,2
399.003	0-30	± 0,5
Cetveller		
333.370	0-180	± 0,1
03.401.083	0-250	± 0,1
Yükseklik Ölçüm Cihazları		
324.092	0-120	± 1,5
03.661.010	20-150	± 0,45

Önlemler

Ölçüm cihazları insan vücudundaki çeşitli anatomik parametreleri ve çeşitli implan- te edilebilir tıbbi cihazları ölçmek için kullanılabilir. Ölçüm cihazları ile ilgili cihaza özgü önlemler ve uyarılar söz konusu spesifik implante edilebilir cihazların Kullanım Talimatlarında açıklanmıştır.

Sağlık profesyonelleri ölçüm cihazlarının kullanımı konusunda uygun eğitim olarak kalifiye hale gelmelidir. Ölçüm hatası, yanlış boyutta implant seçilmesi sonucu im- plantın başarısız olmasına neden olabilir.

Ölçüm parametreleri ölçüm cihazları yalnızca DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne uygun olarak işlenip korunduğunda geçerlidir.

Ölçüm cihazları anatomik parametre ölçümü için kullanıldığında insan vücudundaki sinir ve damar demetlerine, yumuşak dokuya ve organlara hasar vermemek için dikkatli olun.

Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa) kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan par- çanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

DePuy Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem

Steril olmayan durumda tedarik edilen DePuy Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malze- mesi veya kaba koyun. DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizle- me ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.



Steril Değildir

Cihazın Klinik İşlemesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepşilerinin ve kutularının tekrar işlenme- sine dair ayrıntılı talimatlar DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklan- mıştır. Enstrümanların montaj ve sökme talimatlarını içeren "Çok parçalı enstrü- manların sökülmesi" belgesi aşağıdaki adresten indirilebilir: <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Atma

Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Ürünlerin tamamı halihazırda tüm pazarlarda mevcut değildir.



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