



## INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS

STERILE R 

### MODE D'EMPLOI

Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS sont un ensemble d'instruments stériles à usage unique conçus pour faciliter l'implantation chirurgicale de divers systèmes à clous intramédullaires AOS. Les INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS tels que les forets, alésoirs, tarauds, broche-guides et fil-guides, tournevis, chemises et extracteurs, possèdent des caractéristiques de conception complexes qui ne supportent pas la réutilisation, et doivent par conséquent être jetés après utilisation. Ils sont fabriqués en acier inoxydable (17-4 PH SS, 316 SS conformément à la norme ASTM F138, et 455 SS conformément à la norme ASTM A564/A564M).

### INDICATIONS D'UTILISATION

Les forets et les alésoirs sont indiqués pour effectuer des trous dans l'os en les fixant à une perceuse chirurgicale. Un taraud est indiqué pour faciliter le couple d'insertion de vis dans un trou de guidage. Une broche-guide ou un fil-guide est indiqué pour la fixation temporaire des fractures osseuses pendant le processus d'implantation ou la planification du placement d'une vis avant l'utilisation d'un foret canulé ou d'une vis canulée. Les tournevis sont indiqués pour serrer ou desserrer les vis et boulons. Une chemise est indiquée pour créer un canal transparent dans les tissus mous à travers lequel un composant peut être inséré et/ou implanté. Un extracteur est indiqué pour faciliter le retrait d'un implant.

### CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation des INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS.

### MISES EN GARDE

Les INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS ne doivent pas être stérilisés.

Les INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS doivent être jetés de manière appropriée après utilisation. Les instruments chirurgicaux souillés doivent être jetés dans des récipients pour déchets présentant un risque biologique adaptés. Les articles tranchants doivent être placés dans un récipient pour objets tranchants approprié réservé aux déchets présentant un risque biologique.

Les INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS ont été conçus et évalués pour être utilisés exclusivement avec leur système d'implant orthopédique AOS correspondant. N'utiliser les INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS avec aucun autre système d'implant orthopédique que le système AOS pour lequel ils ont été conçus. L'utilisation des INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS avec tout système d'implant orthopédique autre que le système AOS indiqué est considérée comme une utilisation non conforme et risquerait de nuire à la santé du patient.

Les INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS sont destinés à être utilisés dans un bloc opératoire pour l'implantation chirurgicale de dispositifs médicaux implantables AOS uniquement. Ils ne sont pas destinés à être utilisés au cours de tests de diagnostic et n'ont pas été validés pour une utilisation dans un environnement de RM.

Conserver les INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS dans leur emballage protecteur d'origine jusqu'au dernier moment avant leur utilisation. Avant utilisation, vérifier la date d'expiration du produit et l'intégrité du conditionnement stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace d'instruments chirurgicaux. Le chirurgien doit maîtriser la technique chirurgicale associée à l'implant et l'instrumentation appropriés.

User de prudence lors de l'utilisation d'instruments de mesure. Les instruments de mesure sont étalonnés pour la longueur d'implant recommandée. Lorsqu'ils sont utilisés pour obtenir une mesure entre deux surfaces planes, les instruments de mesure ont une précision de  $\pm 0,5$  mm de la lecture. Lors de la mesure d'une surface courbe, il faut veiller à ce que la lecture soit exacte. La longueur d'implant doit toujours être vérifiée sous C-RM.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Il n'existe aucun événement indésirable associé à l'utilisation des INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE AOS.

### INFORMATIONS

Pour de plus amples informations, veuillez contacter Advanced Orthopaedic Solutions au +1 310 533-9966.

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

**REF** Numéro de référence (numéro de catalogue)

**LOT** Numéro de lot (code de lot)

**QTY** Quantité

**MATL** Matériau


 Mise en garde

 Consulter le mode d'emploi


 Fabricant

 Date de fabrication

 Date d'expiration

 Ne pas réutiliser

**STERILE R** Stérilisé par irradiation

 Ne pas restériliser

 Produit non stérile

 Conditionnel RM

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

**EC REP** Représentant autorisé dans la Communauté européenne

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
États-Unis

Téléphone : +1 310 533-9966  
E-mail : [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)

**EC REP****Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Allemagne

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