












INSTRUKCJA UŻYTYKOWANIA / OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Narzędzia jednorazowego użytku OSSIS

Objaśnienie symboli

	Producent		Wysterylizowano poprzez napromieniowanie		Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną instrukcją używania
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Numer katalogowy		Uwaga
	Data produkcji		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wyrób medyczny
	Termin przydatności		Nie używać ponownie		Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu
	Kod partii		Nie sterylizować ponownie		Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku RM
	System podwójnej sterylnej bariery				

OPIS

Narzędzia chirurgiczne Ossis są przeznaczone do wykonywania określonych funkcji, takich jak mocowanie, cięcie i wiercenie. Narzędzia chirurgiczne Ossis można również zastosować w celu ułatwienia wszczepiania implantów chirurgicznych.

MATERIAŁY

Narzędzia chirurgiczne Ossis są produkowane ze stali nierdzewnej.

KONTROLA

Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie lub zamknięcie nie są uszkodzone. Sterylność jest gwarantowana tylko wtedy, gdy opakowanie jest nieuszkodzone ani nieotwarte. Należy dokładnie sprawdzić, czy narzędzie nie jest uszkodzone. Nie należy używać uszkodzonych ani wadliwych narzędzi. W przypadku uszkodzenia nie używać i skontaktować się z działem obsługi klienta producenta lub lokalnym przedstawicielem handlowym w celu wymiany.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać ponownie narzędzi chirurgicznych oznaczonych jako przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może negatywnie wpłynąć na działanie narzędzia.
- Nie używać narzędzi tnących, które są zdeformowane skorodowane, uszkodzone czy zużyte. Bezpieczne narzędzie nie może mieć śladów pęknięć ani tępych krawędzi tnących.
- Nie należy poddawać narzędzi nadmiernemu naciskowi ani uderzeniom, ponieważ może do skutkować ich pęknięciem.
- Chirurgiczne narzędzia pomocnicze, takie jak wiertła, ostrza, frezy, dłuta, tarniki, krany i rozwiertaki, są przeznaczone do użytku wyłącznie przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia, którzy mają wiedzę na temat używania i stosowania tych narzędzi.
- Przed aktywacją narzędzia należy sprawdzić, czy chirurgiczne narzędzia pomocnicze zostały prawidłowo włożone i dokręcone, aby uniknąć dalszego przemieszczania się i możliwych obrażeń.
- Należy zabezpieczyć delikatne przedmioty znajdujące się w pobliżu miejsca zabiegu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przestrzegając zasad aseptyki, otworzyć opakowanie w celu umieszczenia wyrobu w polu sterylnym.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, należy ostrożnie obchodzić się z wyrobami medycznymi. Podobnie jak w przypadku wszystkich wyrobów medycznych, należy zachować ostrożność, upewniając się, że narzędzie nie jest poddawane nadmiernemu naciskowi. Nadmierny nacisk może spowodować awarię narzędzia.
- Chirurdzy muszą być zaznajomieni z posługiwaniem się chirurgicznymi narzędziami tnącymi.
- Używanie narzędzia w jakikolwiek sposób lub podjęcie procedury medycznej innej niż przewidziana i wskazana może skutkować jego uszkodzeniem lub złuszczeniem.
- Pęknięcie wiertła występuje najczęściej podczas czynności wokół metalowych implantów (elementów protetycznych, wewnętrznych wyrobów mocujących itp.). Aby zminimalizować częstotliwość występowania takich zdarzeń, należy upewnić się, że końcówka wiertła nie styka się z implantem. W przypadku pęknięcia i obecności fragmentów wiertła należy postępować zgodnie z odpowiednim protokołem chirurgii ortopedycznej.

OGRANICZONA GWARANCJA

Produkt ten jest objęty gwarancją co do materiałów, funkcji i przystosowania do użytku u pacjentów. Producent nie przyjmuje na siebie odpowiedzialności, w sposób wyraźny ani dorozumiany, z tytułu jakichkolwiek szkód, które mogą powstać lub zostać spowodowane, zarówno przez klienta, jak i przez któregośkolwiek z użytkowników produktu, wskutek:

- Niewłaściwego używania, niewłaściwego obchodzenia się i (lub) niewłaściwej obsługi.
- Używania w jakikolwiek sposób lub podjęcia procedury medycznej w sposób inny niż przewidziano.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE, DOROZUMIANE I (LUB) USTAWOWE, W TYM MIĘDZY INNYMI GWARANCJE DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI I (LUB) ODPOWIEDZIALNOŚCI ZE STRONY PRODUCENTÓW.

REKLAMACJE PRODUKTU

Wszelkie pytania lub wątpliwości dotyczące jakości, niezawodności i (lub) trwałości tego produktu należy kierować do działu obsługi klienta producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta lub upoważnionym przedstawicielem w celu uzyskania autoryzacji zwrotu.

OPAKOWANIE


Wyrób dostarczony w stanie sterylnym. Sterylność jest gwarantowana, chyba że opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

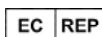
PRZECHOWYWANIE

Przechować w zamkniętym, wolnym od kurzu środowisku, z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego w temperaturze poniżej 30°C (86°F). Utrzymywać wilgotność względną w zakresie od 20% do 80%.

PONOWNASTERYLIZACJA

Wyłącznie zestawy narzędzi wielokrotnego użytku są przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika i mogą być ponownie sterylizowane w razie potrzeby w autoklawie z użyciem pary w odpowiednim opakowaniu ochronnym. W przypadku tych wyrobów zalecane są następujące parametry procesu: czyszczenie ręczne: 10 l wody (maks. temperatura 35°C) dozowanej z użyciem 4 ml/l Viruzyme V. Następnie automatyczne czyszczenie: mycie wstępne zimną wodą (3 min); mycie: neutralny środek enzymatyczny (Amity Viruzyme-V) dozowany z użyciem 4 ml/l (192 ml) przy 60°C, 12 min; płukanie: dochodząca gorąca woda, 1 min; dezynfekcja termiczna: woda uzdatniona metodą odwróconej osmozy, 93°C przy 1 min, 0,3 ml/l (14, 4 ml); środek nabyszczający o neutralnym pH. Sterylizacja: cykl próżni wstępnej, 4 minuty w 134°C, a następnie 20 minut suszenia.

 **Austofix**
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSTRALIA
Tel.: +61 8 8351 0644
Faks: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Wyprodukowano
w Australii



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

700023 Narzędzia
jednorazowego użytku
OSSIS Wer. 1

