

Описание знаков

	Производитель		Стерилизовано облучением		Ознакомьтесь с инструкцией по применению в печатной или электронной форме
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Номер по каталогу		Меры предосторожности
	Дата изготовления		Не используйте, если упаковка повреждена, ознакомьтесь с инструкцией по применению		Медицинское изделие
	Срок годности		Повторное использование запрещено		Уникальный идентификатор изделия
	Код партии		Не стерилизовать повторно		MP-совместимый при определенных условиях
	Двойная стерильная барьерная система				

ОПИСАНИЕ

Хирургические инструменты Ossis предназначены для выполнения определенных действий, таких как фиксация, выполнение разрезов и сверление. Хирургические инструменты Ossis также могут использоваться для упрощения установки хирургических имплантатов.

МАТЕРИАЛЫ

Хирургические инструменты Ossis изготовлены из нержавеющей стали.

ПРОВЕРКА

Перед вскрытием проверьте, не повреждена ли упаковка или пломба. Стерильность гарантируется, только если упаковка не повреждена или не вскрыта.

Тщательно проверьте инструмент на наличие повреждений. Запрещается использование поврежденных или неисправных инструментов. При наличии повреждения не используйте инструмент. Обратитесь за заменой в службу поддержки производителя или к местному торговому представителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Запрещается повторное использование хирургических инструментов, которые, согласно маркировке, предназначены для однократного использования. Повторное использование может негативно сказаться на эксплуатационных характеристиках инструмента.
2. Запрещается использование деформированных, подвергшихся коррозии, поврежденных или изношенных режущих инструментов. Для безопасного использования инструмент не должен иметь сломанных или затупленных режущих кромок.
3. Не следует прилагать к инструментам чрезмерные усилия и/или подвергать их иному чрезмерному воздействию, так как это может привести к поломке.
4. Хирургические принадлежности, такие как сверла, скальпели, боры, долота, рашпили, метчики и каналорасширители, предназначены для использования только обученными медицинскими работниками, которые знакомы с правилами их использования и применения.
5. Перед активацией инструмента убедитесь, что хирургические принадлежности правильно установлены и затянуты, чтобы избежать дистальной миграции и возможных травм.
6. Следует защитить уязвимые места вблизи места операции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Применяйте асептическую технику, чтобы вскрыть упаковку для подачи инструмента в стерильное поле.
2. Медицинские инструменты требуют особого обращения, чтобы предотвратить их повреждение. Как и в случае со всеми медицинскими инструментами, не следует прилагать к инструменту чрезмерных усилий. Чрезмерное усилие может привести к выходу инструмента из строя.
3. Хирурги должны обладать навыками работы с режущими хирургическими инструментами.
4. Использование инструмента любым способом или для любых медицинских процедур, отличных от тех, для которых он разработан и предназначен, может привести к его повреждению или поломке.
5. Поломка сверла чаще всего происходит при работе вокруг металлических имплантатов (протезные компоненты, устройства внутренней фиксации и т. д.). Чтобы свести к минимуму эти инциденты, убедитесь, что наконечник сверла не соприкасается с имплантатом. В случае поломки и наличия фрагментов сверла следуйте соответствующему протоколу ортопедической хирургии.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

На изделие предоставляется гарантия на материалы, функциональность и качество изготовления для использования пациентом. Производитель не несет ответственности, прямо или косвенно, за любые убытки, которые могут возникнуть или быть причинены, будь то заказчиком или любым из пользователей изделия, в результате:

- неправильного использования, обращения и/или ненадлежащей эксплуатации;
- использования любым способом или для любых медицинских процедур, отличных от тех, для которых оно предназначено.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ИЛИЛИ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ИЛИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

РЕКЛАМАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕ

Все вопросы или опасения, связанные с качеством, надежностью и/или долговечностью этого изделия, следует направлять в службу поддержки производителя или уполномоченному представителю производителя. Обратитесь в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю за разрешением на возврат.

ПОСТАВКА

Поставляется в стерильном виде. Стерильность гарантируется, если упаковка не повреждена или не вскрыта. Только для использования специалистами.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом помещении без пыли, вдали от прямых солнечных лучей при температуре ниже 30 °C (86 °F). Поддерживайте относительную влажность в диапазоне от 20 до 80%.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Только многоразовые наборы инструментов предназначены для стерилизации пользователем и при необходимости могут быть повторно стерилизованы методом паровой стерилизации в соответствующей защитной упаковке. Для этих инструментов рекомендуются следующие параметры обработки: ручная очистка: 10 л воды (максимальная температура 35 °C) с добавлением 4 мл/л Viruzyme V. Затем автоматическая очистка: предварительная промывка холодной водой (3 мин), мытье: нейтральная энзимная химия (Amity Viruzyme-V) в дозировке 4 мл/л (192 мл) при 60 °C, 12 мин, ополаскивание: поступающая горячая вода, 1 мин, термическая дезинфекция: вода обратная осмоса, 93 °C в течение 1 мин, 0,3 мл/л (14,4 мл) рН-нейтрального ополаскивателя. Стерилизация: цикл предварительного вакуумирования, 4 минуты при 134 °C, затем 20 минут сушки.

Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Кинкейд Авеню
Норт-Плимpton
SA 5037 АВСТРАЛИЯ
Тел.: +61 8 8351 0644
Факс: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au www.austofix.com
Сделано в Австралии

EC REP

Advena Ltd. Тауэр Бизнес Центр,
2-й этаж, Тауэр Стрит, Сватар,
BKR 4013 Мальта

700023 Одноразовые
инструменты Ossis Ред. 1

2797