



AOS СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ

STERILE R 

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Савезним законом је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара

ОПИС СРЕДСТВА

AOS СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ представљају скуп стерилних инструмената за једнократну употребу дизајнираних да помогну у хируршкој имплантацији различитих AOS система интрамедуларних клинова. AOS СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ, као што су бургије, римери, славине, игле и жице водичи, одвијачи, омотачи и екстрактори, имају сложене карактеристике дизајна које не могу да издрже вишекратну употребу, па морају да се баце након употребе. Произведене су од нерђајућег челика (17-4 PH SS, 316 SS према ASTM F138 и 455 SS према ASTM A564/A564M).

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

Бургије и римери су намењени за прављење отвора у костима, причвршћавањем на хируршку бушилницу. Славина је означена како би се олакшао обртни момент уметања завртања кроз пробну рупу. Игле или жице водичи су намењени привременом фиксирању прелома костију током процеса имплантације или планирања постављања завртања пре употребе канулиране бургије или канулираног завртања. Одвијачи су намењени затезању или отпуштању завртања и матица. Омотач је намењен стварању неометаног канала унутар меког ткива кроз који компонента може да се уметне и/или имплантира. Намена екстрактора је да буде помоћ при уклањању имплантата.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Нема контраиндикација за употребу AOS СТЕРИЛНИХ ИНСТРУМЕНАТА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ.

УПОЗОРЕЊА

AOS СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ не смеју поново да се стерилизују.

Након употребе AOS СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ морају да се баце на одговарајући начин. Прљави хируршки инструменти треба да се одлажу у одговарајуће посуде за биолошки опасан отпад. Оштре предмете треба да стављате у одговарајући контејнер за оштре предмете означен за биолошки опасан отпад.

AOS СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ су дизајнирани и процењени за употребу само са одговарајућим AOS системима ортопедских имплантата. Немојте користити AOS СТЕРИЛНЕ ИНСТРУМЕНТЕ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ са било којим другим системом ортопедских имплантата осим AOS система за који су дизајнирани. Употреба AOS СТЕРИЛНИХ ИНСТРУМЕНАТА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ са било којим системом ортопедских имплантата осим назначеног AOS система сматра се употребом ван предвиђене и може да доведе до повреде пацијента.

AOS СТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ су намењени употреби у операционој сали само за хируршку имплантацију AOS имплантабилних медицинских средстава. Нису намењени употреби током дијагностичких испитивања и нису проверени за употребу у МР окружењу.

Чувајте AOS СТЕРИЛНЕ ИНСТРУМЕНТЕ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ у оригиналном заштитном паковању све до саме употребе. Пре употребе проверите датум истека производа и проверите целовитост стерилног паковања. Немојте користити ако је паковање оштећено.

Преоперативни и оперативни поступци, укључујући познавање хируршких техника, важна су питања за успешну употребу хируршких инструмената. Хирург мора да буде упознат са хируршким техником повезаном са одговарајућим имплантатом и инструментима.

Морате бити опрезни при коришћењу мерних инструмената. Мерни инструменти су калибрисани за препоручену дужину имплантата. Када се користе за мерење између две равне површине, мерни инструменти су тачни до $\pm 0,5$ mm очитавања. Приликом мерења на закривљеној површини, мора се водити рачуна да тачност очитавања буде одговарајућа. Дужину имплантата увек треба проверити под Ц-раком.

















НЕЖЕЊЕНИ ДОГАЂАЈИ

Не постоје нежељени догађаји повезани са употребом AOS СТЕРИЛНИХ ИНСТРУМЕНАТА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ.

ИНФОРМАЦИЈЕ

За додатне информације, обратите се компанији Advanced Orthopaedic Solutions на број телефона +1-310-533-9966.

РЕЧНИК СИМБОЛА

	Број дела (каталошки број)
	Број партије (шифра серије)
	Количина
	Материјал
	Опрез
	Прочитајте Упутство за употребу
	Произвођач
	Датум производње
	Рок употребе
	Немојте користити вишекратно
	Стерилизовано зрачењем
	Не стерилизовати поново
	Нестерилни производ
	Условно безбедно за МР
	Немојте користити ако је паковање оштећено
	Овлашћени представник у Европској заједници

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
САД

Телефон: +1-310-533-9966
Е-пошта: ATI_Regulatory@arthrex.com

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Немачка

Телефон: +49 89 90 90 05-0
Е-пошта: info@arthrex.de