

Simbolių apibrėžimas

	Gamintojas		Steriluota švitinant		Informacijos ieškokite naudojimo nurodymuose (spausdintiniuose arba elektroniniuose)
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Katalogo numeris		Atsargiai
	Pagaminimo data		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, vadovaukitės naudojimo nurodymais		Medicininės paskirties gaminys
	Galiojimo data		Nenaudoti pakartotinai		Unikalūs gaminio identifikatoriai
	Partijos kodas		Nesterilizuoti pakartotinai		Sąlyginis tinkamumas MR
	Dviguba <i>sterili</i> barjerinė sistema				

APRAŠYMAS

Ossis chirurginiai instrumentai skirti specialioms funkcijoms, tokioms kaip pritvirtinimas, pjovimas ir grėžimas, atlikti. Ossis chirurginiai instrumentai taip pat gali būti naudojami chirurginių implantų įvedimui palengvinti.

MEDŽIAGOS

Ossis chirurginiai instrumentai gaminami iš nerūdijančiojo plieno.

APŽIŪRA

Prieš atidarydami patikrinkite, ar pakuotė ir sandariklis nepažeisti. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra pažeista arba atidaryta.

Atidžiai patikrinkite, ar instrumentas nepažeistas. Nereikėtų naudoti pažeistų ar defektų turinčių instrumentų. Jei yra pažeidimų, nenaudokite ir kreipkitės į gamintojo klientų aptarnavimo skyrių arba vietinį prekybininką, kad pakeistų.

ĮSPĖJIMAI

1. Nenaudokite chirurginių instrumentų, kurie paženklinti kaip skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant instrumentas gali veikti prasčiau.
2. Nenaudokite deformuotų, korozijos ar mechanškai pažeistų, taip pat nusidėvėjusių pjovimo įrankių. Kad naudoti būtų saugu, instrumente neturi būti lūžusių ar atšipusių pjovimo briaunų.
3. Pasirūpinkite, kad instrumentai nebūtų paveikti pernelyg didelės jėgos ir (arba) smūgio, nes dėl to jie gali lūžti.
4. Chirurginiai priedai, tokie kaip grąžtai, ašmenys, gręžtuvai, kaltai, brūžikliai, sriegikliai ir platinuvalai, yra skirti naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, susipažinusiems su jų naudojimu ir taikymu.
5. Prieš jungdami instrumentą įsitikinkite, kad chirurginiai priedai tinkamai įdėti ir priveržti, kad būtų išvengta distalinio poslinkio ir galimo sužalojimo.
6. Būtina apsaugoti šalia operuojamos vietos esančias gležnas struktūras.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Atidarydami pakuotę siekdami perkelti gaminį į sterilią aplinką, naudokite aseptinę metodiką.
2. Medicininės paskirties gaminiams būtinas specialus tvarkymas, kad būtų išvengta žalos. Kaip ir naudojant visus medicininės paskirties gaminius, reikia atidžiai stebėti, kad instrumentas nebūtų veikiamas pernelyg didele jėga. Pernelyg didelė jėga gali sugadinti instrumentą.
3. Chirurgai turi būti kompetentingi naudoti pjovimo įrankių tipo chirurginius instrumentus.
4. Naudojant instrumentą ne taip, kaip numatyta, arba atliekant medicininę procedūrą, kuriai jis neskirtas ir nenurodytas kaip tinkamas, jis gali būti sugadintas arba lūžti.
5. Grąžtai dažniausiai lūžta dirbant šalia metalinių implantų (protezų dalių, vidinio fiksavimo įtaisų ir pan.). Siekdami sumažinti tokių įvykių tikimybę, įsitikinkite, kad grąžto galiukas nesusilies su implantu. Lūžus grąžtui ir esant jo fragmentams, taikykite atitinkamą ortopedinės chirurgijos tvarką.

RIBOTA GARANTIJA

Garantuojama, kad gaminio medžiagos, funkcijos ir pagaminimo kokybė yra tokie, kad tinka naudoti pacientui. Gamintojas nėra tiesiogiai ar netiesiogiai atsakingas už jokią žalą, kuri gali kilti arba kurią gali sukelti klientas ar bet kuris gaminio naudotojas, kai jos priežastis yra:

- Netinkamas naudojimas (įvairiomis prasmėmis).
- Naudojimas ne taip, kaip numatyta, arba gaminio paskirties neatitinkančioms medicininėms procedūromis.

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS, NUMANOMAS IR (ARBA) ĮSTATYMINES GARANTIJAS, ĮSKAITANT TINKAMUMO PREKYBAI, KONKREČIAM TIKSLUI, IR (ARBA) GAMINTOJO ATSAKOMYBĖS GARANTIJAS, BET JOMIS NEAPSIRIBOJANT.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Visi klausimai ar abejonės, susiję su šio gaminio kokybe, patikimumu ir (arba) patvarumu, turėtų būti pateikiami gamintojo klientų aptarnavimo skyriui arba įgaliotam gamintojo atstovui. Kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių arba įgaliotąjį atstovą dėl leidimo grąžinti.

PATEIKIMAS

Tiekiami sterilūs. Sterilumas garantuojamas, nebent pakuotė pažeista arba atidaryta. Naudoti tik specialistams.

LAIKYMAS

Laikyti uždaroje nedulkėtoje vietoje, kur nepasiekia tiesioginiai saulės spinduliai, žemesnėje nei 30 °C (86 °F) temperatūroje. Palaikyti 20-80 % santykinį drėgnumą.

PAKARTOTINIS STERILIZAVIMAS

Naudotojas gali sterilizuoti tik daugkartinio naudojimo instrumentų rinkinius: prireikus juos galima pakartotinai sterilizuoti garų autoklave, suvyniotus į tinkamą apsauginę medžiagą. Šioms priemonėms rekomenduojama rinktis tokius proceso parametrus: rankinis valymas: 10 l vandens (kurio temperatūra neviršija 35 °C), kurio viename litre yra 4 ml Viruzyme V, tada – automatinis valymas: pirminis praplovimas šaltu vandeniu (3 min.), po to plovimas naudojant neutralią fermentinę chemijos priemonę (Amity Viruzyme-V), kurios viename litre yra 4 ml (192 ml), 12 min. 60 °C temperatūroje, skalavimas: tekančiu karštu vandeniu, 1 min., terminis dezinfekavimas: atvirkštinio osmoso vandeniu, 93 °C temperatūros 1 min., 0,3 ml/l (14, 4 ml) skalavimo priemonės, kurios pH neutralus. Sterilizavimas: priešvakuuminis ciklas, 4 minutės 134 °C temperatūroje, po to 20 minučių džiovinimas.

Austofix
 (Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
 Šiaurės Plimptonas
 SA 5037 AUSTRALIJA
 Tel.: +61 8 8351 0644
 Faks.: +61 8 8351 0855
 info@austofix.com.au
 www.austofix.com Pagaminta
 Australijoje

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

700023 Ossis
vienkartiniai instrumentai
1 leidimas