



## AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK

STERILE R 

### BRUKSANVISNING

Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller etter henvisning fra lege

### BESKRIVELSE AV ENHETEN

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK er en samling av sterile instrumenter til engangsbruk, utformet for å bistå i den kirurgiske implanteringen av forskjellige AOS intramedullære naglesystemer. AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK, slik som bor, hullfresere, tapper, ledepinner og -tråder, drivere, hylser og ekstraktorer, har intrikate utformingstrekk som ikke tåler gjentatt bruk, og må derfor kasseres etter bruk. De er fremstilt av rustfritt stål (17-4 PH SS, 316 SS iht. ASTM F138 og 455 SS iht. ASTM A564/A564M).

### INDIKASJONER FOR BRUK

Bor og hullfresere er indikert for å lage hull i bein, ved feste på en elektrisk kirurgisk boremaskin. En tapp er angitt for å lette innsettsmomentet for skruene gjennom et pilot hull. En ledepinne eller -tråd er indikert for midlertidig fiksering av beinfakturer under implanteringsprosessen eller planlegging av plassering av en skrue før bruk av et kanylert bor eller kanylert skrue. Drivere er indikert for tilstrømming eller løsning av skruer og bolter. En hylse er indikert for å opprette en uhindret kanal inni bløtvev som en komponent kan føres inn gjennom og/eller implanteres. En ekstraktor er indikert for å bistå med fjerning av implantat.

### KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruken av AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK.

### ADVARSLER

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK må ikke resteriseres.

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK må kasseres forskriftsmessig etter bruk. Tilsatte kirurgiske instrumenter skal avhendes i egnede beholdere for biologisk farlig avfall. Skarpe gjenstander skal plasseres i egnet beholder for skarpe gjenstander merket for biologisk farlig avfall.

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK har blitt utformet og evaluert kun for bruk med deres tilsvarende AOS ortopediske implantatsystemer. AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK må ikke brukes sammen med noen andre ortopediske implantatsystemer, annet enn AOS-systemet de ble utformet for. Bruk av AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK med andre ortopediske implantatsystemer enn det indikerte AOS-systemet, anses som uautorisert bruk og kan resultere i pasientskade.

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK er kun ment for bruk i en operasjonssal for kirurgisk implantering av AOS implanterbare medisinske enheter. De er ikke ment for bruk under diagnostisk testing og har ikke blitt validert for bruk i et MR-miljø.

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK må oppbevares i den originale beskyttende emballasjen frem til rett før bruk. Før bruk må produktets utløpsdato kontrolleres, og integriteten til den sterile emballasjen må bekreftes. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

Preoperative prosedyrer og operasjonsprosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker, er viktige hensyn for godt utfall

ved bruk av de kirurgiske instrumentene. Kirurgen må være kjent med den kirurgiske teknikken forbundet med relevant implantat og instrumentering.

Det er viktig å være nøyaktig ved bruk av måleinstrumenter. Måleinstrumenter er kalibrert for anbefalt implantatlengde. Når bruk til å måle mellom to flate overflater, er måleinstrumenter nøyaktige til inntil ±0,5 mm av avlesningen. Ved måling av en bøyd overflate, er det viktig å forsikre seg om at avlesningen er nøyaktig. Implantatlengden må alltid verifiseres under C-Arm.

### BIVIRKNINGER

Det er ingen bivirkninger forbundet med bruken av AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK.

### INFORMASJON

For mer informasjon, vennligst kontakt Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

## SYMBOLORDLISTE

**REF** Delenummer (katalognummer)

**LOT** Lotnummer (batchkode)

**QTY** Mengde

**MATL** Materiale

 Forsiktig

 Les bruksanvisningen

 Produsent

 Produksjonsdato

 Utløpsdato

 Må ikke gjenbrukes

**STERILE R** Sterilisert ved bruk av stråling

 Ikke resteriliser

 Ikke-sterilt produkt

 MR-betinget

 Skal ikke brukes hvis pakken er skadet

**EC REP** Autorisert EU-representant



**Advanced Orthopaedic Solutions, Inc.**  
3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Telefon: +1 310-533-9966  
E-post: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)

**EC REP**

**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Tyskland

Telefon: +49 89 90 90 05-0  
E-post: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)