



## STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS



### ISTRUZIONI PER L'USO

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS sono un insieme di strumenti sterili monouso progettati per agevolare l'impianto chirurgico di vari sistemi di chiodi intramidollari AOS. Gli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS, quali punte da trapano, alesatori, maschiatori, fili e perni guida, cacciavite, guaine ed estrattori, hanno caratteristiche complesse che non tollerano l'uso ripetuto e devono pertanto essere smaltiti dopo l'uso. Sono fabbricati in acciaio inossidabile (17-4 PH SS, 316 SS secondo ASTM F138 e 455 SS secondo ASTM A564/A564M).

#### INDICAZIONI D'USO

Le punte da trapano e gli alesatori sono indicati per la perforazione delle ossa e devono essere montati su un trapano chirurgico elettrico. Il maschiatore permette di attenuare la coppia di inserimento delle viti attraverso un foro pilota. Il filo o il perno guida sono indicati per la fissazione temporanea di fratture ossee durante la procedura di impianto o per la pianificazione del posizionamento di una vite prima di utilizzare una punta da trapano cannulata o una vite cannulata. I cacciavite servono a serrare o allentare viti e bulloni. La guaina viene utilizzata per creare un canale pervio nel tessuto molle attraverso il quale inserire e/o impiantare un componente. L'estrattore è indicato per agevolare la rimozione di un impianto.

#### CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni all'uso degli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS.

#### AVVERTENZE

Gli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS non devono essere risterilizzati.

Gli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso. Gli strumenti chirurgici sporchi devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico. I componenti appuntiti o taglienti devono essere smaltiti in appositi contenitori per oggetti taglienti etichettati come rifiuti a rischio biologico.

Gli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS sono stati progettati e valutati esclusivamente per l'uso con i rispettivi sistemi di impianti ortopedici AOS. Non utilizzare gli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS con sistemi di impianti ortopedici diversi dal sistema AOS per il quale sono stati progettati. L'uso degli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS con qualsiasi sistema di impianto ortopedico diverso dal sistema AOS indicato è considerato come utilizzo off-label e potrebbe arrecare danni al paziente.

Gli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS sono destinati all'uso in sala operatoria unicamente per l'impianto chirurgico di dispositivi medici impiantabili AOS. Non sono destinati a essere utilizzati nel corso di esami diagnostici e non sono stati validati per l'uso in ambiente RM.

Conservare gli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS nelle relative confezioni protettive originali fino al momento dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità del confezionamento sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace degli strumenti chirurgici. Il chirurgo deve avere dimestichezza con la tecnica chirurgica associata all'impianto e alla strumentazione appropriati.

Esercitare cautela quando si utilizzano strumenti di misurazione. Gli strumenti di misurazione sono tarati per la lunghezza consigliata dell'impianto. Quando vengono utilizzati per eseguire misurazioni tra due superfici piane, gli strumenti di misurazione presentano un'accuratezza di ±0,5 mm rispetto alla lettura. In caso di misurazioni eseguite su una superficie curva, occorre fare attenzione per garantire che la lettura sia accurata. La lunghezza dell'impianto deve sempre essere verificata mediante imaging con braccio a C.

#### EVENTI AVVERSI

Non esistono eventi avversi associati all'uso degli STRUMENTI STERILI MONOUSO AOS.

#### INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, contattare Advanced Orthopaedic Solutions al numero +1 310-533-9966.

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

**REF** Codice articolo (numero di catalogo)

**LOT** Numero di lotto (codice del lotto)

**QTY** Quantità

**MATL** Materiale

 Attenzione

 Consultare le istruzioni per l'uso


 Produttore

 Data di produzione

 Data di scadenza


 Non riutilizzare

**STERILE R** Sterilizzato con radiazioni

 Non risterilizzare

 Prodotto non sterile

 Compatibilità RM condizionata

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**EC REP** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
Stati Uniti

Telefono: +1 (310) 533-9966

E-mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)

**EC REP**

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Monaco di Baviera  
Germania

Telefono: +49 89 90 90 05-0

E-mail: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)