

### Definícia symbolov

	Výrobca		Sterilizované ožarovaním		Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Katalógové číslo		Pozor
	Dátum výroby		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum spotreby		Iba na jednorazové použitie		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Číslo šarže		Opätovne nesterilizujte		Podmienečne kompatibilné s MR
	Dvojitý sterilný bariérový systém				

### POPIS

Chirurgické nástroje Ossis sú určené na vykonávanie špecifických funkcií, ako sú prichytávanie, rezanie a vŕtanie. Dôkladne skontrolujte, či nástroj Ossis sa môžu použiť aj na uťahovanie zavádzania chirurgických implantátov.

### MATERIÁLY

Chirurgické nástroje Ossis sa vyrábajú z nehrdzavejúcej ocele.

### KONTROLA

Pred otvorením skontrolujte, či obal alebo tesnenie nie sú poškodené. Sterilita je zaručená len vtedy, ak obal nie je poškodený a je neotvorený. Dôkladne skontrolujte, či nástroj nie je poškodený. Poškodené alebo chybné nástroje nie je vhodné používať. Ak je nástroj poškodený, nepoužívajte ho a obráťte sa na zákaznický servis výrobcu alebo miestneho obchodného zástupcu a požiadajte o náhradu.

### VAROVANIA

- Chirurgické nástroje označené len na jednorazové použitie nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie by mohlo nepriaznivo ovplyvniť výkon nástroja.
- Nepoužívajte rezné nástroje, ktoré sú zdeformované, zhrdzavené, poškodené alebo opotrebované. Nástroj nemôže mať zlomené ani tupé ostrie, inak je ho používanie nie je bezpečné.
- Nástroje nevystavujte nadmernej sile ani nárazom, pretože by mohlo dôjsť k zlomeniu.
- Chirurgické príslušenstvo, ako sú vŕtáky, čepele, frézy, dláta, rašple, vŕtáky a výstružníky, sú určené na použitie len vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú oboznámení s ich používaním a aplikáciou.
- Pred aktiváciou nástroja skontrolujte, či bolo chirurgické príslušenstvo správne vložené a utiahnuté, aby sa zabránilo distálnej migrácii a možnému zraneniu.
- Jemné štruktúry v blízkosti miesta zákroku musia byť chránené.

### OPATRENIA

- Na otvorenie obalu a podanie pomôcky do sterilného poľa použite aseptickú techniku.
- Zdravotnícke pomôcky si vyžadujú špeciálnu manipuláciu, aby sa zabránilo poškodeniu. Rovnako ako u všetkých zdravotníckych pomôcok by sa mala venovať pozornosť tomu, aby sa zabezpečilo, že na nástroj sa nevyvíja nadmerná sila. Nadmerná sila môže mať za následok zlyhanie nástroja.
- Chirurgovia musia mať skúsenosti s používaním rezných chirurgických nástrojov.
- Použitie nástroja akýmkoľvek spôsobom alebo pri ľubovoľnom lekárskom zákroku, okrem tých, na ktoré je určený a indikovaný, môže mať za následok jeho poškodenie alebo zlomenie.
- Zlomenie vŕtáka sa najčastejšie vyskytuje pri práci s kovovými implantátmi (protetické komponenty, vnútorné fixačné pomôcky atď.). Aby ste tieto incidenty minimalizovali, uistite sa, že hrot vŕtáka sa nedostáva do kontaktu s implantátom. V prípade zlomenia a prítomnosti úlomkov vŕtáka postupujte podľa príslušného protokolu ortopedickej chirurgie.

### LIMITOVANÁ ZÁRUKA

Na výrobok sa vzťahuje záruka na materiály, funkciu a spracovanie pre použitie na pacientoch. Výrobca nezodpovedá, výslovne ani implicitne, za žiadne škody, ktoré by mohli vzniknúť alebo byť spôsobené, či už zákazníkom alebo niektorým z používateľov produktu, v dôsledku:

- nesprávneho použitia, nesprávnej manipulácie alebo nesprávnej techniky použitia;
- používania akýmkoľvek spôsobom alebo pri ľubovoľnom lekárskom zákroku mimo tých, na ktoré je určený.

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ, IMPLICITNÉ A/ALEBO ZÁKONNÉ VRÁTANE OKREM INÉHO ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI, VHODNOSTI ALEBO ZODPOVEDNOSTI NA STRANE VÝROBCU.

### REKLAMÁCIE VÝROBKU

Všetky otázky alebo nejasnosti týkajúce sa kvality, spoľahlivosti alebo životnosti tohto výrobku by mali byť smerované na zákaznický servis výrobcu alebo autorizovaného zástupcu výrobcu. Ak chcete získať autorizáciu na vrátenie, obráťte sa na zákaznický servis alebo na autorizovaného zástupcu.

### STAV PRI DODANÍ

Dodáva sa sterilné. Sterilita je zaručená, pokiaľ nie je obal poškodený ani otvorený. Len na profesionálne použitie.

### SKLADOVANIE

Skladujte v uzavretom bezprašnom prostredí mimo priameho slnečného svetla s teplotou do 30 °C (86 °F). Udržiavajte rozsah relatívnej vlhkosti medzi 20 % až 80 %.

### OPĀTOVNÁ STERILIZÁCIA

Na sterilizáciu používateľom sú určené iba opakovane použiteľné súpravy nástrojov a v prípade potreby je možné ich opätovne sterilizovať parným autoklávaním vo vhodnom ochrannom obale. Pre tieto pomôcky sa odporúčajú nasledujúce parametre procesu: manuálne čistenie: 10 l vody (maximálna teplota 35 °C) s dávkou 4 ml/l prostriedku Viruzyme V. Potom automatické čistenie: predbežné vyčistenie studenou vodou (3 min), čistenie: neutrálny enzymatický prostriedok (Amity Viruzyme-V) s dávkou 4 ml/l (192 ml) pri teplote 60 °C na 12 min, oplachovanie: prítok horúcej vody, 1 min, tepelná dezinfekcia: voda upravená reverznou osmózou, 93 °C na 1 min, 0,3 ml na liter (14, 4 ml), oplachovací prostriedok pH neutrálny. Sterilizácia: predvákuový cyklus, 4 minúty pri 134 °C, po ktorom nasleduje 20 minút sušenia.

**Austofix**  
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
North Plympton  
SA 5037 AUSTRÁLIA  
Tel.: +61 8 8351 0644  
Fax: +61 8 8351 0855  
info@austofix.com.au  
www.austofix.com Vyrobené v Austrálii

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

700023 Nástroje na  
jednorazové použitie  
Ossis, revízia č. 1

2797