

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS

STERILE R 

INSTRUCCIONES DE USO

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS está compuesto por instrumentos estériles de un solo uso diseñados para intervenir en la implantación quirúrgica de varios sistemas de clavos intramedulares de AOS. El INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS, como mandriles, escariadores, tarrajas, pines guía y alambres, destornilladores, camisas y extractores, tienen diseños complejos que no resisten un uso repetido, y, por lo tanto, deben desecharse luego del uso. Están fabricados con acero inoxidable (17-4 PH SS, 316 SS en conformidad con ASTM F138 y 455 SS en conformidad con ASTM A564/A564M).

INDICACIONES DE USO

Los mandriles y escariadores se utilizan para perforar el hueso, acoplados a un taladro eléctrico quirúrgico. Una tarraja se utiliza para facilitar el torque de inserción de los tornillos a través de un orificio piloto. Un pin guía o alambre se utilizan para la fijación temporal de fracturas óseas durante la implantación o para planificar la colocación de un tornillo antes del uso de un mandril canulado o un tornillo canulado. Los destornilladores se utilizan para ajustar o aflojar tornillos y pernos. Una camisa se utiliza para crear un canal sin obstáculos dentro del tejido blando por el cual se puede insertar y/o implantar un componente. Un extractor se utiliza para la extracción del implante.

CONTRAINDICACIONES

No se han establecido contraindicaciones para el uso del INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS.

ADVERTENCIAS

El INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS no se puede reesterilizar.

El INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS debe desecharse adecuadamente luego del uso. El instrumental quirúrgico sucio debe desecharse en recipientes para residuos con riesgo biológico adecuados. Los elementos punzantes deben colocarse en un contenedor adecuado para objetos de corte con la etiqueta de residuos con riesgo biológico.

El INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS está diseñado y verificado solo para su uso con los sistemas de implantes ortopédicos correspondientes de AOS. No utilice el INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS con otros sistemas de implantes ortopédicos que no sean el sistema AOS para el que fueron diseñados. El uso del INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS con cualquier otro sistema de implantes ortopédicos que no sea el indicado por AOS, se considerará un uso fuera de lo indicado y podría provocar daños al paciente.

El INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS debe usarse en un quirófano durante la implantación quirúrgica de dispositivos médicos implantables de AOS exclusivamente. Estos instrumentos no están indicados para pruebas diagnósticas y no se ha establecido su seguridad en el entorno de la RM.

Almacene el INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS en el embalaje de protección original hasta el momento inmediato previo al uso. Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del embalaje estéril. No utilizar si el envase está dañado.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son fundamentales para el uso satisfactorio del instrumental quirúrgico. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica asociada al implante e instrumental correspondientes.

Debe usar el instrumental de medición con cuidado. El instrumental de medición está calibrado para la longitud del implante recomendada. Cuando se lo utiliza para medir la distancia entre dos superficies planas, el instrumental de medición tiene una precisión de ± 0.5 mm. Cuando se lo utiliza para medir una superficie curva, debe tomar las precauciones adecuadas para asegurar que la medición sea precisa. Siempre se debe comprobar la longitud del implante con un arco en C.

EVENTOS ADVERSOS

No se han establecido eventos adversos asociados al uso del INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS.

INFORMACIÓN

Para obtener más información, contacte a Advanced Orthopaedic Solutions al +1 (310) 533-9966.

Glosario de símbolos

REF

Número de parte (número en el catálogo)

LOT

Número de lote (código de partida)

QTY

Cantidad

MATL

Material



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



No reutilizar

STERILE R

Esterilizado mediante radiación



No reesterilice este producto



Producto no estéril



Compatibilidad condicional con la RM



No utilizar si el envase está dañado

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

**Advanced Orthopaedic Solutions**3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
EE. UU.

Teléfono: +1 (310) 533-9966

Correo electrónico:

AT1_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbHErwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Alemania

Teléfono: +49 89 90 90 05-0

Correo electrónico: info@arthrex.de