
Uputstvo za upotrebu Instrumenti sa funkcijom merenja

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju 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 brošuru „Važne informacije“ kompanije DePuy Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijali

Aluminijum
PAEK 10993
PEEK
PPSU
Silikonska guma
Nerđajući čelik
Ti Al6 V4

Namena

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

Predviđeni korisnik

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 brošuru „Važne informacije“ kompanije DePuy Synthes.

Potencijalni neželjeni događaji

Kompanija DePuy Synthes proizvodi hirurške instrumente za merenje koji su predviđeni za pripremu mesta zahvata i za pomoć pri ugradnji implantata kompanije Synthes. Neželjena dejstva/sporedni efekti zasnivaju se na uređajima za implantaciju, a ne na instrumentima. Specifični neželjeni događaji/sporedna dejstva za implantate mogu da se pronađu u uputstvu za upotrebu odgovarajućeg implantata.

Instrument za merenje

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

Deo	Opseg merenja (mm)	Stopa tačnosti (mm)
Šubleri		
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
Instrumenti za merenje dubine		
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 tačnosti (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
03.420.050	0–50	±0,6
03.424.060	0–60	±0,6
03.424.090	0–90	±0,7
03.427.060	0–60	±0,6
03.535.060	0–60	±0,6
03.535.110	6–110	±0,6
03.536.060	20–70	±0,15

Instrumenti za direktno merenje

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

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

Mere predostrožnosti

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). Iako hirurg mora da donese konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da se slomljeni deo ukloni kad god je to moguće i praktično za pojedinačnog pacijenta.

Kombinovanje medicinskih sredstava

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

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Proizvodi kompanije DePuy Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.



Nesterilno

Klinička obrada medicinskog sredstva

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

Odlaganje u otpad

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com