



STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

STERILE R 

BRUKSANVISNING

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare

PRODUKTBESKRIVNING

STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK är en samling sterila, återanvändbara instrument som är utformade för att underlätta kirurgisk implantation av diverse intramedullära spiksystem. STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK, såsom borrar, brotschar, tappar, styrtstift och trådar, mejslar, hylsor och utsgare, har invecklade designfunktioner som inte tål upprepad användning och därför måste kasseras efter användning. De är tillverkade av rostfritt stål (17-4 PH SS, 316 SS per ASTM F138 och 455 SS per ASTM A564/A564M).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Borrar och brotschar indikeras för att skapa hål i ben genom att de fästs till en kirurgisk bormaskin. Det rekommenderas att man knacker för att minska skruvarnas vridmoment när de förs in genom plothålet. Ett guidestift eller en guidetråd indikeras för temporär fixering av benbrott under implantationsförloppet eller när man planerar placeringen av en skruv innan man använder sig av en kanylerad borr eller kanylerad skruv. Mejslar används för att dra åt eller vrida loss skruvar och bultar. En hylsa indikeras för att skapa obehindrad kanal inom mjukvävnaden genom vilken en komponent kan föras in och/eller implanteras. En utsgare indikeras för att underlätta borttagande av implantatet.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer för användningen av STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK.

VARNINGAR

STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK ska steriliseras före användning.

STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK ska kasseras på lämpligt sätt efter användning. Nedsmutsade kirurgiska instrument ska kasseras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall. Skarpa föremål ska placeras i lämpliga behållare för stickande avfall som är märkta för biologiskt riskavfall.

STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK har utformats och utvärderats för användning endast med förknippade ortopediska AOS-implantatsystem. Använd aldrig STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK med några andra ortopediska implantatsystem än de AOS-system för vilka de utformades. Om STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK används med något annat ortopediskt implantatsystem än det angivna AOS-systemet betraktas detta som off-labelanvändning och kan leda till patientskador.

STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK är endast avsedda att användas i en operationssal för kirurgisk insättning av implanterbara medicinska enheter från AOS. De är inte avsedda att användas under diagnostiska tester och har inte validerats för användning i en MR-miljö.

Förvara STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK i sin ursprungliga skyddsförpackning fram tills dess att de ska användas. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och bekräfta att den sterila förpackningen är obruten. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av kirurgiska instrument. Kirurgen måste vara väl bekant med den kirurgiska tekniken förknippad med lämpliga implantat och instrument.

Försiktighet bör vidtas när man använder sig av mätinstrument. Mätinstrument kalibreras för rekommenderad implantatlängd. När de används för att mäta avståndet mellan två plana ytor har mätinstrumenten en felmarginal på ±0,5 mm. Vid mätning av en kurvmarginal yta bör man vara noggrann med att se till att avläsningen är exakt. Implantatets längd ska alltid verifieras under C-Arm.

BIVERKNINGAR

Inga biverkningar är förknippade med användning av STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK.

INFORMATION

För vidare information kan du kontakta Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

SYMBOLFÖRTECKNING


REF Delnummer (katalognummer)

LOT Partinummer (satskod)

QTY Antal

MATL Material

 Försiktighet

 Se bruksanvisningen

 Tillverkare

 Tillverkningsdatum

 Utgångsdatum

 Får inte återanvändas

STERILE R Sterilisering med hjälp av strålning

 Får ej resteriliseras

 Icke-steril produkt

 MR-villkorlig ("MR Conditional")

 Får inte användas om förpackningen är skadad

EC REP Auktoriserad representant inom EU

**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Tel: +1 310-533-9966
Epost: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Tyskland

Tel: +49 89 90 90 05-0
Epost: info@arthrex.de