

Definiția simbolurilor

	Producător		Sterilizat prin iradiere		Consultați IDU sau IDU pe suport electronic
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Număr de catalog		Atenție
	Data fabricației		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat, consultați IDU		Dispozitiv medical
	A se utiliza înainte de data de		A nu se refolosi		Identificator unic al dispozitivului
	Codul lotului		A nu se resteriliza		MR Condiționat
	Sistem de barieră sterilă dublă				

DESCRIERE

Instrumentele chirurgicale Ossid sunt concepute pentru a îndeplini funcții specifice, cum ar fi fixarea, tăierea și perforarea. De asemenea, instrumentele chirurgicale Ossid pot fi utilizate pentru a facilita introducerea implanturilor chirurgicale.

MATERIALE

Instrumentele chirurgicale Ossid sunt fabricate din oțel inoxidabil.

VERIFICARE

Înainte de deschidere, verificați dacă ambalajul sau sigiliul este deteriorat. Caracterul steril este garantat numai dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis. Verificați cu atenție dacă instrumentul este deteriorat. Instrumentele deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate. Dacă este deteriorat, nu îl utilizați și contactați serviciul de relații cu clienții al producătorului sau reprezentantul local de vânzări pentru înlocuire.

AVERTISMENTE

- Nu refolosiți instrumentele chirurgicale etichetate ca fiind de unică folosință. Reutilizarea ar putea afecta negativ performanța acestora.
- Nu utilizați instrumente de tăiere care sunt deformate, corodate, deteriorate sau uzate. Pentru o utilizare sigură, instrumentul nu trebuie să aibă muchile de tăiere rupte sau tocite.
- Nu aplicați forță excesivă și/sau nu loviți instrumentele, deoarece pot apărea defecțiuni.
- Accesorii chirurgicale, cum ar fi burghiile, bisturiile, frezele, dățile, pilele, tarozii și alezoarele, sunt destinate utilizării numai de către cadre medicale instruite care sunt familiarizate cu utilizarea și folosirea acestora.
- Pentru a evita migrația distală și posibilele vătămări, înainte de activarea instrumentului, verificați dacă accesoriile chirurgicale au fost introduse și strânse corespunzător.
- Structurile delicate din apropierea locului operației trebuie protejate.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Utilizați tehnica aseptică pentru a deschide ambalajul pentru introducerea dispozitivului în câmpul steril.
- Dispozitivele medicale necesită o manipulare specială pentru a preveni deteriorarea. Ca în cazul tuturor dispozitivelor medicale, trebuie acordată o atenție deosebită pentru a vă asigura că nu se aplică o forță excesivă asupra instrumentului. Forța excesivă poate duce la defecțiunea instrumentului.
- Chirurgii trebuie să fie calificați în utilizarea instrumentelor chirurgicale de tăiere.
- Utilizarea unui instrument în orice mod sau a unei proceduri medicale diferită de cele pentru care este proiectat și indicat poate duce la deteriorare sau rupere.
- Ruperea burghiului se produce cel mai adesea atunci când se lucrează în jurul implanturilor metalice (componente protetice, dispozitive de fixare internă etc.). Pentru a minimiza aceste incidente, asigurați-vă că vârful burghiului nu intră în contact cu un implant. În cazul ruperii și prezenței fragmentelor de burghiu, urmați protocolul corespunzător de chirurgie ortopedică.

GARANȚIE LIMITATĂ

Produsul este garantat în ceea ce privește materialele, funcțiile și manopera pentru utilizarea de către pacient. Producătorul nu va fi răspunzător, în mod explicit sau implicit, pentru daunele care ar putea apărea sau ar putea fi cauzate fie de client, fie de oricare dintre utilizatorii produsului, ca urmare a:

- utilizării, manipulării și/sau funcționării necorespunzătoare,
- utilizării în orice mod sau a unei proceduri medicale diferite de cele pentru care este proiectat.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPLICITE, IMPLICITE ȘI/SAU LEGALE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚII DE VANDABILITATE, ADECVARE ȘI/SAU RĂSPUNDERI DIN PARTEA PRODUCĂTORILOR.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL

Toate întrebările sau preocupările legate de calitatea, fiabilitatea și/sau durabilitatea acestui produs trebuie adresate serviciului pentru clienții al producătorului sau unui reprezentant autorizat al producătorului. Vă rugăm să contactați serviciul de relații cu clienții sau un reprezentant autorizat pentru o autorizație de returnare.

FURNIZAT

Furnizat steril. Caracterul steril este garantat, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis. Numai pentru uz profesional.

DEPOZITARE

A se păstra într-un mediu închis, fără praf, ferit de lumina directă a soarelui, la temperaturi sub 30 °C (86 °F). Mențineți un interval de umiditate relativă cuprins între 20%-80%.

RESTERILIZARE

Numai seturile de instrumente reutilizabile sunt destinate sterilizării de către utilizator și pot fi resterilizate, dacă este necesar, prin autoclavare cu abur, în ambalaje de protecție adecvate. Pentru aceste dispozitive sunt recomandați următorii parametri de proces: Curățare manuală: 10 l de apă (temperatura maximă 35°C) dozată cu 4 ml/l de Viruzyme V. Apoi curățare automată: Prespălare cu apă rece (3 min), Spălare: Proprietăți chimice enzimactice neutre (Amity Viruzyme-V) dozată la 4 ml/l (192 ml) la 60°C, 12 min, Clătire: Apă caldă de intrare, 1 min, Dezinfecție termică: Apă cu osmoză inversă, 93°C la 1 min, 0,3 ml/l (14, 4 ml) Agent de clătire cu pH neutru. Sterilizare: ciclu de pre-vid, 4 minute la 134°C, urmat de 20 de minute timp de uscare.