



INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS são uma coleção de instrumentos estéreis de utilização única, concebidos para ajudar na implantação cirúrgica de vários sistemas de pregos intramedulares AOS. Os INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS, tais como brocas, escareadores, machos, pinos-guia e fios-guia, condutores, bainhas e extratores têm características de design intrincadas que não podem suportar a utilização repetida, pelo que devem ser eliminados após a sua utilização. São fabricados em aço inoxidável (17-4 PH SS, 316 SS de acordo com a ASTM F138 e 455 SS e de acordo com a ASTM A564/A564M).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As brocas e escareadores são indicados para fazer orifícios no osso, através de fixação a uma broca de potência cirúrgica. Um macho está indicado para facilitar o torque de inserção dos parafusos através de um orifício piloto. Um pino-guia ou fio-guia é indicado para a fixação temporária de fraturas ósseas durante o processo de implante ou planeamento da colocação de um parafuso antes da utilização de uma broca canulada ou de um parafuso canulado. Os condutores são indicados para apertar ou desapertar parafusos e pernos. Uma bainha está indicada para criar um canal desobstruído dentro do tecido mole através do qual um componente pode ser inserido e/ou implantado. Um extrator está indicado para ajudar na remoção de implantes.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações para a utilização dos INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS.

ADVERTÊNCIAS

Os INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS não devem ser esterilizados.

Os INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS devem ser adequadamente eliminados após a sua utilização. Os instrumentos cirúrgicos sujos devem ser eliminados em recipientes de resíduos de risco biológico adequados. Os materiais cortantes e perfurantes devem ser colocados num recipiente adequado para objetos cortantes e perfurantes, com indicação de resíduos de risco biológico.

Os INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS foram concebidos e avaliados para utilização apenas com os seus correspondentes sistemas de implantes ortopédicos AOS. Não utilize os INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS com qualquer outro sistema de implantes ortopédicos que não o sistema AOS para o qual foram concebidos. A utilização dos INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS com qualquer sistema de implantes ortopédicos que não o sistema AOS indicado será considerada como uma utilização não contemplada na rotulagem e pode resultar em lesões para o doente.

Os INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS destinam-se a ser utilizados numa sala de operações apenas para a implantação cirúrgica de dispositivos médicos implantáveis AOS. Não se destinam a ser utilizados durante testes de diagnóstico e não foram validados para utilização num ambiente de RM.

Armazene os INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS na sua embalagem de proteção original até imediatamente antes da sua utilização. Antes de os utilizar, verifique a data de validade do produto e verifique a integridade da embalagem estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. O cirurgião deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica associada ao implante e instrumentação adequados.

É necessário ter cuidado ao utilizar instrumentos de medição. Os instrumentos de medição são calibrados para o comprimento recomendado do implante. Quando utilizados para medir entre duas superfícies planas, os instrumentos de medição são precisos até $\pm 0,5$ mm da leitura. Ao medir numa superfície curva, deve ter-se o cuidado de assegurar que a leitura é precisa. O comprimento do implante deve ser sempre verificado sob o braço C.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Não existem acontecimentos adversos associados à utilização de INSTRUMENTOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS.

INFORMAÇÕES

Para mais informações, contacte a Advanced Orthopaedic Solutions através do número +1 (310) 533-9966.

Glossário de Símbolos

REF Número da peça (número de catálogo)

LOT Número de lote (código do lote)

QTY Quantidade

MATL Material



Cuidado



Consulte as Instruções de utilização



Fabricante



Data de fabrico



Data de validade



Não reutilize

STERILE R Esterilizado por irradiação



Não reesterilizar



Produto não estéril



Compatibilidade condicional para RM



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
EUA

Telefone: +1 (310) 533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Alemanha

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