

---

# Инструкции по применению Инструменты с измерительной функцией

Данная инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

# Инструкции по применению

## Инструменты с измерительной функцией

Важное примечание для врачей и медицинского персонала операционных: данные инструкции по применению не содержат всех сведений, необходимых для выбора и использования устройства. Перед применением внимательно ознакомьтесь с настоящими инструкциями по применению, брошюрой DePuy Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими техниками.

### Материалы

Алюминий  
ПЭЭК (полиэфирэфиркетон, PEEK)  
Полифенилсульфон (PPSU)  
Силиконовый каучук  
Нержавеющая сталь  
Ti Al6 V4

### Назначение

Инструменты с измерительной функцией предназначены для количественного измерения анатомических параметров тела человека.

### Предполагаемые пользователи

Данное устройство предназначено для использования квалифицированными специалистами в области здравоохранения, например, хирургами, врачами, радиологами, персоналом операционных и специалистами, занимающимися подготовкой устройства. Весь персонал, работающий с данным устройством, должен быть в полной мере осведомлен о предполагаемом использовании изделий, применяемых хирургических техниках и ознакомлен с брошюрой DePuy Synthes «Важная информация».

### Потенциальные нежелательные явления

Компания DePuy Synthes производит хирургические измерительные инструменты, предназначенные для подготовки участка операции и обеспечения вживления имплантатов DePuy Synthes. Нежелательные явления/побочные эффекты в большей степени связаны с имплантируемыми устройствами, чем с данными инструментами. Описание специфических нежелательных явлений/побочных эффектов, связанных с имплантатами, можно найти в соответствующих инструкциях по применению соответствующего имплантата.

### Измерительное устройство

Инструменты с измерительной функцией предназначены для количественного измерения анатомических параметров тела человека.

Тип	Измерительный диапазон (мм)	Степень точности (мм)
<b>Штангенциркуль</b>		
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
<b>Измерители глубины</b>		
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	Используется только совместно с 323.040	
355.790	14–90	±0,45
356.835	18–110	±1,1

Тип	Измерительный диапазон (мм)	Степень точности (мм)
357.402	12–110	±0,8
357.789	20–78	±0,85
357.790	14–100	±0,5
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
<b>Приборы для прямых измерений</b>		
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

Тип	Измерительный диапазон (мм)	Степень точности (мм)
03.010.106	18–100	±1
03.010.429	18–100	±0,8
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
<b>Устройства остеотомической коррекции</b>		
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
<b>Инструменты для редукции</b>		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
<b>Линейки</b>		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1
<b>Устройства для измерения роста</b>		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

#### Меры предосторожности

Измерительные устройства можно использовать для измерения различных анатомических параметров в организме человека, а также для измерения различных имплантируемых медицинских устройств. Конкретные меры предосторожности и предупреждения, относящиеся к измерительным устройствам, описаны в соответствующих инструкциях по применению для конкретных имплантируемых устройств.

Медицинские работники должны пройти подготовку и иметь соответствующую квалификацию для использования измерительных приборов. Погрешность измерений может привести к выходу имплантата из строя по причине выбора имплантата неправильного размера.

Измеренные параметры действительны только в тех случаях, когда обработка и техническое обслуживание измерительных устройств выполняются согласно брошюре DePuy Synthes «Важная информация».

Постарайтесь избегать повреждения нервных и сосудистых пучков, мягких тканей и органов, находящихся в областях организма человека, в которых измерительные устройства используются для измерения анатомических параметров.

Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических техник). Во время как окончательное решение об извлечении сломавшегося фрагмента устройства принимает хирург с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, мы рекомендуем, учитывая индивидуальные особенности каждого пациента и практическую целесообразность, все же удалять фрагмент устройства.

#### Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания DePuy Synthes не несет ответственности за совместное применение оборудования различных производителей.

#### Обработка устройства перед использованием

Изделия компании DePuy Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре DePuy Synthes «Важная информация».



Не стерильно

#### Обработка устройства в клинических условиях

Подробные инструкции по повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов для инструментов описаны в брошюре компании DePuy Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно выгрузить, перейдя по ссылке

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

#### Утилизация

Устройства следует утилизировать как медицинские устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице.

На данный момент не все изделия доступны на всех рынках.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)