

Symbolien määritelmät



Valmistaja



Steriloitu säteilyttämällä



Tutustu käyttöohjeeseen tai sähköiseen käyttöohjeeseen



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Luettelonumero



Varoitus



Valmistuspäivämäärä



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohje.



Lääketieteellinen laite



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Älä käytä uudelleen



Yksilöllinen laitetunniste



Eräkoodi



Älä steriloi uudelleen.



Ehdollinen magneettikuvaukselle



Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä

KUVAUS

Kirurgiset OSSIS-instrumentit on suunniteltu tiettyihin toimintoihin, kuten kiinnittämiseen, leikkaamiseen ja poraamiseen. Kirurgisia Ossis-instrumentteja voidaan käyttää myös helpottamaan kirurgisten implanttien asettamista.

MATERIAALIT

Kirurgiset Ossis-instrumentit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

TARKASTUS

Tarkista pakkauksen tai tiivisteiden eheys ennen avaamista. Steriiliys on taattu vain, jos pakkaus on vahingoittumaton tai avaamaton.

Tarkista instrumentti huolellisesti vaurioiden varalta. Vaurioituneita tai viallisia instrumentteja ei saa käyttää. Jos laite on vaurioitunut, älä käytä sitä. Ota yhteyttä valmistajan asiakaspalveluun tai paikalliseen myyntiedustajaan ja pyydä korvaavaa tuotetta.

VAROITUKSET

1. Älä käytä uudelleen kirurgisia instrumentteja, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa haitallisesti instrumentin suorituskykyyn.
2. Älä käytä leikkaustyökaluja, jotka ovat epämuodostuneita, syöpyneitä, vaurioituneita tai kuluneita. Turvallisen käytön varmistamiseksi instrumentissa ei saa olla katkenneita tai tylsiä leikkupintoja.
3. Älä altista instrumentteja liialliselle voimalle ja/tai iskuille, koska ne voivat rikkoutua.
4. Kirurgiset apuvälineet, kuten poranterät, terät, pienet porat, taltat, raspit, tapit ja juurikanavaporat, on tarkoitettu vain koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka tuntevat näiden välineiden käytön.
5. Varmista, että kirurgiset apuvälineet on asetettu oikein ja kiristetty ennen instrumentin aktivoitua distaalisen siirtymisen ja mahdollisten vammojen välttämiseksi.
6. Käyttöpaikan lähellä olevat herkätkä rakenteet on suojattava.

VAROTOIMET

1. Käytä aseptista tekniikkaa avatessasi pakkauksen ja siirtäessäsi laitteen steriilille alueelle.
2. Lääkinnälliset laitteet vaativat erityistä käsittelyä vaurioiden estämiseksi. Kuten kaikkien lääkinällisten laitteiden kohdalla, on kiinnitettävä erityistä huomiota sen varmistamiseen, että instrumenttiin ei kohdistu liiallista voimaa. Liiallinen voima voi johtaa instrumentin vioittumiseen.
3. Kirurgien on oltava taitavia leikkaustyökalujen käytössä.
4. Instrumentin käyttö millä tahansa muulla tavalla tai mihin tahansa muuhun lääketieteelliseen toimenpiteeseen kuin niihin, mitä varten se on suunniteltu ja osoitettu, voi johtaa vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen.
5. Poranterä rikkoutuu useimmiten metallisten implanttien ympärillä työskennellessä (proteesikomponentit, sisäiset kiinnityslaitteet jne.). Näiden tapahtumien minimoimiseksi varmista, että poranterän kärki ei kosketa implanttia. Jos poranterä rikkoutuu ja siitä irtoaa palasia, noudata asianmukaista ortopedisen kirurgian protokollaa.

RAJATTU TAKUU

Tuotteessa on takuu materiaaleille, toiminnalle ja valmistukselle potilaskäyttöön. Valmistaja ei ole vastuussa, nimenomaisesti tai epäsuorasti, mistään vahingoista, joita voi syntyä tai aiheutua asiakkaan tai kenen tahansa tuotteen käyttäjän toiminnasta seuraavista syistä:

- Väärinkäyttö, virheellinen käsittely ja/tai virheellinen käyttö.
- Käyttö millä tahansa muulla tavalla tai mihin tahansa muuhun lääketieteelliseen toimenpiteeseen kuin niihin, mitä varten se on suunniteltu.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, NIMENOMAISET, EPÄSUORAT JA/TAI LAKISÄÄTEISET, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITTUEN TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA, SOPIVUUDESTA JA/TAI VALMISTAJAN VASTUISTA.

TUOTEREKLAMAATIOI

Kaikki tämän tuotteen laatuun, luotettavuuteen ja/tai kestävyYTEEN liittyvät kysymykset tai huolenaiheet on osoitettava valmistajan asiakaspalveluun tai valmistajan valtuutetulle edustajalle. Ota yhteyttä asiakaspalveluun tai valtuutettuun edustajaan palautusvaltuutuksen saamiseksi.

TOIMITUS

Toimitetaan steriilinä. Steriiliys on taattu, ellei pakkaus ole vaurioitunut tai auki. Vain ammattikäyttöön.

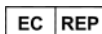
VARASTOINTI

Säilytä suljetussa pölyttömässä ympäristössä poissa suorasta auringonvalosta alle 30 °C:n (86 °F) lämpötilassa. Säilytä 20–80 %:n suhteellinen kosteus.

UUDELLEENSTERILOINTI

Vain uudelleenkäytettävät instrumenttisarjat on tarkoitettu käyttäjän steriloitaviksi, ja ne voidaan tarvittaessa steriloida uudelleen höyryautoklaavissa asianmukaisessa suojakääreessä. Näille laitteille suositellaan seuraavia prosessiparametreja: manuaalinen puhdistus: 10 l vettä (enintään 35 °C) annosteltuna 4 ml/l Viruzyme V-llä. Sen jälkeen automaattinen puhdistus: esipesu kylmällä vedellä (3 min), pesu: neutraali entsyymaattinen kemialla (Amity Viruzyme-V) annosteltuna 4 ml/l (192 ml) 60 °C:ssa, 12 min, Huuhtelu: kuuma tulovesi, 1 min, Lämpödesinfiointi: käänteisosmoosivesi, 93 °C 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml) huuhtelun apuaine pH-neutraali. Sterilointi: esityhjiöjakso, 4 minuuttia 134 °C:ssa, jonka jälkeen 20 minuutin kuivausaika.

Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSTRALIA
Puh: +61 8 8351 0644
Faksi: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Valmistettu
Australiassa



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

700023 OSSIS-
kertakäyttöinstrumentit,
versio 1

