

EN - IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
BG - ВАЖНА МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАЦИЯ
ES - INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
CS - DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ INFORMACE
DA - VIGTIGE MEDICINSKE OPLYSNINGER
DE - WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
ET - TÄHTIS MEDITSIINILINE TEAVE
EL - ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
FR - INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
HR - VAŽNE MEDICINSKE INFORMACIJE
IT - IMPORTANTI INFORMAZIONI MEDICHE
LV - SVARĪGA MEDICĪNISKĀ INFORMĀCIJA
LT - SVARBI MEDICININĖ INFORMACIJA
HU - FONTOS ORVOSI INFORMÁCIÓK
NL - BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
NO - VIKTIG MEDISINSK INFORMASJON
PL - WAŻNE INFORMACJE MEDYCZNE
PT - INFORMAÇÃO CLÍNICA IMPORTANTE
RO - INFORMAȚII MEDICALE IMPORTANTE
SK - DŮLEŽITÉ LEKÁRSKE INFORMÁCIE
SL - POMEMBNE MEDICINSKE INFORMACIJE
FI - TÄRKEITÄ LÄÄKETIETEELLISIÄ TIETOJA
SV - VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
TR - ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİ

Contents English	Page	3
Съдържание български	страница	6
Indice Español	Página	10
Obsah Česky	Str.	14
Indhold Dansk	Side	18
Inhalt Deutsch	Seite	21
Sisu Eesti keel	Lehel	25
Περιεχόμενα Ελληνικά	Σελίδα	28
Sommaire Français	Page	32
Sadržaj Hrvatski	Stranica	36
Sommario Italiano	Pagina	40
Saturs Latviešu	Lappuse	44
Turinys Lietuvių	Puslapis	47
Tartalomjegyzék Magyar	Oldal	50
Inhoudsopgave Nederlands	Pagina	54
Innhold Norsk	Side	58
Spis treści Polski	Str.	61
Índice Português	Página	65
Conținut Română	Pagină	69
Obsah Slovenčina	Str.	73
Vsebina Slovenščina	Str.	77
Sisältö Suomi	Sivu	80
Innehåll Svenska	Sida	83
İçerik Türkçe	Sayfa	87

MATERIALS AND INTENDED USE

The device supplied by Enztec Limited (Enztec) is a surgical instrument intended for transient use during orthopaedic surgery. It is intended to be used in the manner described in the Surgical Protocol provided by Enztec or its representatives, as applicable. The device is manufactured from medical grade metals and plastics, and is supplied non-sterile. Prior to use, the operating surgeon shall have given careful consideration to all aspects of the surgical intervention as well as to the limitations of the device. To ensure a safe connection and minimise the risk of patient or user harm, when instruments are driven by powered devices, the powered device must be used per the manufacturer's instruction for use, ensuring that the speed selected is appropriate for the application and does not result in excessive heating of the device. Reaming instruments should not be operated at speeds above 250rpm or with an input torque exceeding 17Nm.

EXAMINATION PRIOR TO USE

The device is supplied non-sterile, in device containers or individually packaged. Device packaging must be intact when received, and removed prior to sterilisation.

The device must be carefully and completely examined for wear or damage by doctors and staff in operating centres prior to surgery. The examination shall include a visual and functional inspection of the working surfaces, and must verify the cleanliness of the device and the absence of wear and damage. Evidence of damage or wear on a device may include but is not limited to corrosion, discoloration, excessive scratches, flaking, distortion, wear, cracks, and loosening of components. Improperly functioning devices, devices with unrecognisable markings, and damaged or excessively worn devices should not be used.

Like any precision surgical instrument, the device must undergo regular checks by authorised personnel to ensure that the device remains in good condition and continues to act as intended. End of life of devices is determined by wear and damage due to surgical use and handling. However, instruments with sharp or cutting edges may have a limited life and should be discarded when they become dull.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Enztec devices must only be used by surgeons who are fully familiar with the surgical technique required and who have been trained to this end. The operating surgeon must take care not to exert inappropriate stress on the device and must fully comply with the operating procedure described in the Surgical Protocol.

Incorrect maintenance, cleaning or handling may render the device unsuitable for its intended use, cause corrosion, dismantling, distortion and/or breakage, or cause injury to the patient or operating staff. Enztec shall not be responsible in the event of a device being used which is damaged, incomplete, showing signs of excessive wear and tear, or that has been repaired or modified (either permanently or temporarily) outside the control of Enztec or its representatives.

As a result of mechanical features required, the device is made of non-implantable materials. In the event of the device breaking, no fragment must remain in the patient as this could cause post-operative complications such as allergies, infections, or complications of a biological nature associated with the release of non-implantable components, possibly requiring further intervention.

These instruments are not intended for use in a MR (Magnetic resonance) environment.

**MATERIALS & RESTRICTED SUBSTANCES**

RS Description: Cobalt CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0

This device or one or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

STORAGE

The device should be stored in individual packages or in containers. After use they must be stored in a clean, dry and temperate place.

DISPOSAL

Devices must be disposed of in accordance with the health care facility's procedures, ensuring protection from physical hazards such as exposed edges. Care must be taken to ensure that used devices are decontaminated following the cleaning and sterilisation instructions described within this document, or otherwise disposed of as infectious waste. Devices should be destroyed in a manner that prevents potential reuse.

COMPLAINTS

Any health professional having a complaint or grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product,

its identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and or its performance, should notify Enztec or their representatives. Moreover, if the device has malfunctioned, or is suspected of having malfunctioned, Enztec or their representative must be advised immediately.

If an Enztec product has ever worked improperly and could have caused or contributed to a serious incident, serious injury, or death, Enztec or their representative, as well as the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established, must be informed as soon as possible by telephone or in writing.

For all complaints, please include the device name and catalogue number, a full description of any markings, contact name and address, and an exhaustive description of the event to help Enztec understand the causes of the complaint. Please retain the device for investigation purposes.

CLEANING AND STERILISATION

For safety reasons, non-sterile devices must be pre-cleaned, cleaned (manual cleaning OR automated cleaning), and sterilised before use. Moreover, for good maintenance, reusable devices must be pre-cleaned, cleaned (manual cleaning OR automated cleaning), and sterilised after surgery following the sequence of steps described below:

Point of Use	- Remove gross contamination			
Transport to Processing Area	- Avoid damage - Minimise time before cleaning			
Preparation for Cleaning	- Disassemble where possible following disassembly instructions, as applicable - Instruments must be cleaned separately from instrument trays and cases			
Pre-cleaning	<ul style="list-style-type: none"> - Submerge in enzymatic detergent prepared according to manufacturer's recommendations - Soak for 10 minutes at 40°C (104°F) - Scrub while submerged with soft sponge and agitate - Use pipe cleaner or non-metallic brush for lumens and crevices. Actuate moving parts to loosen trapped soil - Rinse in 38°C-49°C (101°F-120°F) tap water for 1 minute - Thoroughly flush all lumens and difficult to reach areas - Actuate while rinsing 			
Manual Cleaning	<ul style="list-style-type: none"> - Soak in ultrasonic bath in neutral pH detergent (Neutrad or acceptable alternative), prepared according to manufacturer's recommendations - Clean for 10 minutes at 40°C (104°F) - Rinse with clean, tap water, actuating moving parts while rinsing, for 1 minute - Dry thoroughly with clean, lint-free cloth 			
Automated Cleaning	Phase	Recirculation Time	Water Temp	Detergent type
	Pre-wash	02:00	Cold Tap Water	N/A
	Enzyme wash	02:00	Hot Tap Water	Enzymatic Cleaner
	Wash	02:00	65.5°C (150°F)	Neutral pH Detergent
	Rinse	01:00	Hot Tap Water	N/A
	*Thermal Decontamination	01:00	90°C (194°F)	N/A
	Dry	07:00	115°C (239°F)	N/A
	*Thermal decontamination may be performed as an additional step to render the devices safe for handling			
Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Inspect for contaminants and damage - Repeat cleaning if contaminants remain - Contact Enztec or its representatives if device is damaged 			

Preparation for Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Reassemble where possible following assembly instructions - Instruments with articulating surfaces must be tested for movement. A moist heat compatible, medical grade lubricant must be applied to all articulating joints prior to sterilisation (Rudolf Oil Spray RU8880-00 or acceptable alternative) - Place cleaned, dry devices into the specified locations within the cases provided, if applicable, ensuring that the cases have been cleaned following the instructions above; where cases are not provided, package loosely in suitable pouch or cloth wrap. - Only legally marketed, and locally approved sterilization barriers (e.g., wraps, pouches or containers) should be used for packaging terminally sterilized devices, in compliance to the manufacturer's instructions. In the US, it is recommended that system trays be double wrapped using two FDA-cleared wraps prior to sterilisation. 	
Sterilisation	US	Outside US
	<ul style="list-style-type: none"> - Steam Sterilisation, Pre-vacuum Cycle - Temperature: 132°C (270°F) - Exposure time: 4 minutes - Dry-time: 40 minutes - Cool-time: 20 minutes 	<ul style="list-style-type: none"> - Steam Sterilisation, Pre-vacuum Cycle - Temperature: 134°C (273°F) - Exposure time: 3 minutes - Dry-time: 60 minutes - Cool-time: 30 minutes

Other sterilisation methods are possible but must be validated beforehand. Automatic cleaners and autoclaves must be validated by the hospital and regularly checked to guarantee the recommended sterilisation temperatures are reached for the entire exposure time.

If sterilisation containers with paper filters are used, it is advisable to use a new filter for each sterilisation. If after having followed this sterilisation method there is still water in the sterilisation containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilisation repeated.

WARRANTY STATEMENT

Enztec Limited devices are manufactured for use only by qualified medical personnel who are trained in their use. All Enztec Limited devices are warranted to be free from defects in workmanship and materials for one (1) year from the date of sale. Any Enztec Limited device with a defect during the applicable warranty period will be repaired or replaced. Enztec Limited shall not be liable, expressly or impliedly, for:

- a. Any damages which arise or are caused, whether by the customer or by any of the users of the devices or equipment, as a result of
 - (i) misuse, mishandling, and/or improper operation
 - (ii) repairs, modifications, or alterations performed by any person or entity other than Enztec Limited, or their authorised representatives
 - (iii) incorrect or incomplete inspection, cleaning and/or maintenance, or
 - (iv) use in combination with adaptors and/or equipment, or use in any manner or medical procedure, other than those for which it is designed; and
- b. Any special, indirect, and/or consequential damages of any kind and however caused arising from the sale or use of the device and equipment.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON "ENZTEC LIMITED" BEHALF.

