



AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLER



KULLANIM TALİMATLARI

Federal yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir

ÇİHAZ TANIMI

AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLER çeşitli AOS intramedular çivi sistemlerinin cerrahi implantasyonuna yardımcı olacak şekilde tasarlanmış steril, tek kullanımlık aletlerin bir koleksiyonudur. Matkaplar, oyucular, musluklar, kılavuz pimler ve teller, sürücüler, kılıflar ve çıkarıcılar gibi AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLER sürekli kullanıma dayanıklı olmayan karmaşık tasarım özelliklerine sahiptir ve bu nedenle kullandıktan sonra atılmalıdır. Paslanmaz çelikten üretilmiştir (ASTM A564/A564M uyarınca 17-4 PH SS, 316 SS per ASTM F138 ve 455 SS).

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Matkaplar ve oyucular cerrahi elektrikli matkaba takılmak suretiyle kemikte delikler açmak için endikedir. Musluk, pilot delik yoluyla vidaların torkunun yerleştirilmesini kolaylaştırmak için endikedir. Kılavuz pim veya tel, implant prosesi sırasında veya kanülü matkap veya kanülü vidanın kullanılmasından önce vida yerleşiminin planlanması sırasında kemik kırıklarının sabitlenmesi için endikedir. Sürücüler, vidaların veya civataların sıkılması veya gevşetilmesi için endikedir. Kılıf, bir bileşenin yerleştirildiği ve/veya implante edildiği yumuşak doku içinde açık bir kanal oluşturmak için endikedir. Çıkarıcı, implantın çıkarılmasına yardımcı olmak için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLERİN kullanımına ilişkin herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLER tekrar sterilize edilmemelidir.

AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLER kullandıktan sonra uygun şekilde atılmalıdır. Kirlenmiş cerrahi aletler uygun biyolojik olarak tehlikeli atık olarak elden çıkarılmalıdır. Keskin nesnelere biyolojik olarak tehlikeli atık için etiketlenmiş uygun keskin malzemeye kaplarına yerleştirilmelidir.

AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLER yalnızca AOS ortopedik implant sistemleriyle birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmış ve değerlendirilmiştir. AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLERİ tasarlandıkları AOS sistemi dışında başka herhangi bir ortopedik implant sistemiyle birlikte kullanmayın. AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLERİN belirtilen AOS sistemi dışında bir ortopedik implant sistemiyle kullanılması etiket dışı kullanım olarak kabul edilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.

AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLER yalnızca AOS implante edilebilir tıbbi cihazların cerrahi implantasyonu için ameliyathanede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tanılama testi sırasında kullanılmak üzere tasarlanmamış olup MR ortamında kullanım için valide edilmemiştir.

AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLERİ kullanana kadar orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Cerrahi teknik bilgi dahil olmak üzere operasyon öncesi ve operasyon prosedürleri, cerrahi aletlerin başarılı bir şekilde kullanılması için

önemli hususlardır. Cerrah, uygun implant ve aletlerle ilişkili cerrahi teknik hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Ölçüm aletleri kullanılırken dikkat edilmelidir. Ölçüm aletleri önerilen implant uzunluğu için kalibre edilmiştir. İki düz yüzey arasındaki mesafeyi ölçmek için kullanıldığında ölçüm aletleri ± 0.5 mm isabete sahiptir. Eğimli bir yüzey ölçülürken okumanın doğru olduğundan emin olmak için dikkat gösterilmelidir. Implant uzunluğu her zaman C-Kolu altında doğrulanmalıdır.

ADVERS OLAYLAR

AOS STERİL TEK KULLANIMLIK ALETLERİN kullanımını ile ilişkili herhangi bir advers olay yoktur.

BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen +1 310-533-9966 numaralı telefondan Advanced Orthopaedic Solutions ile iletişime geçin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

REF Parça numarası (katalog numarası)

LOT Lot numarası (seri kodu)

QTY Miktar

MATL Materyal

 Dikkat

 Kullanım talimatlarına başvurun

 Üretici

 Üretim tarihi

 Son kullanma tarihi

 Tekrar kullanmayın

STERILE R İşinleme kullanılarak sterilize edildi

 Tekrar sterilize etmeyin

 Steril olmayan ürün

 MR Uyumlu

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

EC REP Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ABD

Telefon: +1 310-533-9966
E-posta: AT1_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Almanya

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