



STERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza.

OPIS WYROBU

STERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS to zestaw sterylnych instrumentów jednorazowego użytku zaprojektowanych w celu ułatwienia implantacji chirurgicznej różnych systemów gwoździ śródszpikowych. STERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS takie jak wiertła, rozwiertaki, gwintowniki, kołki prowadzące i prowadniki, wkrećtaki, osłonki i ekstraktory, mają precyzyjne elementy konstrukcyjne, które nie są na tyle wytrzymałe, aby znieść wielokrotne używanie i należy je zutilizować po użyciu. Są wytwarzane ze stali nierdzewnej (17-4 PH SS, 316 SS zgodnie z ASTM F 138 oraz 455 SS zgodnie z ASTM A564/A564M).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wiertła i rozwiertaki są przeznaczone do wiercenia otworów w kościach, poprzez podłączenie do wiertarki chirurgicznej. Gwintownik jest przeznaczony do ułatwienia wprowadzenia śruby przez wstępny otwór. Kolek prowadzący lub prowadnik jest wskazany do tymczasowego zespolenia złamań kości podczas procesu implantacji lub planowania umieszczenia śruby przed użyciem wiertła kaniulowanego lub śruby kaniulowanej. Wkrećtaki są przeznaczone do dokreślenia lub luzowania śrub i wkrećtów. Osłonki są przeznaczone do tworzenia drożnego kanału w tkance miękkiej, przez którą można wprowadzić i/lub implantować element. Ekstraktor ma pomóc w usunięciu implantu.

PRZECIWSKAZANIA

Nie ma żadnych przeciwwskazań do stosowania STERYLNYCH INSTRUMENTÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS.

OSTRZEŻENIA

STERYLNYCH INSTRUMENTÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS nie wolno ponownie sterylizować.

Po użyciu STERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS należy odpowiednio zutilizować.

Zanieczyszczone instrumenty chirurgiczne należy wyrzucić do odpowiednich pojemników na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne. Ostre przedmioty należy umieścić w odpowiednim pojemniku na ostre przedmioty, oznakowanym jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

STERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY

AOS zostały zaprojektowane i ocenione pod kątem stosowania wyłącznie z odpowiadającymi im systemami implantów ortopedycznych firmy AOS. STERYLNYCH INSTRUMENTÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS nie należy używać z żadnym systemem implantów ortopedycznych innym niż system AOS, dla którego zostały zaprojektowane. Używanie STERYLNYCH INSTRUMENTÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS z dowolnym systemem implantów ortopedycznych innym niż wskazany system AOS jest uważane za użycie niezgodne z przeznaczeniem i może spowodować obrażenia u pacjenta.

STERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY

AOS są przeznaczone do wykorzystania na sali operacyjnej wyłącznie do chirurgicznej implantacji wszczepialnych wyrobów medycznych firmy AOS. Nie są one przeznaczone do stosowania

podczas testów diagnostycznych i nie zostały zatwierdzone do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego.

STERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym do chwili bezpośrednio poprzedzającej ich użycie. Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności produktu i zweryfikować, czy nie zostało naruszone sterylne opakowanie. Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Ważne czynniki wpływające na pomyślne wykorzystanie instrumentów chirurgicznych to procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych. Chirurg musi być zaznajomiony z techniką chirurgiczną związaną z odpowiednim implantem i instrumentami.

Należy zachować ostrożność podczas używania instrumentów pomiarowych. Instrumenty pomiarowe są skalibrowane do zalecanej długości implantu. Przy pomiarach pomiędzy dwiema płaskimi powierzchniami przyrządy pomiarowe mają dokładność do $\pm 0,5$ mm odczytu. Podczas pomiaru na zakrzywionej powierzchni należy zachować szczególną ostrożność, aby zapewnić dokładność odczytu. Długość implantu zawsze należy weryfikować według ramienia C.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Używanie STERYLNYCH INSTRUMENTÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS nie wiąże się z żadnymi zdarzeniami niepożądanymi.

INFORMACJE

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Advanced Orthopaedic Solutions pod numerem +1 310-533-9966.

GLOSARIUSZ SYMBOLI

REF Numer części (numer katalogowy)

LOT Numer serii (kod partii)

QTY Ilość

MATL Materiał



Przeostroga



Sprawdzić w instrukcji obsługi



Producent



Data produkcji



Termin ważności



Nie używać ponownie

STERILE R

Wysterylizowano przy użyciu promieniowania



Nie sterylizować ponownie



Produkt niesterylny



Warunkowe bezpieczeństwo badań RM



Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Monachium
Niemcy

Telefon: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de