Enztec Limited neither assumes nor authorises any person to assume for it any other liabilities in connection with the sale of said devices and equipment. To ensure proper use, handling, and care of devices and equipment, consult the applicable catalogue, brochure, instruction manual, teaching film, and other literature which is included with the product and/or otherwise available from the company, upon request.

For further information relating to the use of this device or complaints please contact your Enztec Limited representative or distributor.

Rx: Federal law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician.

SYMBOL TRANSLATION	
- see enztec.com/ifu	
DIST	Distributed by
QTY	Quantity

МАТЕРИАЛИ И ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА

Изделието, доставено от Enztec Limited (Enztec), е хирургически инструмент, предназначен за временна употреба по време на ортопедични операции. То е предназначено да се използва по начина, описан в хирургичния протокол, предоставен от Enztec или нейните представители, според случая. Устройството е произведено от медицински метали и пластмаси и се доставя нестерилно. Преди употреба опериращият хирург внимателно трябва да разгледа всички аспекти на хирургическата интервенция, както и ограниченията на устройството. За да се осигури безопасна връзка и да се сведе до минимум рискът от нараняване на пациента или потребителя, когато инструментите се задвижват от електрозахранвани устройства, електрозахранването устройство трябва да се използва съгласно инструкциите за употреба на производителя, като се гарантира, че избраната скорост е подходяща за приложението и не води до прекомерно нагряване на устройството. Инструментите за разширяване не трябва да работят при скорост над 250 rpm или с входен въртящ момент над 17 Nm.

ПРЕГЛЕД ПРЕДИ УПОТРЕБА

Устройството се доставя нестерилно в контейнери за устройства или индивидуално опаковано. Опаковката на устройството трябва да бъде интактна при получаването и да се отстрани преди стерилизацията.

Изделието трябва да бъде внимателно и цялостно прегледано за износване или повреда от лекарите и персонала в операционните центрове преди операцията. Прегледът включва визуална и функционална инспекция на работните повърхности и има за цел да провери чистотата на изделието и липсата на износване и повреди. Доказателството за повреда или износване на изделието може да включва, но не се ограничава до, корозия, обезцветяване, прекомерни драскотини, лющене, изкривяване, износване, пукнатини и разхлабване на компонентите. Не трябва да се използват неправилно работещи изделия, изделия с неразпознаваеми маркировки и повредени или прекомерно износени изделия.

Както всеки прецизен хирургически инструмент, устройството трябва да преминава през редовни проверки от упълномощен персонал, за да се гарантира, че е в добро състояние и продължава да действа според предназначения си. Родължителността на експлоатационния живот зависи от износването и повреждането, причинени от хирургичната употреба и боравенето. Въпреки това инструментите с остри или режещи ръбове може да имат ограничен живот и трябва да бъдат изхвърлени, когато се затъят

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Устройствата на Enztec трябва да се използват само от хирурзи, които са напълно запознати с необходимата хирургична техника и са били обучени за тази цел. Опериращият хирург трябва да внимава да не прилага прекомерна сила върху устройството и трябва изцяло да спазва оперативната процедура, описана в хирургичния протокол.

Неправилната поддръжка, почистване или работа може да направи устройството неподходящо за предназначението му, да причини корозия, разглобяване, изкривяване и/или счупване или да причини нараняване на пациента или опериращия персонал. Enztec не носи отговорност в случай на използване на устройство, което е повредено, негълно, показва признаци на прекомерно износване или е било поправяно или променяно (постоянно или временно) извън контрола на Enztec или нейните представители.

В резултат от необходимите механични характеристики устройството е изработено от неимплантируеми материали. В случай че устройството се счупи, в пациента не трябва да остане нито един фрагмент, тъй като това може да доведе до следоперативни усложнения, като алергии, инфекции или усложнение от биологичен характер, свързани с освобождаването на неимплантируеми компоненти, което вероятно ще изисква допълнителна намеса. Тези инструменти не са предназначени за използване в среда с магнитен резонанс (MR).

**МАТЕРИАЛИ И ОГРАНИЧЕНИ ВЕЩЕСТВА**

Описание на ограниченото вещество (RS): Кобалт CAS № 7440-48-4 EK № 231-158-0

Това изделие или един или повече негови компоненти може да съдържат следното вещество, определено като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) от категория 1B в концентрация над 0,1 тегловни %. Настоящите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, не водят до повишаване на риска от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

СЪХРАНЕНИЕ

Устройството трябва да се съхранява в отделни опаковки или в контейнери. След употреба те трябва да се съхраняват на чисто, сухо място с нормална температура.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Устройствата трябва да се изхвърлят в съответствие с процедурите на лечебното заведение, като се гарантира защита от физически опасности, като например открити ръбове. Трябва да се внимава използваните устройства да бъдат обеззаразени в съответствие с инструкциите за почистване и стерилизация, описани в този документ, или да се изхвърлят по друг начин като инфекциозни отпадъци. Устройствата трябва да бъдат унищожени по начин, който предотвратява потенциалната повторна употреба.

ОПЛАКВАНИЯ

Всеки здравен специалист, който има оплакване или основания за недоволство във връзка с качеството на продукта, неговата идентичност, дълготрайност, надеждност, безопасност, ефективност и/или неговата работа, трябва да уведоми Enztec или нейните представители. Освен това ако устройството е дефектирало или се подозира, че е дефектирало, Enztec или неин представител трябва да бъдат уведомени незабавно.

Ако продукт на Enztec в даден момент е работил неправилно и може да е причинил или допринесъл за сериозен инцидент, сериозни наранявания или смърт, Enztec или нейният представител, както и компетентният орган на държавата-членка,

в която се намира потребителят и/или пациентът, трябва да бъдат информирани възможно най-бързо по телефона или писмено.

При всякакви оплаквания включвайте името на устройството и каталожния номер, пълно описание на всякакви маркировки, име и адрес за контакт и изчерпателно описание на събитието, за да помогнете на Enztec да разбере причините за оплакването. Запазете устройството за целите на разследването.

ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

От съображения за безопасност нестерилните устройства трябва да бъдат предварително почистени, почистени (ръчно почистване ИЛИ автоматизирано почистване) и стерилизирани преди употреба. Освен това за добра поддръжка устройствата за многократна употреба трябва да бъдат предварително почистени, почистени (ръчно почистване ИЛИ автоматизирано почистване) и стерилизирани след хирургична интервенция, като се следва последователността от стъпки, описани по-долу:

Момент на използване	- Премахнете сериозното замърсяване			
Транспортирайте до зоната за обработка	- Избягвайте повреди - Намалете времето преди почистване			
Подгответе за почистване	- Разгледете, когато е възможно, следващи инструкции за разглобяване, ако е приложимо - Инструментите трябва да се почистват отделно от таблите и кутиите за инструменти			
Предварително почистване	- Потопете в ензимния детергент, приготвен съгласно препоръките на производителя - Накиснете за 10 минути при 40°C (104°F) - Почиствайте, докато е накиснато, като използвате мека гъба и разклащате - Използвайте почистващ инструмент за тръби или неметална четка за лумени и цепки. Задействайте движещите се части, за да освободите натрупано в тях замърсяване - Изплакнете с чешмяна вода с температура 38°C – 49°C (101°F – 120°F) за 1 минута - Промийте добре всички лумени и трудно достъпни места - Задействайте, докато изплаквате			
Ръчно почистване	- Накиснете в ултразвукова вана с препарат с неутрално pH (Neutrad или приемлива алтернатива), приготвен съгласно препоръките на производителя - Почистете за 10 минути при 40°C (104°F) - Изплакнете с чиста чешмяна вода, задействайте движещите се части по време на изплакване за 1 минута - Изсушете старателно с чиста кърпа без мъх			
Автоматизирано почистване	Фаза	Време за рецикулация	Температура на водата	Тип детергент
	Предварително измиване	02:00	Студена чешмяна вода	N/A
	Ензимно измиване	02:00	Топла чешмяна вода	Ензимен почистващ препарат
	Измиване	02:00	65,5°C (150°F)	Детергент с неутрално pH
	Изплакване	01:00	Топла чешмяна вода	N/A
	*Топлинно обеззаразяване	01:00	90°C (194°F)	N/A
Подсушаване	07:00	115°C (239°F)	N/A	
*Топлинното обеззаразяване може да се извърши като допълнителна стъпка, за да направи устройствата безопасни за работа				

Преглед	<ul style="list-style-type: none"> - Проверете за замърсители и повреди - Повторете почистването, ако останат замърсители - Свържете се с Enztec или нейните представители, ако устройството е повредено 	
Подготовка за стерилизация	<ul style="list-style-type: none"> - Сглобете, където е възможно, следвайки инструкциите за сглобяване - Инструментите с движещи се повърхности трябва да бъдат тествани за движение. Трябва да се приложи медицински клас лубрикант, съвместим с влага и топлина, върху всички съчленяващи стави преди стерилизация (Rudolf Oil Spray RU8880-00 или приемлива алтернатива) - Поставете почиствените и сухи устройства на определените места в предоставените кутии, ако е приложимо, като се уверите, че кутиите са почиствени, следвайки инструкциите по-горе; когато кутиите не са предоставени, опаковайте свободно в подходяща опаковка или платнена торбичка - Опаковането на терминално стерилизирани изделия трябва да се извършва само със законно продавани и одобрени на местно ниво бариери за стерилизация (напр. обвивки, пликоси или контейнери) и в съответствие с инструкциите на производителя. В САЩ се препоръчва преди стерилизация таблетите на системата да бъдат двойно опаковани с помощта на две одобрени от Агенцията за контрол на храните и лекарствата на САЩ (FDA) обвивки. 	
Стерилизация	САЩ	Извън САЩ
	<ul style="list-style-type: none"> - Парна стерилизация, цикъл с предварителен вакуум - Температура: 132°C (270°F) - Време на експозиция: 4 минути - Време на сушене: 40 минути - Време на охлаждане: 20 минути 	<ul style="list-style-type: none"> - Парна стерилизация, цикъл с предварителен вакуум - Температура: 134°C (273°F) - Време на експозиция: 3 минути - Време на сушене: 60 минути - Време на охлаждане: 30 минути

Възможни са и други методи на стерилизация, но те трябва да бъдат предварително валидирани. Автоматичните почистващи инструменти и автоклави трябва да бъдат валидирани от болницата и редовно проверявани, за да се гарантира, че препоръчителните температури за стерилизация са достигнати за цялото време на експозиция.

