



JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ NÁSTROJE AOS

STERILE R 

NÁVOD K POUŽITÍ

Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ NÁSTROJE AOS představují soubor sterilních nástrojů na jedno použití navržených tak, aby pomáhaly při chirurgické implantaci různých nitroderňových hřebových systémů AOS. JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ NÁSTROJE AOS, například vrtáky, výstružníky, závitníky, vodící kolíky a dráty, šroubováky, pláště a extraktory mají složité konstrukční prvky, které neodolávají opakovanému použití, a proto je po použití nutno je zlikvidovat. Jsou vyrobeny z nerezové oceli (17-4 PH SS, 316 SS podle ASTM F138 a 455 SS podle ASTM A564/A564M).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Vrtáky a výstružníky jsou určeny k vytváření otvorů v kostech pomocí připojení k chirurgické vrtačce. Závitník je určen k tomu, aby upravoval kroutící moment pro snadné zavádění šroubů skrze pilotní otvor. Pro dočasnou fixaci zlomenin kostí během implantačního procesu nebo pro plánování umístění šroubu před použitím kanylovaného vrtáku či kanylovaného šroubu je indikován vodící kolík nebo drát. Šroubováky jsou určeny k utahování či uvolňování šroubů a čepů. Plášť je indikován pro vytváření průchodného kanálu v měkké tkáni, přes který může být zavedena a/nebo implantována komponenta. Extraktor slouží jako pomůcka při vyjímání implantátu.

KONTRAINDIKACE

Pro JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ NÁSTROJE AOS neexistují žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ NÁSTROJE AOS se nesmí opakovaně sterilizovat.

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ NÁSTROJE AOS se musí po použití řádně zlikvidovat. Znečištěné chirurgické nástroje musí být zlikvidovány do správných nádob na biologicky nebezpečný odpad. Ostré předměty musí být umístěny do vhodné nádoby na ostré předměty označené jako biologicky nebezpečný odpad.

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ NÁSTROJE AOS byly navrženy a hodnoceny pro použití pouze s odpovídajícími ortopedickými implantačními systémy AOS. JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ NÁSTROJE AOS nepoužívejte s žádným jiným ortopedickým systémem implantátů než se systémem AOS, pro který byly navrženy. Při použití JEDNORÁZOVÝCH STERILNÍCH NÁSTROJŮ AOS s jiným ortopedickým systémem implantátů než s uvedeným systémem AOS je považováno za použití mimo doporučené použití a mohlo by vést k poranění pacienta.

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ NÁSTROJE AOS jsou určeny k použití na operačním sále pouze pro účely chirurgické implantace implantabilních zdravotnických prostředků AOS. Nejsou určeny k použití při diagnostických testech a nebyly validovány pro použití v prostředí MR.

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ NÁSTROJE AOS uchovávejte v původním ochranném obalu až do chvíle, než je budete používat. Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti výrobku a ověřte neporušenost sterilního balení. Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Důležitým faktorem pro úspěšné použití tohoto prostředku je znalost předoperačních a operačních postupů včetně chirurgických technik. Chirurg musí být seznámen s chirurgickou technikou spojenou s příslušným implantátem a instrumentariem.

Při použití měřících nástrojů je třeba postupovat opatrně. Měřící nástroje jsou kalibrovány pro doporučenou délku implantátu. Při měření mezi dvěma plochými povrchy mají měřící přístroje přesnost $\pm 0,5$ mm odečtené hodnoty. Při měření na zakřiveném povrchu je třeba dbát na to, aby byly odečtené hodnoty přesné. Délku implantátu je vždy potřeba ověřit pod C-ramenem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S používáním JEDNORÁZOVÝCH STERILNÍCH NÁSTROJŮ AOS nejsou spojeny žádné nežádoucí příhody.

INFORMACE

Další informace získáte u společnosti Advanced Orthopaedic Solutions na čísle +1-310-533-9966.

GLOSÁŘ ZNAČEK

REF Číslo výrobku (katalogové číslo)

LOT Číslo šarže (kód šarže)

QTY Množství

MATL Materiál



Upozornění



Čtěte návod k použití



Výrobce



Datum výroby



Datum použitelnosti



Nepoužívat opětovně

STERILE R Sterilizováno ozařováním



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Nesterilní výrobek



Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

EC REP Zplnomocněný zástupce v
Evropském společenství

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1-310-533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München
Německo

Telefon: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de