












NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nástroje na jedno použití OSSIS

Definice symbolů

	Výrobce		Sterilizováno ozařováním		Nahlédněte do návodu k použití nebo elektronického návodu
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Katalogové číslo		Upozornění
	Datum výroby		Nepoužívejte v případě poškození obalu, nahlédněte do návodu		Zdravotnický prostředek
	Datum expirace		Nepoužívejte opakovaně		Unikátní identifikátor prostředku
	Kód šarže		Nelze opětovně sterilizovat		Bezpečné pro magnetickou rezonanci
	Dvojitý sterilní bariérový systém				

POPIS

Chirurgické nástroje Ossis jsou určeny k provádění specifických funkcí, jako je připichování, řezání a vrtání. Chirurgické nástroje Ossis lze použít také k usnadnění zavádění chirurgických implantátů.

MATERIÁLY

Chirurgické nástroje Ossis jsou vyrobeny z nerezové oceli.

KONTROLA

Před otevřením zkontrolujte, zda není poškozen obal nebo těsnění. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je balení nepoškozené nebo neotevřené. Pečlivě zkontrolujte, zda není nástroj poškozený. Poškozené nebo vadné nástroje nepoužívejte. Pokud je nástroj poškozený, nepoužívejte jej a obraťte se na zákaznický servis výrobce nebo na místního obchodního zástupce s žádostí o výměnu.

VAROVÁNÍ

- Chirurgické nástroje označené pouze k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Opakované použití by mohlo nepříznivě ovlivnit výkon nástroje.
- Nepoužívejte deformované, zkorodované, poškozené nebo opotřebované řezné nástroje. Pro bezpečné použití musí být nástroj bez zlomených nebo tupých břitů.
- Nástroje nevystavujte nadměrné síle anebo nárazům, jinak může dojít k jejich rozbití.
- Chirurgické příslušenství, jako jsou vrtáky, čepele, bříty, dláta, rašplé, závitníky a výstružníky, je určeno k použití pouze vyškolenými zdravotnickými pracovníky, kteří jsou obeznámeni s jejich použitím a aplikací.
- Před aktivací nástroje zkontrolujte, zda je chirurgické příslušenství správně vloženo a dotaženo, aby se zabránilo distální migraci a možnému poranění.
- Choulostivé struktury v blízkosti místa operace musí být chráněny.

PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

- K otevření obalu pro podání prostředku do sterilního pole použijte aseptickou techniku.
- Zdravotnické prostředky vyžadují speciální zacházení, aby nedošlo k jejich poškození. Stejně jako u všech zdravotnických prostředků je třeba dbát na to, aby na nástroj nepůsobila nadměrná síla. Nadměrná síla může vést k selhání nástroje.
- Chirurgové musí být zkušení v používání chirurgických nástrojů určených pro řezání.
- Použití nástroje jiným způsobem nebo při jiném lékařském zákroku, než pro který je určen a indikován, může vést k jeho poškození nebo rozbití.
- Ke zlomení vrtáku nejčastěji dochází při práci s kovovými implantáty (protetické komponenty, vnitřní fixační zařízení atd.). Abyste tyto případy minimalizovali, dbejte na to, aby se hrot vrtáku nedotýkal implantátu. V případě zlomení a přítomnosti úlomků vrtáku postupujte podle příslušného protokolu ortopedické chirurgie.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Na výrobek se vztahuje záruka na materiál, funkci a zpracování pro použití na pacientech. Výrobce nenese výslovnou ani implicitní odpovědnost za jakékoli škody, které by mohly vzniknout nebo být způsobeny, ať už zákazníkem nebo kterýmkoli uživatelem výrobku, v důsledku:

- Nesprávného použití, nesprávné manipulace anebo nesprávného provozu.
- Použití jiným způsobem nebo při jiném lékařském zákroku, než pro který je výrobek určen.

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ ANEBO ZÁKONNÉ, MIMO JINÉ VČETNÉ ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL ANEBODPOVĚDNOSTI VÝROBCE.

REKLAMACE PRODUKTU

Veškeré dotazy nebo připomínky týkající se kvality, spolehlivosti anebo životnosti tohoto výrobku směřujte na zákaznický servis výrobce nebo na jeho autorizovaného zástupce. Ohledně vrácení výrobku kontaktujte zákaznický servis nebo autorizovaného zástupce.

DODÁNÍ

Výrobek je dodáván sterilní. Sterilita je zaručena, pokud obal není poškozený nebo otevřený. Jen pro profesionální použití.

SKLADOVÁNÍ

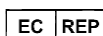
Skladujte v uzavřeném bezprašném prostředí mimo dosah přímého slunečního záření pod 30 °C (86 °F). Udržujte relativní vlhkost v rozmezí 20–80 %.

RESTERILIZACE

Ke sterilizaci uživatelem jsou určeny pouze sady nástrojů pro opakované použití a v případě potřeby mohou být znovu sterilizovány v parním autoklávu ve vhodném ochranném obalu. Pro tato zařízení se doporučují následující procesní parametry: Ruční čištění: 10 l vody (max. teplota 35 °C) s dávkou 4 ml/l přípravku Viruzyme V. Poté automatické čištění: Předmytí studenou vodou (3 min), mytí: neutrální enzymatická chemie (Amity Viruzyme-V) dávkovaná v množství 4 ml/l (192 ml) při teplotě 60 °C, 12 min. Oplachování: přírodní horká voda, 1 min. Tepelná dezinfekce: voda po reverzní osmóze, 93 °C po dobu 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml), oplachovací prostředek pH neutrální. Sterilizace: Předvakuový cyklus, 4 minuty při 134 °C, následovaný 20 minutami sušení.



Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSTRÁLIE
Tel: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Vyrobena
v Austrálii



**Advena Ltd. Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Malta**

**700023 Nástroje na jedno
použití, revize 1**