Ако се използват контейнери за стерилизация с хартиени филтри, препоръчително е да използвате нов филтър за всяка стерилизация. Ако след прилагането на този метод за стерилизация все още има вода в контейнерите за стерилизация или по/в устройството, устройството трябва да се подсуши и стерилизацията да се повтори.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯ

Устройствата на Enztec Limited се произвеждат за употреба само от квалифициран медицински персонал, който е обучен за тяхната употреба. За всички устройства на Enztec Limited има гаранция, че нямат дефекти в изработката и материалите за една (1) година от датата на продажба. Всяко устройство на Enztec Limited с дефект по време на приложимия гаранционен период ще бъде поправено или заменено. Enztec Limited не носи отговорност, изрична или косвена, за:

a. Всякакви повреди, които възникват или са причинени, било от клиента или от някой от потребителите на устройството или оборудването, в резултат на

- (i) злоупотреба, неправилна употреба и/или неправилна работа
- (ii) поправки, модификации или промени, извършени от всякакво физическо или юридическо лице, различно от Enztec Limited, или техни упълномощени представители
- (iii) неправилна или непълна проверка, почистване и/или поддръжка, или
- (iv) използване в комбинация с адаптери и/или оборудване или използване по начин или в медицинска процедура, различна от тази, за която е предназначено; и

b. Всякакви специални, косвени и/или последващи щети от всякакъв вид и по какъвто и да е начин причинени от продажбата или използването на устройството и оборудването.

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ЗАМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, И/ИЛИ ЗАКОНОВИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАЖБА, ПРИГОДНОСТ И/ИЛИ ПОДХОДЯЩА УПОТРЕБА ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ВСЯКАКВИ ДРУГИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ИЛИ ОТГОВОРНОСТИ ОТ ИМЕТО НА „ENZTEC LIMITED“.

Enztec Limited нито поема, нито упълномощава дадено лице да поеме от нейно име други задължения във връзка с продажбата на посочените устройства и оборудване. За да осигурите правилното използване, работа и грижи за устройствата и оборудването, се консултирайте с приложимия каталог, брошура, ръководство с инструкции, учебни филми и друга литература, която е включена в продукта и/или по друг начин на разположение от компанията, при поискване.

За допълнителна информация, свързана с използването на това устройство или оплаквания, се свържете с вашия представител или дистрибутор на Enztec Limited.

Rx: Федералното законодателство ограничава това устройство за продажба или употреба от или по поръчка на лекар.

СИМВОЛ ЗА ПРЕВОД – вижте enztec.com/ifu
--

DIST	Разпространено от
-------------	-------------------

QTY	Количество
------------	------------

MATERIALES Y USO PREVISTO

El dispositivo suministrado por Enztec Limited (Enztec) es un instrumento quirúrgico destinado a ser utilizado durante intervenciones de cirugía ortopédica. El dispositivo suministrado por Enztec Limited (Enztec) es un instrumento quirúrgico diseñado para uso temporal durante la cirugía ortopédica. Está destinado a ser utilizado de la manera descrita en el Protocolo quirúrgico proporcionado por Enztec o sus representantes, según sea el caso. El dispositivo se fabrica con metales de grado médico y plásticos, y se suministra sin esterilizar. Antes de su uso, el cirujano deberá haber considerado cuidadosamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo. Para garantizar una conexión segura y minimizar el riesgo de daños para el paciente o el usuario, cuando los instrumentos sean accionados por dispositivos alimentado, el dispositivo alimentado debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante, asegurándose de que la velocidad seleccionada sea la adecuada para la aplicación y no dé lugar a un calentamiento excesivo del dispositivo. Los instrumentos de esariado no deben funcionar a velocidades superiores a 250 rpm o con un par de entrada superior a 17 Nm.

EXAMEN ANTES DE SU USO

El dispositivo se suministra sin esterilizar, en recipientes para dispositivos o empaquetado individualmente. El envase de dispositivos debe estar intacto cuando lo reciba, y debe retirarlo antes de la esterilización.

Los médicos y el personal de los centros quirúrgicos deben examinar cuidadosa y completamente el dispositivo para detectar desgaste o daños antes de la cirugía. El examen debe incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo y debe verificar la limpieza del dispositivo y la ausencia de desgaste y daños. La evidencia de daños o desgaste en un dispositivo puede incluir, entre otros, corrosión, decoloración, rayones excesivos, descamación, distorsión, desgaste, grietas y aflojamiento de componentes. No se deben utilizar dispositivos que funcionen incorrectamente, dispositivos con marcas irreconocibles y dispositivos dañados o excesivamente desgastados.

Como cualquier instrumento de precisión quirúrgica, personal autorizado debe someter al dispositivo a una comprobación regular para asegurarse de que el instrumento se mantiene en buen estado y funciona como es debido. El final de la vida útil de los productos sanitarios viene determinado por el desgaste y los daños debidos a la manipulación y el uso quirúrgico. Sin embargo, los instrumentos con bordes afilados o cortantes pueden tener una vida útil limitada y deben desecharse cuando pierdan el filo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Únicamente cirujanos que estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y que hayan sido formados para este fin deben utilizar los dispositivos de Enztec. El cirujano debe tener cuidado de no ejercer presión indebida en el dispositivo y debe cumplir plenamente con el procedimiento quirúrgico descrito en el protocolo quirúrgico.

La realización incorrecta del mantenimiento, la limpieza o la manipulación puede dar lugar a que el dispositivo dejen de ser apto para su uso previsto, causar corrosión, desmantelamiento, distorsión y/o roturas, o provocar lesiones al paciente o al personal de quirófano. Enztec no será responsable si se utiliza un dispositivo dañado, incompleto, que muestre signos de desgaste excesivo, o que se haya reparado o modificado (ya sea de forma permanente o temporal) fuera del ámbito de Enztec o de sus representantes.

Debido a las funciones mecánicas requeridas, el dispositivo está fabricado con materiales no implantables. En el caso de rotura del dispositivo, ningún fragmento debe permanecer en el interior del paciente ya que esto podría causar complicaciones postoperatorias tales como alergias, infecciones o complicaciones de índole biológica asociadas con la liberación de los componentes no implantables, con la posibilidad de necesitar una intervención adicional.

Estos instrumentos no están diseñados para su uso en un entorno de RM (resonancia magnética).

**MATERIALES Y SUSTANCIAS RESTRINGIDAS**

Descripción de la sustancia restringida: Cobalto N.º CAS 7440-48-4 N.º CE 231-158-0

Este dispositivo u uno o más componentes de este dispositivo pueden contener la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso. La evidencia científica actual respalda que los dispositivos médicos fabricados a partir de aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable no aumentan el riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.

ALMACENAMIENTO

El dispositivo se debe almacenar en envases individuales o en contenedores. Después de su uso, debe almacenarse en un lugar limpio, seco y templado.

ELIMINACIÓN

Los dispositivos deben desecharse de acuerdo con los procedimientos del centro sanitario, asegurando la protección contra peligros físicos tales como los filos expuestos. Se debe tener cuidado para asegurar que los dispositivos utilizados

se descontaminen siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización descritas en este documento, o que se eliminen como residuos infecciosos. Los dispositivos deben ser destruidos de manera que se evite su posible reutilización.

RECLAMACIONES

Cualquier profesional sanitario que tenga una reclamación o causas de insatisfacción en relación con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o su rendimiento, deberá notificarlo a Enztec o sus representantes. Por otra parte, si el dispositivo no funciona correctamente, o se sospecha que ha funcionado mal, deberá informar inmediatamente a Enztec o sus representantes.

Si un producto Enztec ha funcionado alguna vez de forma inadecuada y podría haber causado o contribuido a un incidente grave, lesión grave o muerte, deberá informarse a Enztec o a su representante, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, lo antes posible, por teléfono o por escrito. En todas las reclamaciones, incluya el nombre del dispositivo y el número de catálogo, una descripción completa de cualquier marca, nombre de contacto y dirección, y una descripción detallada del suceso para ayudar a Enztec a entender las causas de la reclamación. Conserve el dispositivo para poder examinarlo.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Por razones de seguridad, los dispositivos no estériles deben prelavarse, lavarse (limpieza manual O limpieza automática) y esterilizarse antes de su uso. Además, para un buen mantenimiento, los dispositivos reutilizables deben prelavarse, lavarse (limpieza manual O limpieza automática) y esterilizarse después de la cirugía siguiendo la secuencia de pasos descrita en la tabla que aparece a continuación:

Lugar de uso	- Elimine la contaminación visible			
Transporte al área de procesamiento	- Evite daños - Minimice el tiempo antes de la limpieza			
Preparación para la limpieza	- Desmonte aquellas partes que se puedan desmontar siguiendo las instrucciones de desmontaje, si es aplicable - Los instrumentos se deben limpiar por separado de sus bandejas y estuches.			
Prelavado	- Sumergir en detergente enzimático preparado según las recomendaciones del fabricante - Mantenga en remojo durante 10 minutos a 40°C (104°F) - Mientras esté sumergido, frote con una esponja suave y agite - Use limpiador de pipeta o un cepillo no metálico para lúmenes y hendiduras. Accione las partes móviles para liberar la suciedad atrapada. - Enjuague a 38°C-49°C (101°F-120°F) con agua de grifo durante 1 minuto - Purgue abundantemente todos los lúmenes y las zonas de difícil acceso - Ponga en funcionamiento el aparato mientras lo aclara			
Limpieza manual	- Sumerja en un baño de ultrasonidos con detergente de pH neutro (Neutrad o una alternativa aceptable), preparado según las recomendaciones del fabricante - Limpie durante 10 minutos a 40°C (104°F) - Enjuague con agua limpia del grifo, accionando las partes móviles mientras enjuaga durante 1 minuto - Seque bien con un paño limpio y sin pelusa			
Limpieza automática	Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente
	Prelavado	02:00	Agua Corriente Fría	N/A
	Lavado enzimático	02:00	Agua Corriente Caliente	Limpiador enzimático
	Lavado	02:00	65.5°C (150°F)	Detergente con pH neutro
	Enjuague	01:00	Agua Corriente Caliente	N/A
	Descontaminación térmica*	01:00	90°C (194°F)	N/A
	Secado	07:00	115°C (239°F)	N/A
*Puede realizar la descontaminación térmica como otro paso para que los dispositivos sean seguros para manipularlos.				

