



СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS представляют собой коллекцию стерильных одноразовых инструментов, призванных оказывать помощь при хирургической имплантации различных систем интрамедуллярных гвоздей производства компании AOS. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS, такие как сверла, римеры, метчики, направляющие спицы и проволоки, отвертки, проводники и экстракторы, имеют сложные конструктивные элементы, не выдерживающие повторного применения, и поэтому после использования подлежат утилизации. Их изготавливают из нержавеющей стали (17-4 PH SS, 316 SS согласно ASTM F138, и 455 SS согласно ASTM A564/A564M).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сверла и римеры (развертки) предназначены, будучи присоединенными к хирургической дрели, для выполнения отверстий в кости. Метчик предназначен для снижения крутящего момента, создаваемого при прохождении шурупов по пилотному отверстию. Направляющий штифт или проволока предназначены для временной фиксации отломков костей во время имплантации или для подготовки к установке шурупа перед использованием канюлированного сверла или канюлированного шурупа. Приводы предназначены для затяжки или ослабления шурупов и болтов. Проводник предназначен для формирования беспрепятственного канала в мягких тканях, по которому может быть осуществлено введение и/или имплантация компонента. Экстрактор применяется в качестве приспособления для удаления имплантата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют какие-либо противопоказания использованию СТИЕРИЛЬНЫХ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ AOS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS не подлежат повторной стерилизации.

После использования СТИЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS надлежит утилизировать соответствующим образом. Загрязненные хирургические инструменты следует утилизировать, помещая в соответствующие приемные контейнеры для биологически опасных отходов. Острые предметы следует помещать в соответствующий контейнер для острых предметов, маркированный как предназначенный для биологически опасных отходов.

СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS разработаны и прошли оценку на пригодность для использования только с соответствующими системами ортопедических имплантатов AOS. СТИЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS нельзя использовать с любой другой системой ортопедических имплантатов, кроме системы AOS, для которой они разработаны. Использование СТИЕРИЛЬНЫХ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ AOS с какой-либо системой ортопедических имплантатов, отличной от

указанной системы AOS, считается применением не по назначению и может нанести вред пациенту.

СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS предназначены для использования в операционной только для хирургической имплантации имплантируемых медицинских устройств производства компании AOS. Они не предназначены для использования во время диагностического тестирования и не проходили валидацию на пригодность к использованию в обстановке MPT.

СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS следует хранить в их изначальной защитной упаковке, вскрывая её непосредственно перед использованием. Перед использованием необходимо проверить срок годности продукта и убедиться в целостности стерильной упаковки. Не использовать, если упаковка повреждена.

Чтобы обеспечить успешное использование хирургических инструментов, важно учитывать преоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник. Хирург должен быть знаком с техникой проведения хирургической операции, в которой планируется использовать соответствующие инструменты и имплантат.

При использовании измерительных инструментов необходима внимательность. Измерительные инструменты откалиброваны на рекомендуемую длину имплантата. При выполнении измерений между двумя плоскостями, обеспечиваемая измерительными инструментами погрешность считываемого значения составляет $\pm 0,5$ мм. При выполнении измерений на криволинейной поверхности необходима внимательность, чтобы добиться требуемой точности считывания показаний. Длину имплантата следует всегда верифицировать по изображению, снимаемому аппаратом со штативом типа C-Arm.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Не наблюдались какие-либо нежелательные явления, сопутствующие применению СТИЕРИЛЬНЫХ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ AOS.

ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Advanced Orthopaedic Solutions по телефону +1 (310) 533-9966.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF

Артикул детали (номер по каталогу)

LOT

Номер партии (код партии)

QTY

Количество

MATL

Материал



Внимание!



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Дата изготовления



Срок годности



Не использовать повторно

STERILE R

Стерилизовано облучением



Не стерилизуйте повторно



Нестерильный продукт



Условно совместимо с МРТ



Не использовать, если упаковка повреждена

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

**Advanced Orthopaedic Solutions**3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA (США)

Телефон: +1 (310) 533-9966

Адрес электронной почты:

ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbHErwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Germany (Германия)

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Адрес электронной почты:

info@arthrex.de