



## AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

STERILE R  

### BRUGSANVISNING

Ifølge federal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG er en samling sterile instrumenter til engangsbrug, der er blevet udviklet som en hjælp til forskellige AOS intramedullære sømsystemer. AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG såsom bor, oprømmerne, tapper, styretapper og wire, drivere, hylster og udtrækkerne, som har indviklede designmæssige detaljer, som ikke kan modstå gentagen brug, og som derfor skal bortskaffes efter brug. De er fremstillet af rustfrit stål (17-4 PH SS, 316 SS per ASTM F138 og 455 SS per ASTM A564/A564M).

### INDIKATIONER FOR BRUG

Bor og oprømmerne er indicerede til at bore huller i knogle ved at påsætte anordningen til en elektrisk boremaskine til kirurgisk brug. En tap er beregnet til at lette drejningsmomentet ved iskrubning af skruerne igennem et pilotul. En styretap eller wire er beregnet til at sikre en midlertidig fiksering af knoglebrud under implantationsprocessen, eller mens man planlægger skruens placering, inden man bruger et kanyleret bor eller en kanyleret skrue. Drivnerne er beregnet til at stramme eller løse skruer og bolte. Et hylster er påkrævet for at skabe en uhindret kanal i det bløde væv, gennem hvilket der kan indsættes/implanteres en komponent. Udtrækkeren er beregnet til at gøre det nemmere at fjerne implantater.

### KONTRAIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer for brugen af AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG.

### ADVARSLER

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG må ikke resteriliseres.

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG skal bortskaffes korrekt efter brug. Snavsede kirurgiske instrumenter skal bortskaffes i egnede beholdere til biologisk farligt affald. Skarpe genstande skal anbringes i en egnet beholder til skarpe genstande, som er mærket biologisk farligt affald.

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG er blevet designet og er kun evalueret til brug sammen med de modsvarende AOS ortopædiske implantatsystemer. AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG må ikke bruges sammen med andre ortopædiske implantatsystemer end det AOS-system, hvortil de er blevet designet. Brug af AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG sammen med andre ortopædiske implantatsystemer end det angivne AOS-system regnes for off-label-brug og kan medføre skade på patienten.

AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG er kun beregnet til brug på en operationsstue til kirurgisk implantation af implanterbart medicinsk udstyr fra AOS. De er ikke beregnet til at blive anvendt under diagnostiske tests og er ikke blevet godkendt til at blive anvendt i et MR-miljø.

Opbevar AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG i den originale beskyttelsesemballage indtil umiddelbart før brug. Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og kontrollere,

at den sterile emballage er intakt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af kirurgiske instrumenter. Inden operationen skal kirurgen være bekendt med det pågældende implantat og instrumenterne og den tilhørende kirurgiske teknik.

Man skal være påpasselig under brug af måleinstrumenterne. Måleinstrumenterne kalibreres til den anbefalede implantatlængde. Når de bruges til at måle mellem to overflader, skal man sørge for at instrumenterne er nøjagtige ned til  $\pm 0,5$  mm af aflæsningen. Når der måles en kurvet overflade, skal man være særligt påpasselig med at aflæsningen er nøjagtig. Implantatets længde skal altid kontrolleres under C-ramen.

### UØNSKEDE HÆNDELSER

Der er ingen uønskede hændelser forbundet med brugen af AOS STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG.

### INFORMATION

Yderligere information få ved henvendelse til Advanced Orthopaedic Solutions på 001-310-533-9966.

## SYMBOLFORKLARING


**REF** Varenummer (katalognummer)

**LOT** Lot-nummer (batch-kode)

**QTY** Antal

**MATL** Materiale

 Forsigtig

 Læs brugsanvisningen

 Producent


 Fremstillingsdato

 Udløbsdato

 Må ikke genbruges

**STERILE R** Steriliseret med bestråling

 Må ikke resteriliseres

 Ikke-sterilt produkt

 MR-betinget

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

**EC REP** Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Telefon: 001-310-533-9966  
E-mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)

**EC REP**

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München  
Tyskland

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