

















Définition des symboles

	Fabricant		Stérilisés par irradiation		Consulter les instructions d'utilisation en format imprimé ou électronique
	Représentant accrédité pour l'Union Européenne		Numéro de catalogue		Avertissement
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, consulter les instructions d'utilisation		Dispositif médical
	Date de péremption		Ne pas réutiliser		Identifiant unique du dispositif
	Numéro de lot		Ne pas restériliser		RM sous conditions
	Système de barrière double <i>stérile</i>				

DESCRIPTION

Les instruments chirurgicaux Ossis sont conçus pour effectuer des fonctions spécifiques telles que l'épinglage, la coupe et le perçage. Les instruments chirurgicaux Ossis peuvent également être utilisés pour faciliter l'insertion d'implants chirurgicaux.

MATÉRIAUX

Les instruments chirurgicaux Ossis sont fabriqués en acier inoxydable.

INSPECTION

Vérifiez que l'emballage ou le joint n'est pas endommagé avant de l'ouvrir. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact ou non ouvert. Inspectez soigneusement l'instrument pour détecter tout dommage. Les instruments endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. En cas de dommage, n'utilisez pas l'instrument et contactez le service clientèle du fabricant ou votre représentant commercial local pour obtenir un instrument de remplacement.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser les instruments chirurgicaux étiquetés pour un usage unique exclusivement. Cela pourrait avoir une incidence négative sur la performance de l'instrument.
- Ne pas utiliser d'outils de coupe déformés, corrodés, endommagés ou usés. Pour utiliser l'instrument en toute sécurité, celui-ci ne doit pas comporter d'arêtes coupantes cassées ou émoussées.
- Ne pas soumettre les instruments à une force excessive et/ou à un impact, car cela pourrait entraîner une rupture.
- Les accessoires chirurgicaux tels que les trépan, les lames, les fraises, les ciseaux, les râpes, les tarauds et les alésoirs doivent être utilisés uniquement par des professionnels de la santé formés et connaissant bien leur utilisation et leur application.
- Vérifier que les accessoires chirurgicaux ont été insérés et serrés correctement avant d'activer l'instrument pour éviter la migration distale et les blessures éventuelles.
- Les structures délicates à proximité du site d'opération doivent être protégées.

PRÉCAUTIONS

- Utilisez une technique aseptique pour ouvrir l'emballage afin de placer le dispositif dans un champ stérile.
- Les dispositifs médicaux doivent être manipulés de manière particulière pour éviter tout dommage. Comme pour tous les dispositifs médicaux, il convient de veiller soigneusement à ne pas exercer de force excessive sur l'instrument. Une force excessive peut entraîner une défaillance de l'instrument.
- Les chirurgiens doivent être compétents dans l'utilisation des instruments chirurgicaux des outils de coupe.
- L'utilisation d'un instrument d'une manière ou dans une procédure médicale autre que celles pour lesquelles il est conçu et indiqué peut entraîner des dommages ou une rupture.
- La rupture du trépan se produit le plus souvent lors du travail autour d'implants métalliques (composants prothétiques, dispositifs de fixation internes, etc.). Afin de réduire au maximum ces incidents, assurez-vous que la pointe du trépan n'entre pas en contact avec un implant. En cas de rupture et de présence de fragments du trépan, suivez le protocole de chirurgie orthopédique approprié.

LIMITE DE GARANTIE

Le produit est garanti pour les matériaux, la fonction et la fabrication pour une utilisation pour les patients. Le fabricant n'est pas responsable, expressément ou implicitement, des dommages qui pourraient survenir ou être causés, que ce soit par le client ou par l'un des utilisateurs du produit, dans les cas suivants :

- mauvaise utilisation, mauvaise manipulation et/ou fonctionnement incorrect ;
- utilisation d'une manière ou dans une procédure médicale autre que celles pour lesquelles il est conçu.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES, IMPLICITES ET/OU LÉGALES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION ET/OU DE RESPONSABILITÉ DE LA PART DU FABRICANT.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT CE PRODUIT

Toutes les questions ou préoccupations relatives à la qualité, la fiabilité et/ou la durabilité de ce produit doivent être adressées au service clientèle du fabricant ou à un représentant autorisé du fabricant. Veuillez contacter le service clientèle ou un représentant autorisé pour obtenir une autorisation de retour.

FOURNI

Fourni stérile. La stérilité est garantie à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert. Pour usage professionnel uniquement.

STOCKAGE

Conserver dans un environnement clos sans poussière, à l'abri de la lumière directe du soleil, en dessous de 30 °C (86 °F). Maintenir une plage d'humidité relative comprise entre 20 % et 80 %.

RESTÉRILISATION

Seuls les ensembles d'instruments réutilisables sont destinés à être stérilisés par l'utilisateur et peuvent être restérilisés si nécessaire, par autoclavage à la vapeur dans un emballage de protection approprié. Les paramètres de processus suivants sont recommandés pour ces dispositifs : Nettoyage manuel : 10 l d'eau (température maximale de 35 °C) dosée avec 4 ml/l de Viruzyme V. Ensuite, nettoyage automatique : prélavage à l'eau froide (3 min), lavage : produit chimique enzymatique neutre (Amity Viruzyme-V) dosé à 4 ml/l (192 ml) à 60 °C, 12 min. Rinçage : eau chaude entrante, 1 min. Désinfection thermique : eau d'osmose inverse, 93 °C à 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml), solution de rinçage à pH neutre. Stérilisation : cycle de prévide, 4 minutes à 134 °C, suivi de 20 minutes de temps de séchage.