

### Sembol Tanımları



Üretici Firma



İşinlama ile sterilize edilmiştir



Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın



Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Katalog numarası



Dikkat



Üretim tarihi



Paket hasarlıysa kullanmayın, kullanım talimatlarına bakın



Tıbbi cihaz



Son kullanma tarihi



Tekrar kullanmayın



Özel cihaz tanımlayıcısı



Parti kodu



Tekrar sterilize etmeyin



MR Koşullu



Çift steril bariyer sistemi

### AÇIKLAMA

Ossis cerrahi aletleri çivileme, kesme ve delme gibi belirli işlevleri yerine getirmek üzere tasarlanmıştır. Bu aletler ayrıca cerrahi implantların yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla da kullanılabilir.

### MALZEMELER

Ossis cerrahi aletleri paslanmaz çelikten üretilmiştir.

### İNCELEME

Açmadan önce paket veya mühürde hasar olup olmadığını kontrol edin. Sterilite yalnızca paket hasarsız veya açılmamışsa garanti edilir.

Alette hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Hasarlı veya kusurlu aletler kullanılmamalıdır. Hasarlıysa kullanmayın ve değiştirilmesi için üreticinin müşteri hizmetleriyle veya bölgenizdeki satış temsilcinizle iletişime geçin.

### UYARILAR

1. Yalnızca tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cerrahi aletleri tekrar kullanmayın. Aletin tekrar kullanılması, performansını olumsuz etkileyebilir.
2. Deforme olmuş, paslanmış, hasarlı veya aşınmış kesici aletleri kullanmayın. Güvenli kullanım için aletin kırık veya körelmiş kesici uçlardan arındırılmış olması gerekmektedir.
3. Kırılma meydana gelebileceğinden aletleri aşırı kuvvete ve/veya darbeye maruz bırakmayın.
4. Matkap uçları, bıçaklar, frezeler, kesiciler, törpüler, diş açma aletleri ve raybalar gibi cerrahi aksesuarların yalnızca kullanımları ve uygulamaları hakkında bilgi sahibi olan eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
5. Distal kaymayı ve olası yaralanmaları önlemek için alet etkinleştirilmeden önce cerrahi aksesuarların düzgün şekilde yerleştirildiğini ve sıkıldığını kontrol edin.
6. Operasyon bölgesine yakın hassas dokular korunmalıdır.

### ÖNLEMLER

1. Aleti steril alana aktarmak için paketi aseptik teknikte açın.
2. Tıbbi cihazların hasar görmemesi için özel muamele gereklidir. Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi alete aşırı kuvvet uygulanmaması için özen gösterilmelidir. Aşırı kuvvet aletin arızalanmasına neden olabilir.
3. Cerrahlar, kesici aletlerin kullanımında yetkin olmalıdır.
4. Aletin tasarlandığı ve endike olduğu durumlar dışında herhangi bir şekilde veya tıbbi prosedürde kullanılması hasara veya kırılmaya neden olabilir.
5. Matkap ucu kırılmaları genellikle metalik implantların (protez parçaları, dâhili tespit cihazları vb.) çevresinde çalışırken meydana gelir. Bu olayları en aza indirmek üzere matkap ucunun bir implanta temas etmediğinden emin olun. Kırılma ve matkap ucu parçalarının mevcut olması durumunda ilgili ortopedik cerrahi protokolünü takip edin.

### SINIRLI GARANTİ

Ürün, hasta kullanımında malzeme, işlev ve işçilik açısından garantilidir. Üretici, müşteri veya ürünün herhangi bir kullanıcısı tarafından aşağıdakilerin bir sonucu olarak ortaya çıkabilecek veya neden olunabilecek hasarlardan açıkça veya zımnen sorumlu tutulamaz:

- Amacı dışında kullanım, hor kullanma ve/veya uygunsuz kullanma.
- Tasarlandığı amaç veya tıbbi prosedürler dışında herhangi bir şekilde kullanım.

**BU GARANTİ TİCARETE ELVERİŞLİLİK, BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK VE ÜRETİCİNİN SORUMLULUKLARI DA DÂHİL OLMAK ÜZERE TÜM DİĞER AÇIK, ZİMMİ VE/VEYA YASAL GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.**

### ÜRÜN ŞİKÂyetLERİ

Bu ürünle ilgili kalite, güvenilirlik ve/veya dayanıklılık konularındaki tüm sorular veya endişeler, üreticinin müşteri hizmetlerine veya yetkili bir temsilcisine iletilmelidir. İade onayı için lütfen müşteri hizmetleri veya yetkili temsilciyle iletişime geçiniz.

### ÜRÜN TEMİNİ

Steril olarak temin edilir. Paket hasarlı veya açık değilse sterilite garanti edilir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

### DEPOLAMA

Tozdan arındırılmış kapalı bir ortamda doğrudan güneş ışığından uzakta 30 °C (86 °F) altındaki sıcaklıklarda saklayın. %20 ila %80 arasında bağıl nem aralığı korunmalıdır.

### YENİDEN STERİLİZASYON

Yalnızca yeniden kullanılabilir alet setleri kullanıcı tarafından sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır ve gerektiğinde uygun koruyucu ambalaj içinde buharlı otoklav ile yeniden sterilize edilebilir. Bu cihazlar için önerilen işlem parametreleri: Elle Temizleme: 10 L su (maks. sıcaklık 35 °C) başına 4 mL/L Viruzyme V dozajı. Otomatik Temizleme: Soğuk suyla ön yıkama (3 dakika), Yıkama: Nötr Enzimatik Kimya (Amity Viruzyme-V) 4 mL/L (192 ml) @ 60 °C, 12 dakika, Durulama: Gelen Sıcak Su, 1 dakika, Termal Dezenfeksiyon: Ters Ozmoz Suyu, 93 °C @ 1 dakika, 0,3 ml/L (14,4 ml) pH Nötr Durulama Yardımcısı. Sterilizasyon: Vakum öncesi çevrim, 4 dakika 134 °C, ardından 20 dakika kuruma süresi.



**Austofix**  
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
North Plympton  
SA 5037 AVUSTRALYA  
Tel: +61 8 8351 0644  
Faks: +61 8 8351 0855  
info@austofix.com.au  
www.austofix.com.au Avustralya'da  
üretilmiştir



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

**700023 Ossis Tek  
Kullanımlık Aletler Rev 1**

