



AOS STERILE EINWEGINSTRUMENTE

STERILE R 

GEBRAUCHSANWEISUNG

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

AOS STERILE EINWEGINSTRUMENTE sind eine Sammlung von sterilen Einweginstrumenten, die zur Unterstützung der chirurgischen Implantation verschiedener AOS intramedullärer Nagelsysteme entwickelt wurden. AOS STERILE EINWEGINSTRUMENTE wie Bohrer, Fräser, Gewinchesneider, Führungsstifte und -drähte, Setzinstrumente, Schutzkanülen und Exaktoren weisen komplizierte Konstruktionsmerkmale auf, die einer wiederholten Verwendung nicht standhalten und daher nach Gebrauch entsorgt werden müssen. Sie werden aus rostfreiem Stahl hergestellt (17-4 PH SS, 316 SS gemäß ASTM F138 und 455 SS gemäß ASTM A564/A564M).

INDIKATIONEN

Bohrer und Fräser sind für die Herstellung von Löchern in Knochen durch Aufsetzen auf eine chirurgische Bohrmaschine geeignet. Ein Gewinchesneider ist angezeigt, um das Eindrehmoment von Schrauben durch ein Vorbohrloch zu erleichtern. Ein Führungsstift oder -draht ist für die vorübergehende Fixierung von Knochenfrakturen während des Implantationsprozesses oder für die Planung der Platzierung einer Schraube vor der Verwendung eines kanülierten Bohrers oder einer kanülierten Schraube angezeigt. Setzinstrumente sind zum Anziehen oder Lösen von Schrauben und Bolzen vorgesehen. Eine Schutzkanüle dient zur Schaffung eines ungehinderten Kanals im Weichteilgewebe, durch den eine Komponente eingeführt und/oder implantiert werden kann. Ein Exaktor ist für die Unterstützung bei der Implantatentfernung indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung der AOS STERILEN EINWEGINSTRUMENTE.

WARNHINWEISE

AOS STERILE EINWEGINSTRUMENTE dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

AOS STERILE EINWEGINSTRUMENTE müssen nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden. Verschmutzte chirurgische Instrumente sollten in einem Behälter für Biogefahrgut entsorgt werden. Scharfe Gegenstände sollten in einen geeigneten Behälter für scharfe/spitze Gegenstände gegeben werden, der mit einem Etikett für Biogefahrgut versehen ist.

AOS STERILE EINWEGINSTRUMENTE wurden ausschließlich für die Verwendung mit den entsprechenden AOS Orthopädie-Implantatsystemen entwickelt und evaluiert. Verwenden Sie die AOS STERILEN EINWEGINSTRUMENTE nicht mit einem anderen Orthopädie-Implantatsystem als dem AOS System, für das sie entwickelt wurden. Die Verwendung der AOS STERILEN EINWEGINSTRUMENTE mit einem anderen Orthopädie-Implantatsystem als dem indizierten AOS System gilt als Off-Label-Use und kann zu einer Schädigung des Patienten führen.

AOS STERILE EINWEGINSTRUMENTE sind ausschließlich zur Verwendung in einem Operationssaal für die chirurgische Implantation von AOS implantierbaren medizinischen Produkten bestimmt. Sie sind nicht für die Verwendung bei diagnostischen Tests vorgesehen und wurden nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung validiert.

Bewahren Sie AOS STERILE EINWEGINSTRUMENTE bis unmittelbar vor dem Gebrauch in der Originalverpackung auf. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung chirurgischer Instrumente. Der Operateur muss mit der chirurgischen Technik in Verbindung mit dem entsprechenden Implantat und Instrumentarium vertraut sein.

Bei der Verwendung von Messgeräten ist Vorsicht geboten. Messinstrumente sind für die empfohlene Implantatlänge kalibriert. Bei Messungen zwischen zwei ebenen Flächen sind die Messgeräte auf $\pm 0,5$ mm genau. Bei der Messung auf einer gekrümmten Oberfläche muss darauf geachtet werden, dass die Messung genau ist. Die Implantatlänge sollte immer unter dem Bildverstärker überprüft werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Es gibt keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung der AOS STERILEN EINWEGINSTRUMENTE.

HINWEISE

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Advanced Orthopaedic Solutions unter +1-310-533-9966.

SYMBOLVERZEICHNIS

REF Teilenummer (Katalognummer)

LOT Batchnummer (Batchcode)

QTY Menge

MATL Werkstoff



Vorsicht



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Herstellungsdatum



Ablaufdatum



Nicht wiederverwenden

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung



Nicht erneut sterilisieren



Unsteriles Produkt



Bedingt MR-tauglich



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Tel.: +1-310-533-9966
E-Mail: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Deutschland

Tel.: +49 89 90 90 05-0
E-Mail: info@arthrex.de