



## AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREK

STERILE R 

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Jelen eszköz értékesítését a szövetségi törvény csak orvos által, vagy orvos utasítására engedélyezi.

#### A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREK steril, egyszer használatos műszerek gyűjteménye, amelyeket a különböző AOS intramedulláris szegrendszerek sebészeti beültetésének segítésére terveztek. Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREK, mint például fűrők, lyuktagítók, csapok, vezetőcsapok és vezetékek, meghajtók, tokok és kihűzőszerszámok, olyan bonyolult tervezési jellemzőkkel rendelkeznek, amelyek nem bírják az ismételt használatot, ezért használat után ártalmatlanítani kell őket. Rozsdamentes acélból készülnek (17-4 PH SS, 316 SS az ASTM F138 szabvány szerint és 455 SS az ASTM A564/A564M szabvány szerint).

#### FELVISZÁRÁSI JAVALLATOK

A fűrők és lyuktagítók a csontban lévő furatok készítésére szolgálnak sebészeti fűrőgéphez csatlakoztatva. A csapot a csavarok behelyezési nyomatékának enyhítésére használják a próbafuraton keresztül. A vezetőcsap vagy -drót a csonttörések ideiglenes rögzítésére javallott az implantációs folyamat során, illetve a csavar behelyezésének megtervezésére a kanülált fűrő vagy kanülált csavar használatá előtti. A meghajtók csavarok és fejes csavarok meghúzására vagy meglazítására szolgálnak. A tok olyan akadálymentes csatorna létrehozására szolgál a lágyszövetben, amelyen keresztül egy komponens behelyezhető és/vagy beültethető. Az implantátum eltávolításának segítésére a kihűzőszerszám javallott.

#### ELLENJAVALLATOK

Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREK használatának nincsenek ellenjavallatai.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREKET tilos sterilizálni.

Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREKET használat után megfelelően kell ártalmatlanítani. A szennyezett sebészeti műszereket a megfelelő biológiai veszélyes hulladékgyűjtő tartókban kell ártalmatlanítani. Az éles vagy hegyes eszközöket egy a biológiai veszélyes hulladékok számára felcímkézett, éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló megfelelő tárolóba kell helyezni.

Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREKET kizárólag a hozzájuk tartozó AOS ortopédiai implantátumrendszerekkel való használatra tervezték és értékelték ki. Ne használja az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREKET egyéb más ortopédiai implantátumrendszerrel együtt, kivéve azzal az AOS rendszerrel, amelyhez azokat tervezték. Ha az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREKET a megjelölt AOS rendszertől eltérő ortopédiai implantátumrendszerrel használja, akkor az nem a címkén feltüntetett használatnak minősül, és a beteg sérülését eredményezheti.

Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREK kizárólag az AOS beültethető orvostechnikai eszközök sebészeti beültetésére szolgáló műtőben történő használatra szolgálnak. Nem diagnosztikai vizsgálatok során történő használatra vannak szánva, és nincsenek MR-környezetben történő használatra validálva.

Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL MŰSZEREKET közvetlenül a használatukig az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és ellenőrizze a steril csomagolás sértetlenségét. Ne használja, ha a csomagolása sérült.

A műtét előtti és a műtét eljárásokat, ideértve a műtét technikák ismereteli fontos figyelembe venni a sebészeti műszerek sikeres alkalmazása érdekében. A sebésznek ismernie kell a megfelelő implantátummal és műszerekkel kapcsolatos műtét technikát.

A mérőműszerek használatkor körültekintően kell eljárni. A mérőműszerek az ajánlott implantátumhosszra vannak kalibrálva. Két sík felület közötti mérés esetén a mérőműszerek  $\pm 0,5$  mm-es pontossággal mérnek. Görbe felületen történő méréskor ügyelni kell a pontos leolvasásra. Az implantátum hosszát minden esetben a C kar alatt kell ellenőrizni.

#### NEMKIVÁNTÁS ESEMÉNYEK

Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREK használatával kapcsolatban nincsenek nemkívánatos események.

#### INFORMÁCIÓK

További információért kérjük, forduljon az Advanced Orthopaedic Solutionshoz a +1 310-533-9966-os telefonszámom.

## SZIMBÓLUMOK

**REF** Cikkszám (katalógusszám)

**LOT** Tételszám (tételkód)

**QTY** Mennyiség

**MATL** Anyag

 Vigyázat

 Olvassa el a használati útmutatót

 Gyártó


 Gyártás ideje

 Lejárati idő


 Ne használja újra

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

 Ne sterilizálja újra

 Nem steril termék

 MR kondicionális

 Ne használja, ha a csomagolása sérült

**EC REP** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Telefon: +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  
Németország

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