Inspección	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeccione en busca de contaminantes y daños - Repita la limpieza si continúa habiendo contaminantes - Póngase en contacto con Enztec o sus representantes si el dispositivo está dañado 	
Preparación para esterilización	<ul style="list-style-type: none"> - Vuelva a ensamblar las partes pertinentes siguiendo las instrucciones de montaje - Los instrumentos con superficies articulares deben ser sometidos a prueba para comprobar el movimiento. Antes de la esterilización de todas las piezas articulares debe aplicarse un lubricante de grado médico, compatible con el calor húmedo (Rudolf oil Spray RU8880-00 o una alternativa aceptable) - Si procede, coloque los productos limpios y secos en los lugares correspondientes de los estuches facilitados, asegurarse de que los estuches se hayan limpiado siguiendo las instrucciones anteriores; donde no se facilitan los estuches, introdúzcalo en una bolsa adecuada o una envoltura de tela con holgura. - Solo se deben utilizar barreras de esterilización comercializadas legalmente y aprobadas localmente (p. ej., envolturas, bolsas o recipientes) para envasar dispositivos esterilizados terminalmente, de conformidad con las instrucciones del fabricante. En los EE. UU. se recomienda que las bandejas del sistema se envuelvan con dos envolturas aprobadas por la FDA antes de la esterilización. 	
Esterilización	EE. UU.	Fuera de EE.UU.
	<ul style="list-style-type: none"> - Esterilización por vapor, ciclo de prevacío - Temperatura: 132°C (270°F) - Tiempo de exposición: 4 minutos - Tiempo de secado: 40 minutos - Tiempo de enfriado: 20 minutos 	<ul style="list-style-type: none"> - Esterilización por vapor, ciclo de prevacío - Temperatura: 134°C (273°F) - Tiempo de exposición: 3 minutos - Tiempo de secado: 60 minutos - Tiempo de enfriado: 30 minutos

Existen otros posibles métodos de esterilización, pero deben validarse previamente. El hospital debe validar y comprobar regularmente los limpiadores automáticos y las autoclaves para garantizar que se alcancen las temperaturas de esterilización recomendadas durante todo el tiempo de exposición.

Si se utilizan recipientes de esterilización con filtros de papel, es recomendable utilizar un nuevo filtro para cada esterilización. Si después de haber seguido este método de esterilización hay agua estancada en los recipientes de esterilización o en el dispositivo, se debe secar el dispositivo y repetir la esterilización.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Los dispositivos Enztec se fabrican para ser utilizados solo por personal médico cualificado con formación en su uso. Se garantiza que todos los dispositivos Enztec están libres de defectos de fabricación y de materiales durante un (1) año desde el momento de su venta. Cualquier dispositivo Enztec que muestre un defecto durante el periodo de aplicación de la garantía se reparará o reemplazará. Enztec no se responsabiliza, expresa o tácitamente, de:

- a. Cualquier daño que aparezca o esté provocado, ya sea por el cliente o por cualquiera de los usuarios del dispositivo o del equipo, como resultado de
 - i. un mal uso y manipulación, así como operación indebida
 - ii. reparaciones, modificaciones o alteraciones realizadas por cualquier persona o entidad ajena a Enztec o sus representantes autorizados
 - iii. inspección, limpieza y/o mantenimiento incorrectos o incompletos, o
 - iv. uso en combinación con adaptadores y/o equipos, o uso de cualquier forma o procedimiento médico diferente a aquellos a los que se ha designado y
- b. Cualquier daño especial, indirecto y/o consecuente de cualquier tipo y por cualquier causa derivado de la venta o uso del dispositivo o equipo.

ESTA GARANTÍA PREVALECEERÁ SOBRE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O TÁCITA, Y/O ESTATUTARIA, INCLUYENDO, PERO NO LIMITADA A LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD Y/O CONVENIENCIA PARA UNA FINALIDAD DE USO ESPECÍFICA Y TODAS LAS OTRAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES EN NOMBRE DE ENZTEC.

Enztec ni asume ni autoriza a ninguna persona a asumir por ella ninguna otra responsabilidad en relación con la venta de dichos dispositivos o equipos. Para asegurar el uso, manipulación y cuidado apropiados de los dispositivos y equipo, consulte el catálogo, folleto, manual de instrucciones, videos de formación y demás bibliografía que se incluye junto con el producto o disponible en la empresa, mediante solicitud.

Para más información sobre el uso de este dispositivo o si tiene reclamaciones, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Enztec.

Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta o uso de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

TRADUCCIÓN DE SÍMBOLOS
- vea enztec.com/ifu

DIST Distribuido por

QTY Cantidad

MATERIÁLY A ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek dodávaný společností Enztec Limited (Enztec) je chirurgický nástroj určený pro přechodné použití během ortopedické operace. Je určen k použití způsobem popsaným v operačním protokolu dodaným společností Enztec, popř. jejími zástupci. Nástroj je vyroben z kovů a plastů lékařské kvality a je dodáván v nesterilním stavu. Před použitím musí lékař provádějící operaci pečlivě zvážit všechny aspekty ortopedického zákroku i veškerá omezení nástroje. Aby se zajistilo bezpečné připojení a minimalizovalo riziko újmy pro pacienta i uživatele v případě, že je nástroj poháněn napájeným přístrojem, musí být napájený přístroj používán podle návodu k použití dodaného výrobce. Zvolená rychlost musí odpovídat způsobu použití a nesmí mít za následek přehřívání nástroje. Nástroje pro navrtávání by se neměly používat při rychlostech přesahujících 250 ot./min či s točivým momentem na vstupu přesahujícím 17 Nm.

KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Nástroje se dodávají v nesterilním stavu, v nádobách pro více nástrojů nebo balené jednotlivě. Obal nástroje musí být při přejiímce neporušen a před sterilizací odstraněn.

Před chirurgickým zákrokem musí lékaři a personál v operačních střediscích pečlivě a úplně zkontrolovat, zda zařízení není opotřebované nebo poškozené. Prohlídka musí zahrnovat zrakovou a funkční kontrolu pracovních ploch a musí ověřit čistotu zařízení a nepřítomnost opotřebení a poškození. Důkazy o poškození nebo opotřebení zařízení mohou zahrnovat mimo jiné korozi, změnu barvy, nadměrné poškrábání, odlupování, zkreslení, opotřebení, praskliny a uvolnění součástí. Nesprávně fungující prostředky, prostředky s nerozpoznatelným označením a poškozené nebo nadměrně opotřebované prostředky se nesmí používat.

Stejně jako jiné přesné operační nástroje musí i tento nástroj oprávnění pracovníci pravidelně kontrolovat, aby byl zajištěn jeho dobrý stav a nástroj pracoval dle svého účelu. Konec životnosti určuje opotřebení a poškození v důsledku chirurgického používání a zacházení. Přístroje s ostrými nebo řeznými hranami však mohou mít omezenou životnost a měly by být zlikvidovány, jakmile se otupí.

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ

Nástroje Enztec mohou používat pouze ortopedi seznámení s vyžadovanou operační technikou, kteří byli v tomto směru patřičně vyškoleni. Lékař provádějící operaci musí dbát na to, aby nástroj nadměrně nezatěžoval, a musí přesně dodržovat operační postup popsaný v operačním protokolu.

Nesprávná údržba, čištění nebo manipulace mohou mít za následek nevhodnost nástroje k zamýšlenému užití, mohou způsobit jeho korozi, uvolnění, deformaci a/nebo zlomení či zapříčinit poranění pacienta či operačního personálu. Společnost Enztec nenese odpovědnost v případě použití nástroje, který je poškozený, neúplný, vykazuje známky nadměrného opotřebení nebo byl opraven či upraven (trvale nebo dočasně) bez možnosti kontroly společností Enztec nebo jejími zástupci.

V důsledku vyžadovaných mechanických prvků je nástroj vyroben z neimplantovatelných materiálů. V případě zlomení nástroje nesmí v pacientovi zůstat žádná jeho část, protože by to mohlo mít za následek pooperační komplikace, například alergie, infekce či komplikace biologické povahy související s uvolňováním neimplantovatelných komponentů, které by mohly potenciálně vyžadovat další operativní zákrok.

Tyto přístroje nejsou určeny pro použití v prostředí MR (magnetická rezonance).

**MATERIÁLY A ZAKÁZANÉ LÁTKY**

Popis RS: Kobalt Č. CAS 7440-48-4 Č. ES 231-158-0

Tento prostředek není jedna či více součástí tohoto prostředku mohou obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních. Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo nerezavějící oceli nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukci.

UCHOVÁVÁNÍ

Nástroj by měl být uchovávan v individuálních obalech nebo v nádobách. Po použití je nutné jej uložit na čisté, suché místo s mírnou teplotou.

LIKVIDACE

Nástroje musejí být likvidovány v souladu s postupy zdravotnického zařízení, přičemž je nutné zajistit ochranu před fyzickými nebezpečími, například před obnaženými břity. Je nutné zajistit důkladnou dekontaminaci použitých nástrojů podle pokynů pro čištění a sterilizaci popsaných v tomto dokumentu, popř. jinou likvidaci v rámci infekčního odpadu. Nástroje by měly být zlikvidovány způsobem, který zamezí jejich případnému opětovnému použití.

REKLAMACE

Každý zdravotník, který by chtěl uplatnit reklamaci nebo má důvody k nespokojenosti v souvislosti s kvalitou produktu, jeho označením, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, efektivitou a/nebo funkcí, by měl informovat

společnost Enztec nebo její zástupce. Pokud navíc dojde k poruše nástroje, popř. se objeví podezření na jeho poruchu, musejí o tom být společnost Enztec nebo její zástupci ihned uvědoměni.

Jestliže nějaký produkt společnosti Enztec nefunguje správně nebo mohl způsobit závažný incident či úmrtí, popř. k nim mohl přispět, je nutné o tom co nejdříve telefonicky nebo písemně informovat společnost Enztec nebo její zástupce a příslušný orgán členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí/bydlí.

Ke všem reklamacím uveďte název nástroje a katalogové číslo, úplný popis značení, jméno a adresu kontaktní osoby a úplný popis události, který společnosti Enztec pomůže pochopit důvody stížnosti. Uchovejte si nástroj pro účely dalšího setření.

