



ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS

STERILE R 

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS είναι μια συλλογή αποστειρωμένων εργαλείων μίας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν στη χειρουργική εμφύτευση διαφόρων συστημάτων ενδομυελικών ήλων της AOS. Τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS, όπως τα τρυπάνια, τα γλύφανα, οι κρουνοί, οι πείροι και τα σύρματα οδήγησης, οι οδηγοί, οι θήκες και οι εκχυτήρες, έχουν περίπλοκα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά που δεν αντέχουν την επαναλαμβανόμενη χρήση και ως εκ τούτου, πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα (17-4 PH SS, 316 SS κατά ASTM F 138 και 455 SS κατά ASTM A564/A564M).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα τρυπάνια και οι τροχίσκοι ενδείκνυνται για την κατασκευή οπών στα οστά, με σύνδεση σε χειρουργικό ηλεκτρικό τρυπάνι. Ένας κρουνοίς ενδείκνυνται για να διευκολύνει τη ροπή εισαγωγής των βιδών μέσω μιας δοκιμαστικής οπής. Ένας οδηγός πείρος ή σύρμα ενδείκνυνται για την προσωρινή στερέωση οστικών καταγμάτων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης ή για τον προγραμματισμό της τοποθέτησης μιας βίδας πριν από τη χρήση ενός διατηρητικού τρυπανιού ή μιας αλοφόρου βίδας. Οι οδηγοί ενδείκνυνται για τη σύσφιξη ή χαλάρωση βιδών και βλήτρων. Μια θήκη ενδείκνυνται για τη δημιουργία ενός ανεμπόδιστου καναλιού εντός του μαλακού ιστού μέσω του οποίου μπορεί να εισαχθεί ή/και να εμφυτευθεί ένα εξάρτημα. Ένας εξαγωγέας ενδείκνυνται για την υποβοήθηση της αφαιρέσεως του εμφυτεύματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση των ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται.

Τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα μετά τη χρήση. Τα λερωμένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Τα αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων με ετικέτα για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS έχουν σχεδιαστεί και αξιολογηθεί για χρήση μόνο με τα αντίστοιχα συστήματα ορθοπεδικών εμφυτευμάτων AOS. Μην χρησιμοποιείτε τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS με οποιοδήποτε άλλο σύστημα ορθοπεδικών εμφυτευμάτων εκτός από το σύστημα AOS για το οποίο έχουν σχεδιαστεί. Η χρήση των ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS με οποιοδήποτε σύστημα ορθοπεδικών εμφυτευμάτων εκτός του ενδεικνυόμενου συστήματος AOS θεωρείται χρήση εκτός επισήμανσης και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της υγείας του ασθενούς.

Τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS προορίζονται για χρήση σε χειρουργική αίθουσα μόνο για τη χειρουργική εμφύτευση εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών της AOS. Δεν προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών δοκιμών και δεν είναι εγκεκριμένα για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Φυλάσσετε τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS στην αρχική τους προστατευτική συσκευασία μέχρι αμέσως

πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Οι προεγχειρητικές και χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, είναι σημαντικά στοιχεία για την επιτυχή χρήση των χειρουργικών εργαλείων. Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική που σχετίζεται με το κατάλληλο εμφύτευμα και όργανο.

Πρέπει να γίνεται προσοχή κατά τη χρήση οργάνων μέτρησης. Τα όργανα μέτρησης είναι βαθμονομημένα για το συνιστώμενο μήκος εμφυτεύματος. Όταν χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση μεταξύ δύο επιπέδων επιφανειών, τα όργανα μέτρησης έχουν ακρίβεια $\pm 0,5$ mm ως προς την ένδειξη. Κατά τη μέτρηση σε καμπύλη επιφάνεια, πρέπει να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια της μέτρησως. Το μήκος του εμφυτεύματος πρέπει πάντα να επαληθεύεται κάτω από το C-Arm.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη χρήση των ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Advanced Orthopaedic Solutions στο +1 (310) 533-9966.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF

Αριθμός εξαρτήματος
(αριθμός καταλόγου)

LOT

Αριθμός παρτίδας (κωδικός παρτίδας)

QTY

Ποσότητα

MATL

Υλικό



Προσοχή



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

STERILE R

Αποστειρωμένο με τη χρήση
ακτινοβολίας

Μην επαναποστειρώνετε



Μη αποστειρωμένο προϊόν

Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό
συνθήκες ("MR Conditional")Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία
έχει υποστεί ζημιά

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα**Advanced Orthopaedic Solutions**3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ΗΠΑΤηλέφωνο: +1 (310) 533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbHErwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich
ΓερμανίαΤηλέφωνο: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de