

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

STRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS

STERILE R 

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

Il-Liġi Federali tlimita dan l-apparat sabiex jinbiegħ minn tabib jew fuq ordni tiegħu

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

L-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS huma kollezzjoni ta' strumenti sterili li jintużaw darba biss, iddisinjati sabiex jassistu fl-impjantazzjoni kirurġika ta' sistemi bl-insiemer intramedullari varji ta' AOS. L-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS bħat-trapani, reamers, punti ta' kuntatt, pinnijiet gwida u wajers, drajvers, għantijiet, u estratturi, għandhom karatteristiċi tad-disinn kumplessi li ma jifihux l-użu ripetut, u għalhekk għandhom jintremew wara li jintużaw. Huma manifatturati mill-azzar inossidabbli (17-4 PH SS, 316 SS skont ASTM F138, u 455 SS skont ASTM A564/A564M).

INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU

It-trapani u r-reamers huma indikati sabiex jagħmlu toqob fl-għadam, billi jiġqabdu ma' trapan tal-elettriku kirurġiku. Punt ta' kuntatt huwa indikat sabiex jiffaċilita t-torque tal-inserzjoni tal-viti minn go toqba pilota. Pinn gwida jew wajer huma indikati għall-fissazzjoni temporanja tal-frattura tal-għadam waqt il-proċess ta' impjantazzjoni jew l-ippjanar ta' tqegħid ta' vit qabel l-użu ta' trapan b'kannuli jew vit b'kannuli. Id-drajvers huma indikati sabiex jissikkaw jew iħollu l-viti u l-bolts. Għant huwa indikat sabiex johloq kanal mingħajr xkiel fi hdan it-tessut l-artab li minnu jista' jiddaħhal u/jew jiġi impjantat komponent. Estrattur huwa indikat sabiex jassisti fit-tneħħija ta' impjant.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

M'hemm l-ebda kontraindikazzjonijiet għall-użu tal-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS.

TWISSIJIET

L-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS m'għandhomx jiġu sterilizzati mill-ġdid.

L-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS iridu jintremew b'mod adegwat wara li jintużaw. Strumenti kirurġiċi maħmuġin għandhom jintremew freċċjenti tal-iskart ta' periklu bijoloġiku xieraq. Ogġetti li jaqgħu għandhom jiġipogġew f'kontenitur għall-ogġetti li jaqgħu xieraq ittikkettat għall-iskart ta' periklu bijoloġiku.

L-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS ġew iddisinjati u evalwati sabiex jintużaw mas-sistemi ta' impjanti ortopediċi ta' AOS korrispondenti tagħhom biss. Tużax l-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS ma' sistema ta' impjant ortopediku oħra għajr għas-sistema ta' AOS li għaliha giet iddisinjata. L-użu tal-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS ma' kwalunkwe sistema ta' impjant ortopediku oħra għajr għas-sistema ta' AOS indikata huwa kunsidrat ta' użu mhux skont it-tikketta jista' jwassal sabiex il-pazjent iwegġa'.

L-użu tal-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS huma maħsuba sabiex jintużaw fil-kamra tal-operazzjonijiet għall-impjantazzjoni kirurġika tal-apparati mediċi impjantabbli ta' AOS biss. Mhumex maħsuba sabiex jintużaw waqt l-ittestjar dijanjostiku u ma ġewx ivvalidati sabiex jintużaw fl-ambjent tar-RM.

Aħzen l-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS fl-imballaġġ protettiv oriġinali tagħhom sa immedjatament qabel jintużaw. Qabel l-użu, iċċekkja d-data ta' skadenza u ivverifika l-integrità tal-imballaġġ sterili. Tużax jekk l-imballaġġ għandu l-hsara.

Il-proċeduri ta' qabel l-operazzjoni u waqt l-operazzjoni, inkluż l-għarfen ta' tekniki kirurġiċi, huma kunsiderazzjonijiet importanti għall-użu b'suċċess ta' dawn l-istrumenti kirurġiċi. Il-kirurgu għandu jkun familjari mal-teknika kirurġika assoċjata mal-impjant u l-istrumentazzjoni x-xierqa.

Għandha tingħata attenzjoni meta jintużaw strument ta' kejl. L-istrumenti ta' kejl huma kkalibrati għat-tul tal-impjant rakkomandat. Meta jintużaw sabiex ikejju bejn żewġ uċuħ ċatti, l-istrumenti ta' kejl huma preċiżi sa ±0.5mm tal-qari. Meta jiġi mkejje wiċċ kurvat, għandha tingħata attenzjoni sabiex jiġi żgurat li l-qari huwa preċiż. It-tul tal-impjant għandu dejjem jiġi verifikat taht C-Arm.

AVVENIMENTI AVVERSI

M'hemm l-ebda avvenimenti avversi assoċjati mal-użu tal-ISTRUMENTI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS.

INFORMAZZJONI

Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok ikkuntattja lil Advanced Orthopaedic Solutions fuq +1 (310) 533-9966.

GLOSSARJU TAS-SIMBOLI

REF

Numru tal-part (numru tal-katalogu)

LOT

Numru tal-lott (kodiċi tal-lott)

QTY

Kwantità

MATL

Materjal



Attenzjoni



Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu



Manifattur



Data tal-manifattura



Data ta' skadenza



Terġax tuża

STERILE R

Sterilizzata bl-użu tal-irradjazzjoni



Tisterilizzax mill-ġdid



Prodott mhux sterili



MR Conditional



Tużax jekk l-imballaġġ għandu l-hsara

EC REP

Rappreżentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea

**Advanced Orthopaedic Solutions**3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USANumru tat-Telefown: +1 (310) 533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbHErwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
GermanyNumru tat-Telefown: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de