

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

STERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

STERILE R



NÁVOD NA POUŽITIE

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára

OPIS POMÔCKY

STERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE sú súborom sterilných nástrojov na jedno použitie určených na pomoc pri chirurgickej implantácii rôznych systémov intramedulárnych kĺncov AOS. STERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE, ako sú vrtáky, výstružníky, závitníky, vodiace kolíky a drôty, vodiče, plášte a extraktory, majú zložitú konštrukčnú prvky, ktoré nevydržia opakované použitie, a preto sa musia po použití zlikvidovať. Sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele (17-4 PH SS, 316 SS podľa normy ASTM F138 a 455 SS podľa normy ASTM A564/A564M).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Vitáčky a výstružníky sú určené na vytváranie otvorov do kostí pomocou pripojenia k chirurgickej vitáčke. Na uľahčenie krútiaceho momentu pri vkladaní skrutiek cez pilotný otvor je určený závitník. Vodiaci kolík alebo drôt je určený na dočasnú fixáciu zlomenín kosti počas procesu implantácie alebo na plánovanie umiestnenia skrutky pred použitím kanylovanej vrtáka alebo kanylovanej skrutky. Ovládače sú určené na uťahovanie alebo povoľovanie skrutiek a maticových skrutiek. Plášť je určený na vytvorenie voľného kanála v mäkkom tkanive, cez ktorý sa môže zaviesť a/alebo implantovať komponent. Extraktor je určený na pomoc pri odstraňovaní implantátov.

KONTRAINDIKÁCIE

Neexistujú žiadne kontraindikácie pre použitie STERILNÝCH NÁSTROJOV AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

VAROVANIA

STERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE sa nesmú opakovane sterilizovať.

STERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE sa musia po použití vhodne zlikvidovať. Znečistené chirurgické nástroje by sa mali likvidovať v príslušných nádobách na biologický odpad. Ostré predmety by sa mali umiestniť do vhodnej nádoby na ostré predmety označeného ako biologicky nebezpečný odpad.

STERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE boli navrhnuté a vyhodnotené len na použitie s príslušnými ortopedickými implantačnými systémami AOS. STERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE nepoužívajte s iným ortopedickým implantačným systémom ako so systémom AOS, pre ktorý boli navrhnuté. Použitie STERILNÝCH NÁSTROJOV AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE s akýmkoľvek iným ortopedickým implantačným systémom, ako je uvedený systém AOS, sa považuje za použitie mimo označenia a mohlo by viesť k poškodeniu pacienta.

STERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE sú určené len na použitie v operačnej sále na chirurgickú implantáciu implantovateľných zdravotníckych pomôcok AOS. Nie sú určené na použitie počas diagnostického testovania a neboli validované na použitie v prostredí MR.

STERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale až do doby bezprostredne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a overte neporušenosť sterilného balenia. Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte.

Na úspešné použitie chirurgických nástrojov sú dôležité predoperačné a operačné postupy vrátane poznania operačných techník. Chirurg musí poznať operačnú techniku spojenú s príslušným implantátom a inštrumentáriom.

Pri používaní meracích prístrojov je potrebné dbať na opatnosť. Meracie prístroje sú kalibrované pre odporúčanú dĺžku implantátu. Pri použití na meranie medzi dvoma rovnými povrchmi sú meracie prístroje presné na $\pm 0,5$ mm odčítanej hodnoty. Pri meraní na zakrivenom povrchu je potrebné dbať na to, aby bol údaj presný. Dĺžka implantátu by sa mala vždy overiť pod C-ramenom.

NEŽIADUCE UDALOSTI

S používaním STERILNÝCH NÁSTROJOV AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE nie sú spojené žiadne nežiaduce udalosti.

INFORMÁCIE

Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Advanced Orthopaedic Solutions na telefónnom čísle +1 310-533-9966.

Slovník symbolov

REF

Číslo dielu (katalógové číslo)

LOT

Číslo šarže (kód dávky)

QTY

Množstvo

MATL

Materiál



Upozornenie



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Dátum výroby



Dátum spotreby



Nepoužívajte opakovane

STERILÉ R

Sterilizované ožarovaním



Nesterilizujte opakovane



Nesterilný výrobok



Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte.

EC REP

Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve

**Advanced Orthopaedic Solutions**3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USATelefón: +1 (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbHErwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
NemeckoTelefón: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de