



STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

STERILE R 

GEBRUIKSAANWIJZING

Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK zijn verschillende steriele instrumenten voor eenmalig gebruik die zijn ontworpen voor gebruik bij de chirurgische implantatie van verschillende AOS-systemen met intramedullaire pennen. STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK, zoals boren, ruimers, taps, geleidepennen en -draden, aandrijvingen, schachten en extractors zijn ontwikkeld met precisiekenmerken die niet bestand zijn tegen herhaaldelijk gebruik en moeten daarom na gebruik worden weggegooid. Ze zijn vervaardigd uit roestvrij staal (17-4 PH SS, 316 SS volgens ASTM F138 en 455 SS volgens ASTM A564/A564M).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Boren en ruimers zijn geïndiceerd voor het maken van gaten in bot door bevestiging op een chirurgische boor. Een tap is geïndiceerd om het andraaien van schroeven door een geleidingsgat te vereenvoudigen. Een geleidepen of -draad is geïndiceerd voor het tijdelijk vastzetten van botfracturen tijdens het implantatieproces voor het plannen van de plaatsing van een schroef voordat er een gecanuleerde boor of gecanuleerde schroef wordt gebruikt. Aandrijvingen zijn geïndiceerd voor het vast- of losdraaien van schroeven en bouten. Een schacht is geïndiceerd voor het maken van een vrije doorgang in weke delen waar een component doorheen kan worden ingebracht en/of geïmplanterd. Een extractor is geïndiceerd als hulpmiddel bij het verwijderen van implantaten.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van de STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK.

WAARSCHUWINGEN

STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK moeten na gebruik op de juiste wijze worden weggegooid. Vuile chirurgische instrumenten moeten worden weggegooid in speciale afvalbakken voor biologisch gevaarlijk afval. Scherpe voorwerpen moeten in een daarvoor bedoelde naaldencontainer voor biologisch gevaarlijk afval worden gedaan.

STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK zijn uitsluitend ontworpen en geëvalueerd voor gebruik met de bijbehorende orthopedische implantatiesystemen van AOS. Gebruik de STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK niet in combinatie met een ander orthopedisch implantatiesysteem dan het AOS-systeem waarvoor ze ontworpen zijn. Als de STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK worden gebruikt in combinatie met een ander orthopedisch implantatiesysteem dan het aangegeven AOS-systeem, wordt dit beschouwd als off-labelgebruik en kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK zijn bedoeld voor gebruik in een operatiekamer, uitsluitend voor de chirurgische implantatie van implanterbare medische hulpmiddelen van AOS. De instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik tijdens diagnostisch onderzoek en zijn niet gevalideerd voor gebruik in een MR-omgeving.

Bewaar STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK tot net voor gebruik in de oorspronkelijke beschermende verpakking. Controleer voorafgaand aan het gebruik de houdbaarheidsdatum van het product en kijk of de steriele verpakking niet beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Preoperatieve en operatieve procedures, waaronder kennis van operatietechnieken, zijn belangrijke overwegingen voor een geslaagd gebruik van chirurgische instrumenten. De chirurg moet bekend zijn met de chirurgische techniek voor het gebruikte implantaat en de bijbehorende instrumenten.

Zorgvuldigheid is geboden bij het gebruik van meetinstrumenten. Meetinstrumenten worden gekalibreerd voor de aanbevolen implantaatlengte. Bij gebruik voor metingen tussen twee vlakke oppervlakken zijn meetinstrumenten tot op $\pm 0,5$ mm van de meting nauwkeurig. Bij het meten van een gebogen oppervlak moet goed worden opgelet dat de meting nauwkeurig is. De implantaatlengte moet altijd worden geverifieerd onder de C-arm.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Er zijn geen ongewenste voorvallen als gevolg van het gebruik van de STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK.

INFORMATIE

Neem voor verdere informatie contact op met Advanced Orthopaedic Solutions op +1 310 533 9966.

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

	Onderdeelnummer (catalogusnummer)
	Partijnummer (partijcode)
	Aantal
	Materiaal
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Niet opnieuw gebruiken
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet-steriel product
	MRI-voorwaardelijk
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
VS

Telefoon: +1 (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Duitsland

Telefoon: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de