















ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ Όργανα μίας χρήσης Ossis

Επεξήγηση συμβόλων

	Κατασκευαστής		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		Συμβουλευτείτε τις έντυπες ή τις ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αριθμός καταλόγου		Προσοχή
	Ημερομηνία κατασκευής		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά, συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τελική ημερομηνία χρήσης		Να μην επαναχρησιμοποιείται		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κωδικός παρτίδας		Μην επαναποστειρώσετε		Ασφαλές για μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα προστασίας				

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα χειρουργικά εργαλεία της Ossis έχουν σχεδιαστεί για την εκτέλεση συγκεκριμένων λειτουργιών, όπως το καρφίτσωμα, η κοπή και η διάτρηση. Τα χειρουργικά εργαλεία Ossis μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση της εισαγωγής χειρουργικών εμφυτευμάτων.

ΥΛΙΚΑ

Τα χειρουργικά εργαλεία της Ossis κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε για φθορές στη συσκευασία ή τη σφράγιση πριν από το άνοιγμα. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει φθαρεί ή ανοιχθεί.

Επιθεωρήστε προσεκτικά το εργαλείο για φθορές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα ή ελαττωματικά εργαλεία. Εάν είναι κατεστραμμένο, μην το χρησιμοποιείτε και επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών του κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για αντικατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην επαναχρησιμοποιείτε χειρουργικά εργαλεία που είναι επισημασμένα για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του εργαλείου.
- Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία κοπής που είναι παραμορφωμένα, κατεστραμμένα, έχουν υποστεί διάβρωση ή φθορά. Για ασφαλή χρήση, το εργαλείο πρέπει να είναι απαλλαγμένο από σπασμένες ή θαμπές άκρες κοπής.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή/και κρούση στα εργαλεία, καθώς μπορεί να προκληθεί θραύση.
- Τα χειρουργικά εξαρτήματα όπως τα τρυπάνια, οι λεπίδες, οι φρέζες, οι σμίλες, οι ράσπες, οι κρουνοί και τα γλείφανα προορίζονται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση και την εφαρμογή τους.
- Επιληθθείτε ότι τα χειρουργικά εξαρτήματα έχουν εισαχθεί και σφικητεί σωστά πριν από την ενεργοποίηση του εργαλείου για να αποφεύγετε την περιφερική μετατόπιση και τον πιθανό τραυματισμό.
- Οι ευαίσθητες δομές κοντά στο σημείο λειτουργίας πρέπει να προστατεύονται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να ανοίξετε τη συσκευασία για τη χορήγηση του προϊόντος σε αποστειρωμένο πεδίο.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν ειδικό χειρισμό για την αποφυγή ζημιών. Όπως συμβαίνει με όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλιστεί ότι δεν ασκείται υπερβολική δύναμη στο εργαλείο. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εργαλείου.
- Οι χειρουργοί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι στη χρήση χειρουργικών εργαλείων κοπής.
- Η χρήση ενός εργαλείου με οποιονδήποτε τρόπο ή ιατρική διαδικασία εκτός από εκείνες για τις οποίες έχει σχεδιαστεί και υποδεικνύεται μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή θραύση.
- Η θραύση του τρυπανιού συμβαίνει συχνότερα όταν εργάζεστε γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα (προσθετικά εξαρτήματα, εσωτερικές διατάξεις στερέωσης κ.λπ.). Για να ελαχιστοποιήσετε αυτά τα περιστατικά, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του τρυπανιού δεν έρχεται σε επαφή με ένα εμφύτευμα. Σε περίπτωση θραύσης και παρουσίας θραυσμάτων τρυπανιού, ακολουθήστε το κατάλληλο ορθοπεδικό πρωτόκολλο χειρουργικής επέμβασης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Το προϊόν είναι εγγυημένο για τα υλικά, τη λειτουργία και την εργασία για χρήση στον ασθενή. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται, ρητά ή σιωπηρά, για τυχόν ζημιές που ενδέχεται να προκύψουν ή να προκληθούν, είτε από τον πελάτη είτε από οποιονδήποτε από τους χρήστες του προϊόντος, ως αποτέλεσμα:

- Κακής χρήσης, εσφαλμένου χειρισμού ή/και ακατάλληλης λειτουργίας.
- Χρήσης με οποιονδήποτε τρόπο ή ιατρική διαδικασία εκτός από εκείνες για τις οποίες έχει σχεδιαστεί.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ, ΣΙΩΠΗΡΕΣ Ή/ΚΑΙ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ Ή/ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Όλες οι ερωτήσεις ή οι ανησυχίες που σχετίζονται με την ποιότητα, την αξιοπιστία ή/και την ανθεκτικότητα αυτού του προϊόντος θα πρέπει να απευθύνονται στην εξυπηρέτηση πελατών ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για εξουσιοδοτημένη επιστροφή.

ΠΑΡΕΧΣΤΑΙ


Παρέχεται αποστειρωμένο. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εκτός εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε εσώκλειστο περιβάλλον χωρίς σκόνη μακριά από άμεσο ηλιακό φως κάτω από 30° C (86° F). Διατηρήστε ένα εύρος σχετικής υγρασίας μεταξύ 20% — 80%.

ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Μόνο τα επαναχρησιμοποιούμενα σετ εργαλείων προορίζονται για αποστείρωση από τον χρήστη και μπορούν να επαναποστειρωθούν εάν είναι απαραίτητο, με αυτόκαυστο ατμού σε κατάλληλο προστατευτικό περιτύλιγμα. Οι ακόλουθες παράμετροι διαδικασίας συνιστώνται για αυτές τις συσκευές: Μη αυτόματος καθαρισμός: 10L νερό (μέγιστη θερμοκρασία 35° C) σε δόση 4mL/L Viruzyme V. Στη συνέχεια, αυτόματος καθαρισμός: Πρόπλυση με κρύο νερό (3 λεπτά), Πλύση: Ουδέτερο ενζυμικό χημικό (Amity Viruzyme-V) σε δόση 4mL/L (192 ml) @ 60° C, 12 λεπτά, Έκπλυση: Εισερχόμενο ζεστό νερό, 1 λεπτό, Θερμική απολύμανση: Νερό αντίστροφης όσμωσης, 93° C @ 1 λεπτό, 0.3mL/L (14, 4 ml) pH βοηθηματος έκπλυσης ουδέτερο. Αποστείρωση: Κύκλος προ-κενού, 4 λεπτά στους 134 C, ακολουθούμενος από 20 λεπτά χρόνου στεγνώματος.

 **Austofix**
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
Βόρειο Πλύμπτον
SA 5037 ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ
Τηλ.: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au www.austofix.com
Κατασκευάζεται στην Αυστραλία

EC REP

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

700023 Εργαλεία μίας
χρήσης Ossis Αναθ. 1

CE 2797