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Z bezpečnostních důvodů musejí být nesterilní nástroje před použitím předběžně očištěny, standardně očištěny (manuálně NEBO automatickými prostředky) a sterilizovány. Pro zajištění odpovídající údržby je navíc nutné nástroje určené k opakovanému použití po operaci předběžně očistit, standardně očistit (manuálně NEBO automatickými prostředky) a sterilizovat postupem popsáním níže:

Místo použití	- Odstraňte hrubé nečistoty.			
Přenos na místo zpracování	- Zamezte poškození. - Minimalizujte dobu před čištěním.			
Příprava na čištění	- Je-li to možné, proveďte dle situace demontáž podle pokynů pro demontáž. - Nástroje je nutné čistit odděleně od nástrojových podnosů a pouzder.			
Předběžné čištění	- Ponořte do enzymatického detergentu připraveného podle doporučení výrobce. - Namočte na 10 minut do vody o teplotě 40 °C. - Ponořený nástroj otřete měkkou houbou a protřepte. - Pro lumen a štěrbiny použijte čistič trubiček nebo nekovový kartáček. Pohněte pohyblivými částmi, aby se uvolnily zachycené nečistoty. - Po dobu 1 minuty omývejte ve vodě z kohoutku o teplotě 38–49 °C. - Důkladně promyjte všechny lumeny a obtížně přístupné oblasti. - Nástroj během oplachování spusťte.			
Manuální čištění	- Namočte do ultrazvukové lázně v detergentu s neutrálním pH (Neutrad nebo jiná přípustná alternativa), připravené podle doporučení výrobce. - Čištěte po dobu 10 minut při teplotě 40 °C. - Po dobu 1 minuty oplachujte čistou vodou z kohoutku a současně pohybujte pohyblivými částmi. - Důkladně očištěte čistým hadříkem, který neuvlňuje vlákna.			
Automatické čištění	Fáze	Doba recirkulace	Teplota vody	Typ detergentu
	Předoplach	2:00	Chladná voda z kohoutku	-
	Enzymatická lázeň	2:00	Horká voda z kohoutku	Enzymatický čistič
	Mytí	2:00	65,5 °C	Čistící prostředek s neutrálním pH
	Oplach	1:00	Horká voda z kohoutku	-
	*Teplná dekontaminace	1:00	90 °C	-
	Sušení	7:00	115 °C	-
*Teplnou dekontaminaci lze provést jako dodatečný krok pro zajištění bezpečnosti nástroje při manipulaci.				
Kontrola	- Zkontrolujte, zda není nástroj znečištěn nebo poškozen. - Pokud objevíte znečištění, čištění zopakujte. - Je-li nástroj poškozen, obraťte se na společnost Enztec nebo její zástupce.			

Příprava na sterilizaci	<ul style="list-style-type: none"> - Dle možností nástroj znovu smontujte podle pokynů pro montáž. - U nástrojů s klouby je nutné zkontrolovat pohyb. Na všechny pohyblivé klouby musí být před sterilizací naneseno mazivo určené pro použití ve zdravotnictví, použitelné ve vlhkém teple (olej ve spreji Rudolf RU8880-00 nebo přípustná alternativa). - Umístíte čisté, suché přístroje na vyhrazené místo v případně poskytnutých pouzdrech a zajistíte, aby pouzdra byla vyčištěna podle pokynů výše; pokud pouzdra nebyla poskytnuta, zabalte volně do vhodných sáčků nebo látkového obalu. - K balení terminálně sterilizovaných prostředků by se měly používat pouze legálně prodávané a místně schválené sterilizační bariéry (např. obaly, sáčky nebo kontejnery) v souladu s pokyny výrobce. V USA se doporučuje, aby byly systémové zásobníky před sterilizací dvakrát zabaleny pomocí dvou obalů schválených FDA. 	
Sterilizace	USA	Mimo USA
	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizace párou, předvakuový cyklus - Teplota: 132 °C - Doba působení: 4 minuty - Doba sušení: 40 minut - Doba chladnutí: 20 minut 	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizace párou, předvakuový cyklus - Teplota: 134 °C - Doba působení: 3 minuty - Doba sušení: 60 minut - Doba chladnutí: 30 minut

Jsou možné i jiné metody sterilizace, které ovšem musejí být předem validovány. Automatické čističky a autoklávy musí nemocnice validovat a pravidelně kontrolovat, aby byla zaručena doporučená teplota sterilizace po celou dobu zpracování.

Jsou-li použity sterilizační nádoby s papírovými filtry, je vhodné použít pro každou sterilizaci nový filtr. Pokud se po této metodě sterilizace ve sterilizačních nádobách nebo uvnitř nástroje či něm stále nachází voda, musí být nástroj osušen a sterilizace zopakována.

PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE

Nástroje společnosti Enztec Limited jsou určeny výhradně k použití kvalifikovaným lékařským personálem, který je vyskolený pro jejich užití. Na všechny nástroje společnosti Enztec Limited je poskytována záruka proti závadám řemeslného zpracování a materiálu na dobu jednoho (1) roku ode dne prodeje. Každý nástroj Enztec Limited, u kterého se během platné záruční lhůty objeví závada, bude opraven nebo nahrazen. Společnost Enztec Limited nese výslovnou ani odvozenou odpovědnost za:

- a. jakékoliv škody, které se objeví nebo jsou způsobeny zákazníkem či jakýmkoliv uživatelem nástrojů nebo zařízení v důsledku
 - i. nesprávného použití, nevhodné manipulace a/nebo nevhodného provozu,
 - ii. oprav, úprav nebo změn provedených někým jiným než společností Enztec Limited či jejími autorizovanými zástupci,
 - iii. nesprávné nebo neúplné kontroly, čištění a/nebo údržby,
 - iv. použití společně s adaptéry a/nebo zařízeními, pro které nejsou určeny, popř. použití jiným způsobem nebo při jiném lékařském zákroku, ke kterému nejsou určeny; ani
- b. akékoliv zvláštní, nepřímé a/nebo následné škody z libovolné příčiny vyplývající z prodeje nebo použití nástroje a zařízení.

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I ODVOZENÉ A/NEBO ZÁKONNÉ, VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI A/NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU, A VŠECHNY OSTATNÍ POVINNOSTI ČI ODPOVĚDNOSTI JMÉNEM SPOLEČNOSTI ENZTEC LIMITED

Společnost Enztec Limited nepřijímá žádnou jinou odpovědnost v souvislosti s prodejem uvedených nástrojů a zařízení a neopravňuje žádnou jinou osobu, aby takovou odpovědnost přijala. Abyste zajistili vhodné použití nástrojů a zřízení, manipulaci s nimi a péči o ně, přečtěte si příslušný katalog, příručku, návod k použití, instruktážní film a další literaturu přiloženou k produktu a/nebo jinak na vyžádání k dispozici od společnosti.

Máte-li zájem o více informací o použití tohoto nástroje nebo o stížnostech, prosíme obraťte se na svého zástupce či distributora společnosti Enztec Limited.

Rx: Federální zákony omezují prodej a používání tohoto nástroje pouze na lékaře či na jejich objednávku.

VÝZNAM SYMBOLŮ
- viz stránky enztec.com/ifu

DIST Distributor

QTY Množství

MATERIALER OG TILTÆNKT BRUG

Dette udstyr fra Enztec Limited (Enztec) er et kirurgisk instrument, der er beregnet til midlertidig brug under ortopædkirurgi. Det er beregnet til at blive anvendt på den måde, som er beskrevet i den kirurgiske procedure leveret af Enztec eller deres repræsentant, som det måtte være relevant. Enheden er fremstillet i metaller og plastik til medicinsk brug, og den er ikke steriliseret ved leveringen. Forud for brug skal operationskirurgen nøje have overvejet alle aspekter ved det kirurgiske indgreb samt begrænsningerne ved enheden. For at garantere sikker tilslutning og minimere risikoen for patienten eller skader på brugeren, når instrumenterne drives af strømførte enheder, skal de strømførte enheder benyttes i henhold til producentens brugsanvisning og det skal sikres, at den valgte hastighed er passende til applikationen og ikke medfører for kraftig opvarmning af enheden. Fræserinstrumenter må ikke betjenes ved hastigheder over 250 o/min. eller med et indgangsdrejningsmoment, der overstiger 17 Nm.

UNDERSØGELSE FØR BRUG

Instrumentet leveres ikke-sterilt i beholdere eller individuel emballage. Emballagen til enheden skal være ubrudt ved modtagelsen, og den skal fjernes forud for steriliseringen.

Før operationen skal udstyret omhyggeligt og fuldstændigt undersøges for slitage eller beskadigelse af læger og personale på operationsstedet. Undersøgelsen skal omfatte en visuel og funktionel inspektion af arbejdsfladerne og skal verificere udstyrets renhed og fravær af slitage og skader. Tegn på beskadigelse eller slid på udstyret kan omfatte, men er ikke begrænset til, korrosion, misfarvning, kraftig ridsdannelse, afskalning, forvridning, slid, revner og løsrivelse af komponenter. Ukorrekt fungerende udstyr, udstyr med uigenkendelige markeringer og beskadigede eller meget slidt udstyr må ikke anvendes.

Som ethvert andet præcisionsinstrument til kirurgi skal instrumentet regelmæssigt kontrolleres af autoriseret personale for at sikre at instrumentet fortsat er i god stand og fungerer som tiltænkt. Udstyret er udtjent, når det er for slidt eller beskadiget på grund af kirurgisk brug og håndtering. Instrumenter med skarpe eller skærende kanter kan dog have en begrænset levetid og bør kasseres, når de bliver sløve.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Enztec-enheder må kun bruges af kirurger, der har fuldt kendskab til de krævede kirurgiske teknikker, og som er blevet uddannet med henblik på disse. Operationskirurgen skal omhyggeligt sikre sig, at enheden ikke udsættes for en forkert belastning, og skal overholde den operationsprocedure, der er beskrevet i den kirurgiske protokol, til punkt og prikke.

Forkert vedligeholdelse, rengøring eller håndtering kan gøre enheden eller enhederne uegnede i forhold til det tiltænkte formål, medføre rustdannelse, adskillelse, forvrængning og/eller brud eller medføre personskade for patienten eller operationspersonalet. Enztec er ikke ansvarlig, hvis den enhed, der bruges, beskadiges, er ufuldstændig, viser tegn på overdrevent slid eller er blevet repareret eller ændret (enten permanent eller midlertidigt), uden at Enztec eller dennes repræsentanter har kunnet kontrollere dette.

Som følge af de mekaniske egenskaber, der er påkrævet, er enheden eller enhederne fremstillet i materialer, der ikke kan implanteres. Hvis der sker brud på enheden, må intet fragment forblive i patienten, da dette kunne medføre postoperative komplikationer som allergi, infektioner eller komplikationer af en biologisk art, som er knyttet til frigørelsen af komponenter, der ikke kan bruges til implantation, hvilket kunne medføre behov for yderligere indgreb. Disse instrumenter er ikke beregnet til brug i et MR-miljø (magnetisk resonans).



