
Osteotomisk styrningsenhet

DFU-0119

Revision 5

A. BESKRIVNING AV APPARATEN

Den osteotomiska styrningsenheten är en styrningsenhet i metall som är framtagen för att rikta skruvar avsedda för osteotomi.

B. AVSEDD ANVÄNDNING

Arthrex osteotomisk styrenhet är avsedd att användas tillsammans med Arthrex Opening Wedge Osteotomy System för att lokalisera osteotomiområdet.

C. VARNINGAR

1. Borra inte skruven igenom Arthrex osteotomisk styrningsenhet eftersom det kan resultera i skador i enhetens fjädermekanism som inte går att reparera.
2. Om justeringsratten dras åt för hårt kan den lossna, vilket kan resultera i det inte går att bibehålla den önskade vinkeln för den parallella styrhylsan.
3. Vrid inte ut styrtappen 3.0 ur den osteotomiska styrenheten eftersom det kan orsaka skador på styrenheten som inte går att reparera.

D. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

E. STERILISERING

Denna enhet levereras icke-steril och kan steriliseras. Den måste rengöras på lämpligt sätt och sedan steriliseras med hjälp av en av följande steriliseringsparametrar.

Följ dina lokala riktlinjer, normer och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST FÖR USA)

	Exponerings- temperatur	Exponerings- tid	Tork- tid
Ångsterilisering med självtryck	121°C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
	132°C (270°F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135°C (275°F)	10 minuter	30 minuter
Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135°C (275°F)	3 minuter	16 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST UTANFÖR USA)			
	Exponerings- temperatur	Exponerings- tid	Tork- tid
Ångsterilisering med självtryck	132 °C – 135 ° (270°F – 275°F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121°C (250°F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuum	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuter	20 till 30 minuter

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" innehåller specifik information.

Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen måste alltid verifieras gentemot tillverkarens anvisningar.

Avsvalning – enheten måste låtas svalna tillräckligt efter uttaget ur steriliseringsapparaten. Vidrör inte enheten medan den svalnar. Enheten får ej placeras på en kall yta eller sänkas ned i kall vätska.

F. MATERIALSPECIFIKATIONER

Enheten är tillverkad av rostfritt stål och aluminium.

G. FÖRVARING

Denna enhet måste förvaras borta från fukt i öppen originalförpackning och får ej användas efter utgångsdatum.

H. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.