



INSTRUMENTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS

STERILE R 

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului exclusiv de către medici sau la comanda acestora.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

INSTRUMENTELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS reprezintă o colecție de instrumente sterile, de unică folosință, menite să ofere asistență la plasarea chirurgicală a diferitelor sisteme de știfturi intramedulare AOS. INSTRUMENTELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS, cum ar fi burghie, alezoare, dormuri, știfturi și fire de ghidare, sisteme de acționare, teți și extractoare, au caracteristici de design complexe care nu permit utilizarea repetată și, prin urmare, trebuie eliminate după utilizare. Acestea sunt fabricate din oțel inoxidabil (17-4 PH SS, 316 SS per ASTM F138 și 455 SS per ASTM A564/A564M).

INDICAȚII DE UTILIZARE

Burghiile și alezoarele sunt indicate pentru practicarea de orificii în os, prin atașarea la o bormașină electrică chirurgicală. Un dorm este indicat pentru a facilita cuplul de inserare a șuruburilor printr-un orificiu pilot. Un pin sau fir de ghidaj este indicat pentru a fixare temporară a fracturilor osoase în timpul procesului de implantare sau planificarea a poziționării unui șurub înainte de utilizarea unui burghiu sau șurub canulat. Sistemele de acționare sunt indicate pentru străngerea sau slăbirea șuruburilor și a bolțurilor. O teacă este indicată pentru crearea unui canal neobstrucționat în țesutul moale prin care poate fi introdusă și/sau implantată o componentă. Un extractor este indicat pentru a ajuta la scoaterea implantului.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații pentru utilizarea INSTRUMENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS.

AVERTISMENTE

INSTRUMENTELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS nu trebuie resterilizate.

INSTRUMENTELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS trebuie eliminate corespunzător după utilizare. Instrumentele chirurgicale contaminate trebuie eliminate în recipiente pentru deșeuri cu risc biologic adecvate. Elementele ascuțite trebuie amplasate într-un recipient pentru obiecte ascuțite adecvat etichetat ca fiind destinat deșeurilor cu risc biologic.

INSTRUMENTELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS au fost concepute și evaluate pentru utilizarea numai cu sistemele de implant ortopedic AOS corespunzătoare. Nu utilizați INSTRUMENTELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS cu niciun alt sistem de implant ortopedic, diferit de sistemul AOS pentru care au fost concepute. Utilizarea INSTRUMENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS cu un sistem de implant ortopedic diferit de sistemul AOS indicat este considerată utilizare neaprobăată și poate duce la vătămarea pacientului.

INSTRUMENTELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS sunt destinate utilizării într-o sală de operații pentru implantarea chirurgicală exclusiv a dispozitivelor medicale implantabile AOS. Acestea nu sunt destinate utilizării pentru testarea în scop diagnostic și nu au fost validate pentru utilizarea într-un mediu RM.

Depozitați INSTRUMENTELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS în ambalajul original de protecție chiar până înaintea de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a instrumentelor chirurgicale. Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu tehnica chirurgicală asociată cu implantarea și instrumentele adecvate.

Procedați cu atenție la utilizarea instrumentelor de măsurare. Instrumentele de măsurare sunt calibrate pentru lungimea recomandată a implantului. Dacă sunt utilizate pentru a măsura distanța între două suprafețe plate, instrumentele de măsurare oferă citiri cu un nivel de precizie de $\pm 0,5$ mm. La măsurarea unei suprafețe curbate, asigurăți-vă că citirea este corectă. Lungimea implantului trebuie să fie mereu verificată sub brațul C.

REAȚII ADVERSE

Nu există reacții adverse asociate cu utilizarea INSTRUMENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ STERILE AOS.

INFORMAȚII

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Advanced Orthopaedic Solutions la numărul +1 (310) 533-9966.

GLOSAR DE SIMBOLURI

REF Număr piesă (număr de catalog)

LOT Număr de lot (cod de lot)

QTY Cantitate

MATL Material


 Atenție

 Consultați instrucțiunile de utilizare


 Producător

 Data fabricării

 Data expirării


 A nu se reutiliza

STERILIZARE Sterilizare prin iradiere

 A nu se resteriliza

 Produs nesteril

 Compatibilitate RMN condiționată

 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
SUA

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

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munchen
Germania

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