MATERIALER OG STOFFER, SOM ER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER

RS-beskrivelse: Kobolt CAS-nr. 7440-48-4 EF-nr. 231-158-0

Dette udstyr eller en eller flere af dets komponenter kan indeholde følgende stof, der er defineret som CMR 1B, i en koncentration over 0,1 vægtprocent. Nuværende videnskabelige beviser understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller rustfri stallegeringer ikke forårsager en øget risiko for kræft eller uønskede virkninger på forplantningsevnen.

OPBEVARING

Instrumentet skal opbevares i individuelle pakker eller i beholdere. Efter brug skal den opbevares på et veltempereret sted, der er rent og tørt.

BORTSKAFFELSE

Enhederne skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedurer, og beskyttelse mod fysiske farer såsom blottede kanter skal sikres. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at brugte enheder dekontamineres i henhold til rengørings- og steriliseringsanvisningerne i dette dokument, eller i modsat fald bortskaffes som smittefarligt affald. Enhederne skal destrueres på en måde, som forhindrer potentielt genbrug.

KLAGER

Sundhedspersonale, der har en klage eller grund til utilfredshed, som er relateret til kvaliteten af produktet, dets

identitet, varighed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse, skal give meddelelse om dette til Enztec eller disses repræsentanter. Hvis enheden giver funktionsfejl, eller der er mistanke om funktionsfejl, skal Enztec eller disses repræsentanter desuden øjeblikkeligt gives meddelelse om dette.

Hvis et Enztec-produkt på noget tidspunkt har fungeret forkert og kunne have forårsaget eller medvirket til en alvorlig hændelse, alvorlig personskade eller død, skal Enztec eller deres repræsentant samt den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig, underrettes snarest muligt pr. telefon eller skriftligt. For alle klager gælder det, at enhedens navn og katalognummeret, en fuld beskrivelse af eventuelle mærker, navn og adresse på kontaktperson og en udtømmende beskrivelse af hændelsen medtages, så Enztec kan forstå årsagerne til klagen. Behold enheden, så den kan blive undersøgt.

RENGØRING OG STERILISERING

Af sikkerhedsmæssige årsager skal enheder, der ikke er steriliserede, forhåndsrængøres, rengøres (manuel rengøring ELLER rengøring i maskine) og steriliseres før brug. Derover er det en del af god vedligeholdelse, at enheder, der genbruges, skal forhåndsrængøres, rengøres (manuel rengøring ELLER rengøring i maskine) og steriliseres efter en operation, hvor rækkefølgen af de trin, der er beskrevet i følgende diagram, følges:

Anvendelsessted	- Fjern grov kontaminering			
Transport til behandlingsområde	- Undgå skader - Minimer tiden før rengøring			
Klargøring til rengøring	- Adskil, hvor det er muligt, ved at følge relevante instruktioner for adskillelse. - Instrumenterne skal rengøres adskilt fra instrumentbakker og -bokse.			
Forhåndsrengøring	<ul style="list-style-type: none"> - Nedsænk i enzymbaseret rengøringsmiddel, der er klargjort i overensstemmelse med producentens anbefalinger - Gennemvæd i 10 minutter ved 40°C (104°F) - Skrub under nedsænkning vha. en blød svamp, og omryst - Brug piberenser eller en ikke-metallisk pensel til hulrum og sprækker. Sæt bevægende dele i gang for at løse indespærret olie - Skyl i 38-49°C (101°F-120°F) postevand i et minut - Skyl alle hulrum og svært tilgængelige områder grundigt efter - Igangsæt under skylning 			
Manuel rengøring	<ul style="list-style-type: none"> - Gennemvæd i ultralydsbad i rengøringsmiddel med neutral pH-værdi (Neutrad eller acceptabelt alternativ), klargjort i overensstemmelse med producentens anbefalinger - Rengør i 10 minutter ved 40°C (104°F) - Skyl efter med rent postevand, mens bevægende dele igangsættes under skylningen i et minut - Aftør grundigt med en ren, frugfri klud 			
Rengøring i maskine	Fase	Recirkulationstid	Vandtemperatur	Vaskemiddel
	Fovask	02:00	Koldt vand fra hanen	Ikke angivet
	Enzymvask	02:00	Varmt vand fra hanen	Enzymatisk rensesvæske
	Vask	02:00	65.5°C (150°F)	pH-neutralt rengøringsmiddel
	Skylning	01:00	Varmt vand fra hanen	Ikke angivet
	*Termisk dekontaminering	01:00	90°C (194°F)	Ikke angivet
	Tør	07:00	115°C (239°F)	Ikke angivet
	*Der kan udføres termisk dekontaminering som et yderligere trin til at gøre anordningerne håndterings sikre.			
Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Se efter kontaminanter og skader - Gentag rengøring, hvis der stadig er kontaminanter - Kontakt Enztec eller dennes repræsentanter, hvis enheden er beskadiget 			

Klargøring til sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Saml den, hvor det er muligt, vha. følgende samlingsanvisninger - Instrumenter med bøjelige overflader skal have deres bevægelsesveje afprøvet. Der skal appliceret et medicinsk smøremiddel, som kan anvendes i fugtig varme, på alle bevægelige led inden sterilisering (Rudolf oil Spray RU8880-00 eller acceptabelt alternativ) - Anbring de rengjorte, tørre enheder på de angivne pladser i de medfølgende bokse, hvis det er relevant. Kontrollér, at boksene er blevet rengjort i henhold til ovenstående anvisninger. Hvis der ikke medfølger bokse, skal enhederne pakkes løst i egnede poser eller tekstilmotlag - Kun lovligt markedsførte og lokalt godkendte steriliseringsbarrierer (f.eks. indpakninger, poser eller beholdere) bør anvendes til emballering af slutsteriliseret udstyr i overensstemmelse med producentens instruktioner. I USA anbefales det, at systembakker indpakkes dobbelt med to FDA-godkendte indpakninger før sterilisering. 	
Sterilisering	USA	Uden for USA
	<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisering, cyklus før vakuum - Temperatur: 132°C (270°F) - Eksponeringstid: 4 minutter - Tørretid: 40 minutter - Afkølingstid: 20 minutter 	<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisering, cyklus før vakuum - Temperatur: 134°C (273°F) - Eksponeringstid: 3 minutter - Tørretid: 60 minutter - Afkølingstid: 30 minutter

Der kan bruges andre steriliseringsmetoder, men de skal valideres på forhånd. Automatiske rengøringsapparater og autoklaver skal valideres af hospitalet og undergå regelmæssige kontroller for at sikre, at de anbefalede steriliseringstemperaturer opnås i hele eksponeringstiden.

Hvis der anvendes steriliseringsbeholdere med papirfilter, tilrådes det at bruge et nyt filter til hver sterilisering. Hvis der stadig er vand i steriliseringsbeholderne eller på/i enheden, efter at denne steriliseringsmetode er anvendt, skal enheden tørres og steriliseres flere gange.

GARANTIERKLÆRING

Enztec-enheder er fremstillet til udelukkende at blive brugt af uddannet lægefagligt personale, der er blevet uddannet i brugen af dem. Der er garanti for, at alle Enztec-enheder er uden fejl i håndværkmæssig kunnen og materialer gældende i et (1) år fra salgsdatoen. Enhver Enztec-enhed, der får en defekt i den gældende garantiperiode, bliver repareret eller udskiftet. Enztec er ikke ansvarlig, hverken udtrykkeligt eller underforstået, for:

- a. Skader, der opstår eller er forårsaget, uanset om det skyldes kunden eller en anden bruger af enhederne eller udstyret, som følge af
 - i. forkert brug, forkert håndtering og/eller forkert betjening
 - ii. reparationer, ændringer eller tilpasninger foretaget af en person eller enhed, som ikke er Enztec eller dennes autoriserede repræsentanter
 - iii. forkert eller ufuldstændig inspektion, rengøring og/eller vedligeholdelse eller
 - iv. brug sammen med adaptore og/eller udstyr eller brug på nogen måde eller medicinsk fremgangsmåde, som ligger ud over dem, for hvilke den er beregnet og
- b. alle specielle, indirekte skader og/eller følgeskader af nogen art og uanset, hvordan de er fremkommet, som fremkommer pga. salget eller brugen af enheden eller udstyret.

DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG/ELLER LOVMÆSSIGE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTI FOR SALGBARHED, EGNETHED OG/ELLER BRUGBARHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ALLE ANDRE PLIGTER ELLER FORPLIGTELSE PÅ ENZTECS VEGNE.

Enztec hverken påtager sig eller tillader nogen anden at påtage sig nogen andre forpligtelser på Enztecs vegne i forbindelse med salget af nævnte enheder og udstyr. For at sikre korrekt brug, håndtering og pleje af enheder og udstyr henvises til kataloget, brochuren, instruktionsvejledningen, undervisningsfilmen og anden litteratur, som er relevant, og som medfølger produktet og/eller på anden vis er tilgængelig fra virksomheden efter anmodning.

Få yderligere oplysninger, som knytter sig til brugen af denne enhed, eller i forbindelse med klager, ved at kontakte en Enztec-repræsentant eller -distributør.

Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed, så salg og brug kun kan ske af eller efter bestilling fra en licenseret læge.

SYMBOLOVERSÆTTELSE - se enztec.com/ifu	
DIST	Distribueret af
QTY	Antal

MATERIALIEN UND VERWENDUNGSZWECK

Bei dem von Enztec Limited (Enztec) gelieferten Produkt handelt es sich um ein chirurgisches Instrument, das zur vorübergehenden Anwendung bei orthopädischen Eingriffen bestimmt ist. Es soll entsprechend des von Enztec oder seinen Vertretern bereitgestellten chirurgischen Protokolls verwendet werden. Das Produkt wird aus für den medizinischen Einsatz zugelassenen Metalle und Kunststoff hergestellt und unsteril geliefert. Vor der Verwendung muss der Chirurg alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Einschränkungen dieses Instruments sorgfältig prüfen. Zur Gewährleistung eines sicheren Anschlusses und der Minimierung des Verletzungsrisikos für Patienten oder Benutzer muss das betriebene Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden, um sicherzustellen, dass die gewählte Geschwindigkeit für die Anwendung geeignet ist und nicht zu Überhitzung des Gerätes führt. Fräsen instrumenten sollten nicht mit Drehzahlen über 250 U/min oder mit einem Eingangsdrehmoment von mehr als 17 Nm betrieben werden.

ÜBERPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

Das Produkt wird unsteril in einem Gerätebehälter oder einzeln verpackt geliefert. Die Geräteverpackung muss bei Erhalt intakt sein und vor der Sterilisation entfernt werden.

