

Definizione dei simboli

	Produttore		Sterilizzato mediante irradiazione		Consultare le Istruzioni per l'uso o la loro versione elettronica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Numero di catalogo		Attenzione
	Data di produzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata; consultare le Istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Non riutilizzare		Identificatore unico del dispositivo
	Codice del lotto		Non risterilizzare		Compatibile con RM
	Sistema di barriera <i>sterile</i> doppia				

DESCRIZIONE

Gli strumenti chirurgici Ossid sono stati progettati per svolgere funzioni specifiche come impernamento, taglio e foratura. Gli strumenti chirurgici Ossid possono anche essere utilizzati per facilitare l'inserimento di impianti chirurgici.

MATERIALI

Gli strumenti chirurgici Ossid sono realizzati in acciaio inossidabile.

ISPEZIONE

Prima dell'apertura, verificare che la confezione o il sigillo non siano danneggiati. La sterilità è garantita solo se la confezione è intatta e chiusa. Ispezionare attentamente lo strumento per verificare la presenza di danni. Gli strumenti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati. In caso di danni, non utilizzare il prodotto e contattare il servizio clienti del produttore o il rappresentante di vendita locale per una sostituzione.

AVVERTENZE

- Non riutilizzare gli strumenti chirurgici etichettati come monouso. Il riutilizzo potrebbe compromettere le prestazioni dello strumento.
- Non utilizzare utensili da taglio deformati, corrosi, danneggiati o usurati. Per un utilizzo sicuro, lo strumento deve essere privo di bordi taglienti rotti o smussati.
- Non sottoporre gli strumenti a forze e/o impatti eccessivi poiché potrebbero rompersi.
- Gli accessori chirurgici come punte da trapano, lame, frese, scalpelli, raspe, maschi e alesatori devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti medici qualificati che abbiano familiarità con il loro uso e applicazione.
- Prima di mettere in funzione lo strumento, assicurarsi che gli accessori chirurgici siano stati inseriti e fissati correttamente per evitare migrazioni distali e possibili lesioni.
- Le strutture delicate vicine al sito operativo devono essere protette.

PRECAUZIONI

- Utilizzare una tecnica asettica per aprire la confezione e trasferire il dispositivo in campo sterile.
- I dispositivi medici richiedono una manipolazione speciale per evitare danni. Come per tutti i dispositivi medici, è fondamentale prestare attenzione a non esercitare una forza eccessiva sullo strumento, che potrebbe causarne il malfunzionamento.
- I chirurghi devono essere esperti nell'uso di strumenti chirurgici da taglio.
- L'utilizzo di uno strumento in qualsiasi modo o procedura medica diversa da quelle per cui è stato progettato e indicato può causare danni o rotture.
- La rottura della punta del trapano si verifica più spesso quando si lavora intorno a impianti metallici (componenti protesici, dispositivi di fissaggio interni, ecc.). Per ridurre al minimo questi incidenti, assicurarsi che la punta della fresa non entri in contatto con l'impianto. In caso di rottura e presenza di frammenti della punta, è necessario seguire il protocollo di chirurgia ortopedica appropriato.

GARANZIA LIMITATA

Il prodotto è garantito per materiali, funzionalità e lavorazione ad uso paziente. Il produttore non è responsabile, espressamente o implicitamente, per eventuali danni che potrebbero insorgere o essere causati, sia dal cliente che da uno qualsiasi degli utenti del prodotto, a causa di:

- Uso improprio, manipolazione scorretta e/o funzionamento non corretto.
- Utilizzo in qualsiasi modo o procedura medica diversa da quelle per cui è stato progettato.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE, IMPLICITE E/O STATUTARIE, IVI INCLUSE (A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO), LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ E/O RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Per qualsiasi domanda o dubbio sulla qualità, l'affidabilità e/o la durata di questo prodotto, rivolgersi al servizio clienti del produttore o a un suo rappresentante autorizzato. Per ottenere un'autorizzazione al reso, contattare il servizio clienti o un rappresentante autorizzato.

DOTAZIONE

Fornito sterile. La sterilità è garantita, a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta. Esclusivamente per uso professionale.

CONSERVAZIONE

Conservare in un ambiente chiuso e privo di polvere, lontano dalla luce solare diretta inferiore, a una temperatura inferiore a 30 °C (86 °F). Mantenere un intervallo di umidità relativa compreso tra il 20% e l'80%.

RISTERILIZZAZIONE

Solo i set di strumenti riutilizzabili possono essere sterilizzati dall'utente e, se necessario, possono essere risterilizzati tramite autoclave a vapore in un involucro protettivo idoneo. Per questi dispositivi, si consigliano i seguenti parametri di processo: Pulizia manuale: 10 litri di acqua (temperatura massima 35 °C) con 4 ml/L di Viruzyme V. Quindi Pulizia automatica: prelavaggio con acqua fredda (3 min.), Lavaggio: prodotti chimici enzimatici neutri (Amity Viruzyme-V) dosati a 4 ml/L (192 ml) a 60 °C per 12 min., Risciacquo: acqua calda in entrata per 1 min., Disinfezione termica: acqua da osmosi inversa a 93 °C per 1 min., 0,3 ml/L (14, 4 ml) di agente di risciacquo a pH neutro. Sterilizzazione: ciclo di pre-vuoto, 4 minuti a 134 °C, seguito da 20 minuti di asciugatura.