



AOS STERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU

STERILE R 

UPUTE ZA UPORABU

Prema američkom saveznom zakonu, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se smije prodavati samo po nalogu liječnika

OPIS PROIZVODA

AOS STERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU predstavljaju komplet sterilnih instrumenata za jednokratnu upotrebu, dizajniranih za pomoć pri kirurškom usađivanju različitih AOS sustava intramedularnih klinova. AOS STERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU, poput bušilica, razvrtača, vodilica u vidu zatika i žlica, omotača i ekstraktora, složenog su dizajna koji ne trpi opetovanu uporabu pa se, prema tome, moraju baciti nakon uporabe. Izrađeni su od nehrđajućeg čelika (17-4 PH SS, 316 SS u skladu s ASTM F138 i 455 SS u skladu s ASTM A564/A564M).

INDIKACIJE ZA UPORABU

Bušilice i razvrtači su indicirani za pravljenje otvora u kosti tako što se pričvršćuju na kiruršku električnu bušilicu. Indiciran je poklopac koji olakšava zatezni momenat umetanja vijaka kroz prvu rupu. Indicirana je vodilica u vidu zatika ili žlice za privremenu fiksaciju prijeloma kosti tijekom postupka usađivanja ili planiranja postavljanja vijaka prije upotrebe kanulirane bušilice ili kanuliranog vijka. Indicirani su zavijači za stezanje ili otpuštanje vijaka i matica. Omotač je indiciran za pravljenje prohodnog kanala unutar mekog tkiva kroz koji komponenta može biti umetnuta i/ili usađena. Ekstraktor je indiciran za pomoć pri uklonjanju implantata.

KONTRAINDIKACIJE

Za uporabu AOS STERILNIH INSTRUMENATA ZA JEDNOKRATNU UPORABU ne postoje nikakve kontraindikacije.

UPOZORENJA

AOS STERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU ne smiju se ponovo sterilizirati.

AOS STERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU moraju se ispravno baciti nakon uporabe. Zaprijeti kirurški instrumenti trebaju biti odloženi u odgovarajuće spremnike za biološki opasan otpad. Oštri predmeti trebaju biti odloženi u odgovarajuće spremnike za oštre predmete označene kao spremnici za biološki opasan otpad.

AOS STERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU dizajnirani su i procijenjeni za uporabu samo uz odgovarajuće AOS sustave ortopedskih implantata. Ne koristite AOS STERILNE INSTRUMENTE ZA JEDNOKRATNU UPORABU s bilo kojim drugim sustavom ortopedskih implantata osim AOS sustava za koji su dizajnirani. Korištenje AOS STERILNIH INSTRUMENATA ZA JEDNOKRATNU UPORABU s bilo kojim sustavom ortopedskih implantata osim indiciranog AOS sustava smatra se nedozvoljenom uporabom i može dovesti do ozljede pacijenta.

AOS STERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU namijenjeni su za uporabu u operacijskoj dvorani samo za kirurško usađivanje AOS medicinskih uređaja za usađivanje. Nisu namijenjeni za uporabu tijekom dijagnostičkog ispitivanja i nisu provjereni za uporabu u okruženju u kojem se koristi magnetska rezonancija.

AOS STERILNE INSTRUMENTE ZA JEDNOKRATNU UPORABU čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju sve do trenutka neposredno prije uporabe. Prije uporabe, provjerite datum isteka roka trajanja proizvoda i je li sterilno pakiranje netaknuto. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prijeoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, predstavljaju važna razmatranja pri uspješnom korištenju kirurških instrumenata. Kirurg mora poznavati kiruršku tehniku vezanu za odgovarajući implantat i instrumente.

Pri korištenju mjernih instrumenata potrebna je pažnja. Mjerni instrumenti su kalibrirani za preporučenu duljinu implantata. Pri korištenju za mjerenje između dvije ravne površine, točnost mjernih instrumenata je $\pm 0,5$ mm od očitavanja. Pri mjerenju na zakrivljenoj površini, treba se pobrinuti da se osigura točnost mjerenja. Duljinu implantata je uvijek potrebno provjeriti pod C-Arm uređajem.

NEPOVOLJNI DOGAĐAJ

Ne postoje nepovoljni događaji povezani s uporabom AOS STERILNIH INSTRUMENATA ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

INFORMACIJE

Za daljnje informacije kontaktirajte Advanced Orthopaedic Solutions putem telefona broj +1 (310) 533-9966.

GLOSAR SIMBOLA

REF

Broj dijela (kataloški broj)

LOT

Broj lota (šifra serije)

QTY

Količina

MATL

Materijal



Oprez



Pogledajte upute za uporabu



Proizvođač



Datum proizvodnje



Datum isteka roka trajanja



Nemojte ponovno upotrebljavati

STERILE R

Sterilizirano iradijacijom



Nemojte ponovno sterilizirati



Nesterilan proizvod



Uvjetno sigurno za snimanje MR-om



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

EC REP

Ovlašteni zastupnik u
Europskoj zajednici

Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
SADTelefon: +1 (310) 533-9966
E-pošta: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
NjemačkaTelefon: +49 89 90 90 05-0
E-pošta: info@arthrex.de