Das Produkt muss von den Ärzten und dem Personal in den Operationszentren vor der Operation sorgfältig und vollständig auf Verschleiß oder Beschädigungen untersucht werden. Die Prüfung umfasst eine Sicht- und Funktionsprüfung der Arbeitsflächen und muss die Sauberkeit des Produkts sowie das Nichtvorhandensein von Verschleiß und Beschädigungen sicherstellen. Anzeichen für eine Beschädigung oder einen Verschleiß eines Produkts können unter anderem Korrosion, Verfärbungen, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, Verformungen, Verschleiß, Risse und das Ablösen von Komponenten sein. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Produkte, Produkte mit nicht erkennbaren Markierungen sowie beschädigte oder übermäßig abgenutzte Produkte sollten nicht verwendet werden.

Wie jedes chirurgische Präzisionsinstrument muss das Produkt regelmäßig von autorisiertem Personal überprüft werden, um sicherzustellen, dass das Instrument stets in gutem Zustand ist und wie vorgesehen funktioniert. Die Lebensdauer von Instrumenten hängt von der Abnutzung und eventuellen Schäden infolge der chirurgischen Nutzung und Handhabung ab. Instrumente mit scharfen oder schneidenden Kanten können jedoch eine begrenzte Lebensdauer haben und sollten entsorgt werden, wenn sie stumpf werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Enztec Produkte dürfen nur von Chirurgen verwendet werden, die mit der erforderlichen Operationstechnik absolut vertraut und in dieser speziellen Anwendung geschult sind. Der Operateur muss darauf achten, das Gerät nicht übermäßig zu belasten, und muss das in der Operationsanleitung beschriebene Verfahren vollständig einhalten.

Eine nicht bestimmungsgemäße Instandhaltung, Reinigung oder Behandlung kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr für seinen Verwendungszweck geeignet ist. Zudem kann dies Korrosion, Loslösen von Komponenten, Verformung und/oder Brüche verursachen oder den Patienten oder das OP-Personal verletzen. Enztec trägt keine Verantwortung für die Verwendung eines Geräts, das beschädigt oder unvollständig ist, übermäßige Abnutzungserscheinungen aufweist oder repariert bzw. (vorübergehend oder dauerhaft) verändert wurde, wenn Letzteres außerhalb der Kontrolle von Enztec oder seinen Vertretern liegt.

Aufgrund der erforderlichen mechanischen Eigenschaften bestehen die meisten Geräte aus nicht implantierbaren Materialien. Sollte ein Gerät brechen, dürfen keine Fragmente im Patienten zurückbleiben. Dies kann zu postoperativen Komplikationen wie Allergien, Infektionen oder Komplikationen biologischer Natur in Verbindung mit der Freisetzung nicht implantierbarer Bestandteile führen und möglicherweise weitere Eingriffe erforderlich machen. Diese Instrumente sind nicht für die Verwendung in einer Magnetresonanztomographie (MR)-Umgebung vorgesehen.



MATERIALIEN UND BESCHRÄNKTE STOFFE

BS-Beschreibung Kobalt CAS-Nr. 7440-48-4 EG-Nr. 231-158-0

Dieses Produkt oder ein oder mehrere Komponenten dieses Produkts können den folgenden, als CMR 1B definierten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent enthalten. Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edeltstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt muss in Einzelverpackungen oder in Behältern gelagert werden. Nach der Verwendung muss er an einem sauberen, trockenen und mäßig temperierten Ort aufbewahrt werden.

ENTSORGUNG

Die Geräte müssen gemäß den Verfahren der Gesundheitseinrichtung entsorgt werden. Es muss darauf geachtet werden, dass gebrauchte Geräte gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen dekontaminiert werden oder auf andere Weise als infektiöser Abfall entsorgt werden. Die Geräte sollten so zerstört werden, dass eine mögliche Wiederverwendung verhindert wird.

BEANSTANDUNGEN

Ein Angehöriger eines medizinischen Berufs, der ein Produkt reklamiert oder Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des betreffenden Produkts hat, sollte dies Enztec oder deren Vertretern mitteilen. Darüber hinaus müssen Enztec oder deren Vertreter umgehend benachrichtigt werden, wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert hat oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht.

Falls ein Enztec-Produkt fehlerhaft funktioniert hat und zu einen schwerwiegenden Vorfall, einer schweren Verletzung oder zum Tod geführt hat oder dazu beigetragen haben könnte, müssen Enztec oder seine Vertreter sowie die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, schnellstmöglich telefonisch oder schriftlich informiert werden. Bitte fügen Sie allen Beanstandungen die Produktbezeichnung, die Katalognummer, eine vollständige Beschreibung eventueller Markierungen, den Kontaktnamen und die Kontaktadresse sowie eine umfassende Beschreibung des Vorfalles bei, um Enztec die Suche nach der Ursache für die Beanstandung zu erleichtern. Bitte bewahren Sie das Gerät zu Untersuchungszwecken auf.

REINIGUNG UND STERILISATION

Aus Sicherheitsgründen müssen unsterile Medizinprodukte vor ihrer Verwendung vorgereinigt, gereinigt (Manuelle Reinigung ODER Automatische Reinigung) und sterilisiert werden. Außerdem müssen wiederverwendbare Geräte zum Zwecke der Instandhaltung unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff gemäß der in dem folgenden Diagramm beschriebenen Schrittfolge vorgereinigt, gereinigt (Manuelle Reinigung ODER Automatische Reinigung) und sterilisiert werden:

Verwendungsort	- Grobe Verunreinigungen entfernen			
Transport zum Sterilisationsbereich	- Beschädigung vermeiden - Zeit vor dem Reinigen minimieren			
Vorbereitung zur Reinigung	- Nach Möglichkeit gemäß der entsprechenden Anleitung zerlegen, soweit zutreffend - Die Instrumente müssen getrennt von den Instrumentensiebschalen und Cases gereinigt werden.			
Vorreinigung	- In gemäß den Angaben des Herstellers zubereitete enzymatische Reinigungslösung tauchen - 10 Minuten bei 40°C (104°F) einwirken lassen - Mit weichem Schwamm im Tauchbad abbürsten und darin schwenken - Pfeifenreiniger oder nichtmetallische Bürste für Hohlräume und Spalten verwenden. Bewegliche Teile betätigen, um darin befindlichen Schmutz zu lösen - Unter laufendem Wasser mit einer Temperatur von 38 bis 49°C (101°F bis 120°F) eine Minute lang spülen - Alle Hohlräume und schwer zugänglichen Bereiche gründlich spülen - Beim Spülen bewegliche Teile betätigen			
Manuelle Reinigung	- In ein gemäß Herstellerempfehlung zubereitetes Ultraschallbad mit pH-neutraler Reinigungslösung Neutrad oder zulässige Alternative) legen - 10 Minuten lang bei 40°C (104°F) reinigen - Mit sauberem Leitungswasser eine Minute lang spülen, dabei bewegliche Teile betätigen - Mit sauberem, fusselfreiem Tuch gründlich abtrocknen			
Automatische Reinigung	Phase	Rezirkulationsdauer	Wassertemp.	Reinigungsmitteltyp
	Vorreinigen	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/Z
	Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymatischer Reiniger
	Waschen	02:00	65.5°C (150°F)	pH-neutrales Reinigungsmittel
	Spülen	01:00	Heißes Leitungswasser	N/Z
	*Thermische Dekontamination	01:00	90°C (194°F)	N/Z
	Trocknen	07:00	115°C (239°F)	N/Z
*Thermische Dekontamination kann als zusätzlicher Schritt durchgeführt werden, um die Geräte für den Einsatz sicher zu machen.				

Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Auf Verschmutzungen und Schäden überprüfen - Reinigung wiederholen, wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind - Entztec oder dessen Vertreter kontaktieren, wenn das Gerät beschädigt ist 	
Vorbereitung zur Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Nach Möglichkeit wieder gemäß Anleitung zusammenbauen - Instrumente mit Gleitflächen müssen auf Beweglichkeit getestet werden. Vor dem Sterilisieren auf alle Gelenkteile ein dampfverträgliches Gleimittel (Medical Grade, Rudolf oil Spray RU8880-00 oder zulässige Alternative) aufbringen. - Die gereinigten, trockenen Instrumente gegebenenfalls an die dafür vorgesehenen Stellen in den mitgelieferten Cases legen, Stellen Sie sicher, dass die Cases gemäß den obigen Anweisungen gereinigt wurde; Wenn keine Case zur Verfügung steht, locker in geeigneten Beutel oder Tuch einpacken. - Für die Verpackung von in der Endverpackung zu sterilisierenden Produkten sollten nur rechtmäßig vermarktete und lokal zugelassene Sterilisationsbarrieren (z. B. Vlies, Beutel oder Behälter) verwendet werden, die den Anweisungen des Herstellers entsprechen. In den USA wird empfohlen, die Systemtrays vor der Sterilisation mit zwei von der FDA zugelassenen Vliesen doppelt zu verpacken. 	
Sterilisation	Vereinigten Staaten	Außerhalb der Vereinigten Staaten
	<ul style="list-style-type: none"> - Dampfsterilisation, Vorvakuumzyklus - Temperatur: 132°C (270°F) - Sterilisationsdauer: 4 Minuten - Trocknungsdauer: 40 Minuten - Auskühlzeit: 20 Minuten 	<ul style="list-style-type: none"> - Dampfsterilisation, Vorvakuumzyklus - Temperatur: 134°C (273°F) - Sterilisationsdauer: 3 Minuten - Trocknungsdauer: 60 Minuten - Auskühlzeit: 30 Minuten

Andere Sterilisationsmethoden sind möglich, müssen aber zuvor validiert werden. Automatische Reiniger und Autoklaven müssen vom Krankenhaus validiert und regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die empfohlenen Sterilisationstemperaturen während der gesamten Expositionszeit eingehalten werden.

Bei Verwendung von Sterilisationsbehältern mit Papierfiltern sollte für jede Sterilisation ein neuer Filter verwendet werden. Wenn sich nach der Durchführung dieses Sterilisationsverfahrens noch immer Wasser in den Sterilisationsbehältern oder auf bzw. in den Medizinprodukten befindet, müssen die Medizinprodukte getrocknet und erneut sterilisiert werden.

