



AOS STERILIEJI VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI

STERILE R 

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti perduodamas tik gydytojui arba juo nurodymu.

PRIETAISO APRAŠYMAS

AOS STERILIEJI VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI – tai sterilių vienkartinio naudojimo instrumentų, skirtų naudoti chirurginiuose būdu implantuojant įvairias AOS intramedulinių vienių sistemas, rinkinys. AOS STERILIEJI VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI, tokie kaip grąžtai, plėstuvai, sriegikliai, kreipiamieji kaiščiai ir vielos, suktuvai, movos ir ekstraktoriai, pasižymi sudėtingomis konstrukcinėmis detalėmis, kurios nėra atsparios naudoti pakartotinai, todėl panaudojus juos reikia išmesti. Jie gaminami iš nerūdijančio plieno (17-4 PH SS, 316 SS pagal ASTM F138 ir 455 SS pagal ASTM A564/A564M).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Grąžtai ir plėstuvai yra skirti skyklėms kauluose daryti, pritvirtinus juos prie elektrinio chirurginio gręžtuvo. Sriegiklis yra skirtas palengvinti varžto sukumą per bandomąją skyklę. Kreipiamasis kaištis arba viela yra skirti laikinai sutvirtinti kaulo lūžius per implantavimo procesą arba planuojant įsukti varžtą, prieš naudojant kaniuluotą grąžtą arba kaniuluotą varžtą. Suktuvai yra skirti varžtams ir sraigams priveržti arba atlaisvinti. Mova yra skirta laisvam kanalui minkštuosiuose audiniuose padaryti, kad per jį būtų galima įkišti ir (arba) implantuoti komponentus. Ekstraktorius yra naudojamas implantams išimti.

KONTRAINDIKACIJOS

AOS STERILIŲJŲ VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ naudojimo kontraindikacijų nėra.

ISPĖJIMAI

AOS STERILIŲJŲ VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ pakartotinai sterilizuoti negalima.

AOS STERILIUOSIUS VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTUS panaudojus reikia tinkamai išmesti. Nešvarius chirurginius instrumentus reikia išmesti į tam skirtas biologiška pavojingų atliekų talpykles. Aštrius priemonės reikia išmesti į tam skirtą aštrių priemonių talpyklę, paženkliną biologiška pavojingų atliekų ženklų.

AOS STERILIEJI VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI buvo sukurti ir įvertinti kaip tinkami naudoti tik su atitinkamomis AOS ortopedinių implantų sistemomis. Nenaudokite AOS STERILIŲJŲ VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ su jokia kita ortopedinių implantų sistema, o tik su AOS sistema, su kuria naudoti jie buvo sukurti. Naudojant AOS STERILIUOSIUS VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTUS ne su nurodyta AOS sistema, o su kokia nors kita ortopedinių implantų sistema, laikoma, kad jie naudojami ne pagal indikacijas, todėl gali nukentėti pacientai.

AOS STERILIEJI VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI yra skirti naudoti tik operacinėje, chirurginiuose būdu implantuoti AOS implantuojamuosius medicininius prietaisus. Jie nėra skirti naudoti per diagnostinius tyrimus ir nebuvo patvirtinti kaip tinkami naudoti MR aplinkoje.

AOS STERILIUOSIUS VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTUS iki pat jų naudojimo laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje. Prieš naudodami patikrinkite, ar nepasibaigė gaminio galiojimas ir ar sandari sterili pakuotė. Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Siekiant užtikrinti sėkmingą chirurginių instrumentų naudojimą yra svarbu išmanyti priešoperacines ir operacines procedūras, įskaitant žinias apie chirurginius metodus. Chirurgas turi žinoti, kokius chirurginius metodus taikyti naudojant atitinkamus implantus ir instrumentus.

Būtinai atsargumas naudojant matavimo instrumentus. Matavimo instrumentai yra sukalibruoti naudoti su atitinkamo ilgio implantais. Kai matavimo instrumentai naudojami matuoti atstumai tarp dviejų plokščių paviršių, matavimai nuo rodmens nenukrypsta daugiau nei $\pm 0,5$ mm. Matuojant ant nelygaus paviršiaus reikia stengtis atlikti kuo tikslesnį matavimą. Implants o ilgį visada būtina patikrinti fluoroskopijai.

NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Su AOS STERILIŲJŲ VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ naudojimu nesiejami jokie nepageidaujami įvykiai.

INFORMACIJA

Dėl tolesnės informacijos kreipkitės į „Advanced Orthopaedic Solutions“ tel. +1-310-533-9966.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

REF Dalies numeris (katalogo numeris)

LOT Serijos numeris (partijos kodas)

QTY Kiekis

MATL Medžiaga



Dėmesio



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Pagaminimo data



Tinkamumo laikas



Nenaudoti pakartotinai

STERILE R

Sterilizuota švitinant



Nesterilizuoti pakartotinai



Nesterilus gaminy



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

EC REP

Ilgalotasis atstovas
Europos Bendrijoje



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
JAV

Telefonas: +1-310-533-9966

El. paštas:
ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Vokietija

Telefonas: +49 89 90 90 05-0

El. paštas: info@arthrex.de