

---

# Uputstvo za upotrebu Instrumenti sa funkcijom merenja

Nije predviđeno da se ovo uputstvo  
distribuiru u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

## Instrumenti sa funkcijom merenja

Važna napomena za medicinske stručnjake i/ili osoblje: Ovo Uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje instrumenta. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

### Materijali

Aluminijum  
PEEK  
PPSU  
Silikonska guma  
Nerđajući čelik  
Ti Al6 V4

### Namena

Instrumenti sa funkcijom merenja su namenjeni za kvantitativno merenje anatomskih parametara ljudskog tela.

### Za koga je namenjeno

Ovaj instrument treba da koriste kvalifikovani medicinski stručnjaci, kao npr. hirurzi, lekari, radiolozi, osoblje u operacionoj sali, kao i stručnjaci koji su uključeni u pripremu instrumenta. Sve osoblje koje rukuje uređajem treba da ima na umu namenu proizvoda, primenljive hirurške tehnike i DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“.

### Potencijalna neželjena dejstva

Kompanija DePuy Synthes proizvodi hirurške instrumente za merenje koji su namenjeni za pripremu mesta i olakšavanje implantacije DePuy Synthes implantata. Neželjena dejstva/sporedni efekti zasnivaju se na uređajima za implantaciju, a ne na instrumentima. Specifična neželjena dejstva/sporedni efekti za implantate mogu da se pronađu u dokumentu Uputstvo za upotrebu odgovarajućeg implantata.

### Instrument za merenje

Instrumenti za merenje su namenjeni za kvantitativno merenje anatomskih parametara ljudskog tela.

Deo	Opseg merenja (mm)	Stopa preciznosti (mm)
<b>Kljunasta merila</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>Instrumenti za merenje dubine</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	Koristiti isključivo u kombinaciji sa 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

Deo	Opseg merenja (mm)	Stopa preciznosti (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
<b>Instrumenti za direktno merenje</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
03.010.106	18–100	±1
03.010.429	18–100	±0,8

Deo	Opseg merenja (mm)	Stopa preciznosti (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
<b>Instrumenti za korekciju osteotomije</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>Instrumenti za redukciju</b>		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
<b>Lenjiri</b>		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
<b>Instrumenti za merenje visine</b>		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

#### Mere opreza

Instrumenti za merenje se mogu koristiti za merenje različitih anatomskih parametara u ljudskom telu i za merenje različitih medicinskih sredstava za implantaciju. Mere opreza i upozorenja koji se odnose na instrumente za merenje opisani su u odgovarajućem Uputstvu za upotrebu.

Medicinski stručnjaci treba da prođu odgovarajuću obuku kako bi postali kvalifikovani za korišćenje instrumenata za merenje. Greška u merenju može potencijalno da dovede do neuspele implantacije usled izbora pogrešne veličine implantata.

Izmereni parametri su važeći samo ukoliko se instrumenti za merenje obrađuju i održavaju u skladu sa brošurom „Važne informacije“ kompanije DePuy Synthes.

Vodite računa da ne oštetite nerve i krvne sudove, meka tkiva i organe prisutne u ljudskom telu gde se instrumenti za merenje koriste za merenje anatomskih parametara.

Ovi instrumenti mogu da se slome tokom upotrebe (kada su izloženi prekomernoj sili ili ako se koriste izvan preporučenih hirurških tehnika). Dok hirurg mora da donese konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kad god je to moguće i praktično za pojedinačnog pacijenta, slomljeni deo treba ukloniti.

#### Kombinovanje medicinskih uređaja

DePuy Synthes nije testirao kompatibilnost sa uređajima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

#### Tretiranje pre upotrebe uređaja

DePuy Synthes proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omotač ili sud. Poštujte uputstvo za sterilizaciju dato u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“.



Nesterilno

#### Klinička obrada instrumenta

Detaljna uputstva vezana za ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni i kutija za instrumente opisana su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata koji se sastoje iz više delova“ mogu da se preuzmu sa adrese <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

#### Odlaganje u otpad

Instrumenti se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva u skladu sa procedurama bolnice.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.



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