



## СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА



### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекар или по поръчка на лекар.

### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

СТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА са колекция от стерилни инструменти за еднократна употреба, предназначени за подпомагане на хирургичното имплантиране на различни системи на интрамедуларни пирони на AOS. СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА като сонди, римери, метчици, водещи щифтове и тел, задвижващи механизми, дезилета и екстрактори имат сложни дизайнерски характеристики, които не издържат на многократна употреба и следователно трябва да се изхвърлят след употреба. Изработени са от нерждаема стомана (17-4 PH SS, 316 SS съгласно ASTM F 138 и 455 SS съгласно ASTM A564/A564M).

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Сондите и римерите са предназначени за правене на отвори в костта чрез прилепване към хирургично електрическо свредло. Метчиците е предназначен за улесняване на въртящия момент на винтовете при вмъкването им в пилотен отвор. Водещият щифт или тел е предназначен за временна фиксация на костни фрактури по време на процеса на имплантиране или планиране на поставянето на винт преди употребата на канюлирана сонда и канюлиран винт. Задвижващите механизми са предназначени за затягане или разхлабване на винтове и болтове. Дезилето е предназначено за създаване на свободен канал в меката тъкан, през който може да бъде вмъкнат и/или имплантиран даден компонент. Екстракторът е предназначен за подпомагане на отстраняването на импланта.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания за употребата на СТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не трябва да се стерилизират повторно.

СТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА трябва да се изхвърлят по подходящ начин след употреба. Замярсени хирургични инструменти трябва да се изхвърлят в подходящи съдове за опасни биологични отпадъци. Остри инструменти трябва да се поставят в подходящ контейнер за остри инструменти, етикетирани за опасни биологични отпадъци.

СТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА са разработени и оценени за използване само с техните съответни ортопедични имплантни системи на AOS. Не използвайте СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА с други ортопедични имплантни системи, различни от системата на AOS, за която са разработени. Използването на СТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА с ортопедична имплантна система, различна от посочената система на AOS, се счита за използване не по предназначение и може да доведе до увреждане на пациента.

СТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА са предназначени за употреба в операционна зала само за хирургична имплантация на имплантируеми медицински изделия на AOS. Те не са предназначени за употреба по време на диагностични тестове и не са валидирани за употреба в среда на ИР.

Съхранявайте СТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА в оригиналната им защитна опаковка до момента непосредствено преди употребата им. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и проверете целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, са важни елементи, на които да се обърне внимание за успешната употреба на хирургичните инструменти. Хирургът трябва да е запознат с хирургичната техника, свързана със съответния имплант и инструменти.

Когато се използват измервателни инструменти, трябва да се внимава. Измервателните инструменти са калибрани за препоръчителната дължина на импланта. Когато се използват за измерване между две плоски повърхности, измервателните уреди са точни до  $\pm 0,5$  mm от показанията. При измерване върху извита повърхност, трябва да се внимава за гарантиране на точни показания. Дължината на импланта винаги трябва да се проверява с рентгенов апарат тип „С“ рамо.

### НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ

Няма неблагоприятни събития, свързани с употребата на СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

### ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, моля, свържете се с Advanced Orthopaedic Solutions на +1 (310) 533-9966.

## РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

REF

Номенклатурен номер (каталожен номер)

LOT

Партиден номер (код на партидата)

QTY

Количество

MATL

Материал



Внимание



Прочетете инструкциите за употреба



Производител



Дата на производство



Срок на годност



Да не се използва повторно

STERILE R

Стерилизирано с облъчване



Не стерилизирайте повторно



Нестерилен продукт



Съвместимо с МР при определени условия



Не използвайте, ако опаковката е повредена

EC REP

Упълномощен представител в Европейската общност



## Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
САЩТелефон: +1 (310) 533-9966  
Имейл: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)

EC REP

## Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
ГерманияТелефон: +49 89 90 90 05-0  
Имейл: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)