



STERILNI INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO



NAVODILA ZA UPORABO

Zvezni zakon določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

OPIS PRIPOMOČKA

STERILNI INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO predstavljajo zbirko sterilnih instrumentov za enkratno uporabo, ki so namenjeni kirurški implantaciji različnih sistemov intramedularnih žebeljev AOS. STERILNI INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO, kot so svedri, povrtala, kladivca, vodilne igle in žice, vrtala, tulci in pripomočki za iztiskanje, so zasnovani s posebnimi lastnostmi, ki ne omogočajo večkratne uporabe, zato jih je treba po uporabi zavreči. Izdelani so iz nerjavnega jekla (17-4 PH SS, 316 SS po ASTM F138 in 455 SS po ASTM A564/A564M).

INDIKACIJE ZA UPORABO

Svedri in povrtala se uporabljajo za izdelavo lukenj v kosti tako, da jih pritrdimo na električni kirurški vrtalnik. Kladivce se uporablja za lažjo vstavitve vijakov skozi pilotno luknjo. Vodilna igla ali žica je indicirana začasno fiksacijo zlomljene kosti med postopkom implantacije ali za načrtovanje namestitve vijaka pred uporabo kanuliranega svedra ali kanuliranega vijaka. Vrtala so indicirana za privjanje ali popuščanje vijakov. Tulec se uporablja za pripravo prostega kanala v mehkem tkivu, skozi katerega je mogoče vstaviti in/ali implantirati komponento. Pripomoček za iztiskanje se uporablja kot pomoč pri odstranitvi implantata.

KONTRAINDIKACIJE

Pri uporabi STERILNIH INSTRUMENTOV AOS ZA ENKRATNO UPORABO ni nobenih kontraindikacij.

OPOZORILO

STERILNIH INSTRUMENTOV AOS ZA ENKRATNO UPORABO ni dovoljeno sterilizirati.

STERILNE INSTRUMENTE AOS ZA ENKRATNO UPORABO je treba po uporabi zavreči na pravičen način. Umazane kirurške instrumente je treba odvreči v ustrezne vsebnike za biološko nevarne odpadke. Ostre predmete morate odvreči v ustrezne vsebnike za ostre predmete, označene za biološko nevarne odpadke.

STERILNI INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO so bili zasnovani in ocenjeni za uporabo samo v kombinaciji s pripadajočimi sistemi ortopedskih implantatov AOS. STERILNIH INSTRUMENTOV AOS ZA ENKRATNO UPORABO ne uporabljajte z nobenim drugim sistemom implantatov razen sistema AOS, za katerega so bili zasnovani. Če STERILNE INSTRUMENTE AOS ZA ENKRATNO UPORABO uporabite z drugim sistemom ortopedskih implantatov razen indiciranega sistema AOS, gre za nenamensko uporabo, ki bi lahko povzročila poškodbo bolnika.

STERILNI INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO so namenjeni uporabi v operacijski dvorani izključno za kirurško implantacijo vsadnih medicinskih pripomočkov AOS. Niso namenjeni za uporabo pri diagnostičnih preiskavah in niso bili potrjeni za uporabo v okolju z MR.

STERILNE INSTRUMENTE AOS ZA ENKRATNO UPORABO do uporabe hranite v njihovi originalni zaščitni ovojnini. Pred uporabo preverite datum poteka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne embalaže. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Za uspešno uporabo kirurških instrumentov so pomembni postopki pred in med operacijo, vključno s poznavanjem kirurških tehnik.

Kirurg mora biti seznanjen s kirurško tehniko, povezano z ustreznim implantatom in instrumenti.

Pri uporabi merilnih instrumentov je potrebna previdnost. Merilni instrumenti so umerjeni na priporočeno dolžino implantata. Če merilne instrumente uporabljamo za meritve med dvema ravnima površinama, znaša njihova natančnost $\pm 0,5$ mm. Kadar merimo na ukrivljeni površini, moramo biti previdni, da dobimo natančno vrednost. Dolžino implantata je treba vedno preveriti pod ojačevalnikom rentgenske slike.

NEŽELENI DOGODKI

Z uporabo STERILNIH INSTRUMENTOV AOS ZA ENKRATNO UPORABO niso povezani nobeni neželeni dogodki.

INFORMACIJE

Za dodatne informacije pokličite podjetje Advanced Orthopaedic Solutions na številko +1-310-533-9966.

SLOVARČEK SIMBOLOV

REF Številka dela (kataloška številka)

LOT Številka serije (šaržna koda)

QTY Količina

MATL Material



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Izdelovalec



Datum izdelave



Datum poteka uporabnosti



Ne uporabite ponovno

STERILE R

Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilen izdelek



Pogojno združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

EC REP

Pooblaščen zastopnik v
Evropski skupnosti



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ZDA

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

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Nemčija

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