



AOS-I STERIILSED ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD INSTRUMENDID

STERILE R 

KASUTUSJUHEND

Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstilt või arsti ettekirjutusel

SEADME KIRJELDUS

AOS-I STERIILSED ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD INSTRUMENDID on kogumik steriilseid ühekordselt kasutatavaid instrumente, mis on mõeldud hõlbustama erinevate AOS-i intramedullaarse naela süsteemide kirurgilist implanteerimist. AOS-I STERIILSETEL ÜHEKORDSELT KASUTATAVATEL INSTRUMENTIDEL, nagu puurid, hõõritsattel, keermelõikuritel, juhtvarrastel ja -traatidel, sisestajatel, hülsidel ja ekstraktoritel, on peened detailid, mis ei pea korduvalt kasutamisele vastu, ning seetõttu tuleb instrumentid pärast kasutamist ära visata. Instrumentid on toodetud roosteabast terasest (17-4 PH SS, 316 SS standardi ASTM F138 järgi) ja 455 SS standardi ASTM A564/A564M järgi).

NÄIDUSTUSED

Puurid ja hõõritsattel on näidustatud luu sisse avade tegemiseks pärast ühendamist kirurgilise elektritrelliga. Keermelõikur on näidustatud pöördemomendi vähendamiseks kruvide läbi juhtava sisestamisel. Juhtvarras või -traat on näidustatud luumurdude ajutiseks fikseerimiseks implanteerimisprotseduuri ajal või krui paigalduse planeerimiseks enne kanüleeritud puuri või kanüleeritud krui kasutamist. Sisestajad on näidustatud kruvide ja poltide kinni- või lahlikeeramiseks. Hüls on näidustatud pehmetesse kudesse vaba kanali loomiseks, mille kaudu saab sisestada ja/või implanteerida komponente. Ekstraktor on näidustatud kasutamiseks abivahendina implantaadi eemaldamisel.

VASTUNÄIDUSTUSED

AOS-I STERIILSETE ÜHEKORDSELT KASUTATAVATE INSTRUMENTIDE kasutamisele ei ole vastunäidustusi.

HOIATUSED

AOS-I STERIILSEID ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD INSTRUMENTE ei tohi korduvalt steriliseerida.

AOS-I STERIILSED ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD INSTRUMENDID tuleb pärast kasutamist nõuetekohaselt ära visata. Määratud kirurgilised instrumentid tuleb visata sobivasse biohügieeni jäätmete mahutisse. Teravad esemed tuleb visata sobivasse biohügieeni jäätmete sildiga tähistatud teravate esemete mahutisse.

AOS-I STERIILSED ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD INSTRUMENDID on kavandatud kasutamiseks vaid koos vastavate AOS-i ortopeediliste implantaadisüsteemidega ja ainult vastavat kasutamist on hinnatud. Ärge kasutage AOS-I STERIILSEID ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD INSTRUMENTE ühegi muu ortopeedilise implantaadisüsteemiga peale AOS-i süsteemi, millega kasutamiseks instrument on kavandatud. AOS-I STERIILSETE ÜHEKORDSELT KASUTATAVATE INSTRUMENTIDE kasutamist koos mis tahes muu ortopeedilise implantaadisüsteemiga peale näidustatud AOS-i süsteemi loetakse müügilooata kasutamiseks ja see võib lõppeda patsiendi vigastamisega.

AOS-I STERIILSED ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD INSTRUMENDID on mõeldud kasutamiseks operatsioonisaalis vaid AOS-i implanteeritavate meditsiiniseadmete kirurgiliseks implanteerimiseks. Need pole mõeldud kasutamiseks diagnostilisteks testideks ja nende kasutamist MR-keskkonnas pole heaks kiidetud.

Hoidke AOS-I STERIILSEID ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD INSTRUMENTE originaalses kaitsepakendis seni, kuni olete nende kasutamiseks vahetult valmis. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja steriilses pakendis terviklikkust. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Kirurgiliste instrumentide edukaks kasutamiseks on olulised operatsioonieelsed ja operatsioonieelsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste tehnikate tundmine. Kirurg peab olema tuttav vastavale implantaadile ja instrumentidele sobiva kirurgilise tehnikaga.

Mõõteseadmete kasutamisel tuleb olla ettevaatlik. Mõõteseadmed on kalibreeritud implantaadi soovitud pikkuse järgi. Kui mõõteseadmeid kasutatakse kahe tasase pinna vahekauguse mõõtmisel, on nende näidu täpsus $\pm 0,5$ mm. Kõverate pindade mõõtmise korral tuleb näidu täpsust hoolikalt kontrollida. Implantaadi pikkust tuleb alati kontrollida arkoskoobi C-kaare all.

KÕRVALNÄHUD

AOS-I STERIILSETE ÜHEKORDSELT KASUTATAVATE INSTRUMENTIDE kasutamisega ei ole seotud ühki kõrvalnähtu.

TEAVE

Lisateave küsige ettevõttelt Advanced Orthopaedic Solutions numbril +1 310-533-9966.

SÜMBOLITE SÖNASTIK

REF Osa number (kataloogi number)

LOT Partii number (partii kood)

QTY Kogus

MATL Materjal

 Ettevaatust

 Vaadake kasutusjuhendit

 Tootja

 Tootmiskuupäev


 Aegumiskuupäev


 Ühekordseks kasutamiseks

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

 Ärge steriliseerige korduvalt

 Mittesteriiline toode

 MR-tingimuslik

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

EC REP Voilitatud esindaja
Euroopa Ühenduses

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966

E-post: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Saksamaa

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-post: info@arthrex.de