



STERIILIT KERTAKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT

STERILE R 

KÄYTTÖOHJEET

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

LAITTEEN KUVAUS

STERIILIT KERTAKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT koostuvat sterilieistä, kertakäyttöisistä instrumenteista, jotka on suunniteltu apuvälineiksi erilaisten luuytimensisäisten AOS-naulajärjestelmien kirurgiseen implantointiin. STERIILIT KERTAKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT, kuten porat, avartimet, kierretapit, ohjaintapit ja -langat, vääntöt, holkit ja irrottimet, ovat suunnitteluominaisuuksiltaan monimutkaisia. Ne eivät kestä toistuvaa käyttöä ja on sen vuoksi hävitettävä käytön jälkeen. Nämä osat valmistetaan ruostumattomasta teräksestä (17-4 PH SS, 316 SS standardin ASTM F138 ja 455 SS standardin ASTM A564/A564M mukaisesti).

KÄYTTÖAIHEET

Porat ja avartimet yhdistetään kirurgisiin porakoneisiin luuhun tehtäviä reikiä varten. Kierretappi keventää ruuvien sisäänviennin vääntöä ohjauseleä läpi. Ohjaintappia tai -lankaa käytetään luunmurtumien väliaikaiseen kiinnittämiseen implantointiin aikana tai suunniteltaessa ruuvien asetusta ennen kanyloidun poran tai kanyloidun ruuvien käyttöä. Vääntöillä kiristetään ja löysätään ruuveja ja pultteja. Holkilla luodaan pehmytkudoksen läpi esteetön kanava, jonka läpi komponentti voidaan viedä paikalleen ja/tai implantoida. Irrotinta käytetään apuna implantin poistossa.

VASTA-AIHEET

STERIILIEN KERTAKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIEN käyttöön ei liity vasta-aiheita.

VAROITUKSET

STERIILEJÄ KERTAKÄYTTÖISIÄ AOS-INSTRUMENTTEJA ei saa steriloida uudelleen.

STERIILIT KERTAKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen. Epäpuhtaat kirurgiset instrumentit on hävitettävä asianmukaiseen biovaarallisten jätteiden astiaan. Terävät esineet on pantava niille soveltuvaan astiaan, joka on osoitettu biovaarallisille jätteille.

STERIILIT KERTAKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT on suunniteltu ja evaluoitu käyttöön vain vastaavien AOS-implanttijärjestelmien kanssa. Älä käytä STERIILEJÄ KERTAKÄYTTÖISIÄ AOS-INSTRUMENTTEJA minkään muun ortopedisen implanttijärjestelmän kuin sen AOS-järjestelmän kanssa, johon ne on suunniteltu. STERIILIEN KERTAKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIEN käyttö minkään muun ortopedisen implanttijärjestelmän kuin määrätyn AOS-järjestelmän kanssa on käyttöohjeen vastaista väärinkäyttöä, joka voi aiheuttaa potilaalle haittaa.

STERIILIT KERTAKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT on tarkoitettu leikkauksikäyttöön ja ainoastaan lääkinnällisten AOS-laitteiden kirurgiseen implantointiin. Nämä instrumentteja ei saa käyttää diagnostisessa tutkimuksessa, eikä niitä ole validoitu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä.

Säilytä STERIILIT KERTAKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT niiden alkuperäisessä suoja-pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja tarkista steriilien pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Laitteen tulokset käyttöä edellyttää, että leikkausta edeltäviä ja leikkauksen alkaisia toimenpiteitä, myös kirurgisten tekniikoiden tuntemusta, tarkastellaan huolellisesti. Kirurgin on tunnettava kyseisen implantin ja instrumenttien käyttöön liittyvä kirurginen tekniikka.

Mittausinstrumentteja käytettäessä on noudatettava huolellisuutta. Mittausinstrumentit on kalibroitu suositellun implantin pituuden mukaisesti. Kun mitataan kahden tasaisen pinnan välistä etäisyyttä, mittausinstrumenttien tarkkuus on $\pm 0,5$ mm lukemasta. Kun mitataan kaarevaa pintaa, lukeman tarkkuus on varmistettava huolellisesti. Implantin pituus on aina varmistettava C-kaaren alla.

HAITATAPAHUMAT

STERIILIEN KERTAKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIEN käyttöön ei ole yhdistetty haittatapatumia.

TIEDOT

Saat tarvittaessa lisätietoja soittamalla Advanced Orthopaedic Solutionsin numeron +1 310 533 9966.

SYMBOLIEN SELITYKSET

REF Osanumero (luettelonumero)

LOT Eränumero (eräkoodi)

QTY Määrä

MATL Materiaali



Huomio



Katso käyttöohjeesta



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Älä käytä uudelleen

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen



Epästeriili tuote



MR-ehdollinen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Puhelin: +1 310 533 9966
Sähköposti: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Saksa

Puhelin: +49 89 90 90 05-0
Sähköposti: info@arthrex.de