GARANTIEERKLÄRUNG

Entztec-Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in deren Verwendung geschult wurde. Alle Entztec-Geräte sind ein (1) Jahr ab dem Kaufdatum garantiert frei von Herstellungs- und Materialfehlern. Jedes Entztec-Gerät, bei dem im gültigen Garantiezeitraum ein Defekt auftritt, wird repariert oder ersetzt. Entztec ist weder ausdrücklich noch stillschweigend haftbar für:

- a. Schäden, die aus folgenden Gründen durch den Kunden oder Benutzer der Geräte oder Apparaturen entstehen:
 - i. falscher Gebrauch, falsche Handhabung und/oder falsche Bedienung
 - ii. Reparaturen, Modifikationen oder Änderungen durch eine Person oder durch ein anderes Unternehmen als Entztec oder dessen autorisierten Vertretern
 - iii. falsche oder unvollständige Inspektion, Reinigung und/oder Wartung oder
 - iv. Verwendung in Verbindung mit anderen als den vorgesehenen Adaptern und/oder Geräten oder Verwendung in einer anderen als der vorgesehenen Art und Weise oder in einem anderen als dem vorgesehenen medizinischen Verfahren, und
- b. Besondere, indirekte und/oder Folgeschäden jedweder Art und jedweder Ursache, die aus dem Verkauf oder der Verwendung des Geräts bzw. der Apparatur entstehen.

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN UND/ODER GESETZLICH VORGESCHRIEBENEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND/ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN IM NAMEN VON ENZTEC.

Entztec übernimmt keine Haftung in Verbindung mit dem Verkauf der genannten Geräte und Apparaturen und ermächtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung zu übernehmen. Um die ordnungsgemäße Verwendung, Handhabung und Pflege von Geräten und Apparaturen sicherzustellen, ziehen Sie die entsprechende Dokumentation zu Rate, z. B. Katalog, Broschüre, Gebrauchsanweisung, Lehrfilm und andere Literatur, die im Lieferumfang des Produkts enthalten ist und/oder anderweitig auf Anfrage vom Unternehmen bereitgestellt wird.

Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Verwendung dieses Geräts benötigen oder etwas zu beanstanden haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Entztec-Vertreter oder Distributor.

Achtung: Nach US-amerikanischem Recht ist der Vertrieb dieses Produkts nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes gestattet.

VERWENDETE SYMBOLE
- siehe enztec.com/ifu

DIST Vertrieb

QTY Stückzahl

MATERJALID JA OTSTARVE

Enztec Limited (Enztec) tarnitav seade on kirurgiline instrument, mis on mõeldud ajutiseks kasutamiseks ortopeedilise kirurgia ajal. Seade on ette nähtud kasutamiseks Enzteci või tema esindajate kirurgiliste operatsioonide protokollid kohaselt. Seade on valmistatud meditsiinilises metallist ja plastist ning seda tarnitakse mittesteriilsena. Enne kasutamist peab opereeriv kirurg hoolikalt kaaluma kõiki kirurgilise sekkumise aspekte ja seadme piiranguid. Ohutu ühenduse loomiseks ja patsiendi või kasutaja vigastusohu minimeerimiseks tuleb instrumenti motoriseeritud seadme abil kasutades järgida tootja kasutusjuhendit, tagades, et valitud kiirus on kasutamise jaoks sobiv ega põhjusta seadme ülekülmumist. Hõõrsaitid ei tohi kasutada kiiruse üle 250 p/min või pöördemomendiga üle 17 N·m.

KASUTAMISELNE ÜLEVAADE

Seade tarnitakse mittesteriilsena ühispakendites või eraldi pakendatuna. Seadme pakend peab olema selle vastuvõtmisel terve ja enne steriiliseerimist eemaldatud.

Enne operatsiooni peavad arstid ja operatsioonimeeskond seadet kulumise ning kahjustuste osas hoolikalt ja põhjalikult kontrollima. Läbivaatus peab hõlmama tööpindade visuaalset ja funktsionaalset kontrolli ning kontrollima seadme puhtust ning kulumise ja kahjustuste puudumist. Seadme kahjustused või kulumine võivad muu hulgas hõlmata korrosiooni, värvimuutusi, ülemääraseid kriimustusi, ketendamist, moonutusi, kulumist, pragusid ja komponentide lõtvumist. Ebakorrektselt toimivaid seadmeid, tundmatu märgistusega seadmeid ja kahjustatud või liigselt kulunud seadmeid ei tohi kasutada.

Nagu iga täppiskirurgia instrumenti, peab volitatud meeskond seadet regulaarselt kontrollima, et tagada seadme hea seisukord ja ettenähtud viisil töötamine. Seadmete tööea lõpu määrab kirurgilisest kasutamisest ja käsitsemisest tingitud kulumine ning kahjustumine. Teravate või lõikavate servadega instrumentidel võib siiski olla piiratud kasutusiga ja need tuleb ära visata, kui need muutuvad tuhniks.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Enzteci seadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kes on vajaliku kirurgilise tehnikaga täielikult kursis ja saanud selleks vastava väljaõppe. Opereeriv kirurg peab jälgima, et seade ei avaldaks sobimatut survet, ja järgima kirurgilises protokollis kirjeldatud tööprotseduuri.

Vale hooldus, puhastamine või käsitsemine võib muuta seadme sihtotstarbeliseks kasutamiseks kõlbmatuks, põhjustada korrosiooni, laialilagunemist, moonutusi ja/või purunemist või põhjustada vigastusi patsiendile või töötajatele. Enztec ei vastuta, kui kasutatakse seade on kahjustatud, ebatäielik, sellel on ülemäärase kulumise märke või seda on parandatud või muudetud (püsivalt või ajutiselt) väljaspool Enzteci või tema esindajate kontrolli.

Vajalike mehaaniliste omaduste tõttu on seade valmistatud mitteimplanteeritavatest materjalidest. Seadme purunemise korral ei tohi patsiendi sisse jääda ühtegi seadme kildu, sest see võib põhjustada operatsioonijärgseid tüsistusi, näiteks allergiat, nakkusi või mitteimplanteeritavate ühendite vabanemisega seotud bioloogilisi tüsistusi, mis võib nõuda edasist sekkumist.

Need instrumentid ei ole mõeldud kasutamiseks magnetresonantsi keskkonnas.

**MATERJALID ja PIIRATUD KASUTUSEGA AINED**

RS-i kirjeldus Koobalt CASi nr 7440-48-4 EÜ nr 231-158-0

Seade või selle üks või mitu komponenti võivad sisaldada järgmist CMR 1B-na määratletud ainet kontsentratsiooni üle 0,1 massiprotsenti. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltsulamitest või roostevasest terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähiriski ega ebasoodsat mõju reproduktiivsusele.

LADUSTAMINE

Seadet tuleb hoida üksik- või ühispakendites. Pärast kasutamist tuleb seadmeid hoida puhtas, kuivas ja mõõduka temperatuuriga kohas.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Seadmed tuleb utiliseerida tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt, tagades kaitse füüsiliste ohtude, näiteks katmata servade eest. Tuleb hoolitseda selle eest, et kasutatud seadmed steriiliseeritaks käesolevas dokumendis kirjeldatud puhastamis- ja steriiliseerimisjuhiste järgi või need kõrvaldataks nakkusohutike jäätmeneta muul viisil. Seadmed tuleb hävitada viisil, mis hoiab ära võimaliku korduskasutuse.

KAEBUSED

Kõik tervishoiutöötajad, kellel on kaebusi või põhjendatud rahulolematust toote kvaliteedi, selle päritolu, vastupidavuse, usaldusväärsuse, ohutuse, tõhususe ja/või toimivuse osas, peavad sellest teatama ettevõttele Enztec või nende esindajatele. Veelgi enam, kui seadmel on talitlushäireid või kui kahtlustatakse talitlushäireid, siis tuleb viivitamata teavitada Enzteci või nende esindajat.

Kui Enzteci toode on valesti töötanud ja võinuks põhjustada tõsise õnnetusjuhtumi, tõsise vigastuse või surma või

sellele kaasa aidata, peab Enztéci või nende esindajat, samuti kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevat asutust sellest võimalikult kiiresti telefonitsi või kirjalikult teavitama.

Kõigi kaebuste korral lisage seadme nimi ja katalooginumber, kõigi märgistuste täielik kirjeldus, kontaktisiku nimi ja aadress ning sündmuse täielik kirjeldus, mis aitab Enztecil kaebuse põhjuseid mõista. Hoidke seade uurimise jaoks alles.

PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

Ohutuse huvides tuleb mittesteriilised seadmed enne kasutamist eelpuhastada (käsitsi VÕI automatiseeritult puhastada) ja steriliseerida. Lisaks tuleb korrektse hoolduse tagamiseks korduskasutatavad seadmed eelpuhastada (käsitsi VÕI automatiseeritult puhastada) ja pärast operatsiooni steriliseerida, järgides allpool kirjeldatud samme.

Kasutuskoht	- Eemaldage üldine saaste.			
Transportimine töötlemispiirkonda	- Vältige kahjustusi. - Hoidke puhastamise eelnev aeg võimalikult lühike.			
Puhastamiseks valmistumine	- Võtke eemaldatavad osad lahti, järgides vastavaid lahtivõtme juhiseid. - Vahendeid tuleb puhastada instrumendialustest ja korpustest eraldi.			
Eelpuhastamine	- Sukeldage seade ensümaatilisse pesuainesse, mis on valmistatud tootja soovitude järgi. - Leotage 10 minutit temperatuuril 40 °C. - Puhastage pehme käsna, kui see on sukeldatud, ja loksutage. - Avade ja pragude jaoks kasutage piibuhaarja või pintslit, mis pole metalsest materjalist. Liigutage liikuvaid osi, et neisse kogunenud mustus liigeks lahti. - Loputage ühe minuti jooksul 38 °C kuni 49 °C kraaniveega. - Loputage põhjalikult kõik avad ja raskesti ligipääsetavad alad. - Liigutage seadet loputamise ajal.			
Käsitsi puhastamine	- Leotage seadet ultrahelivannis neutraalse pH-ga pesuaines (Neutrad või aktspteeritav alternatiiv), mis on valmistatud tootja soovitude kohaselt. - Puhastage 10 minutit temperatuuril 40 °C. - Loputage ühe minuti jooksul puhta kraaniveega, liigutades loputamise ajal liikuvaid osi. - Kuivatage hoolikalt puhta ebemevaba lapiga.			
Automatiseeritud puhastamine	Faas	Retsirkulatsiooni aeg	Veetemperatuur	Pesuaine tüüp
	Eelpesu	02.00	Külm kraanivesi	Ei kohaldata
	Ensüümiga pesemine	02.00	Kuum kraanivesi	Ensümaatiline puhastusvahend
	Pesemine	02.00	65,5 °C	Neutraalse pH-ga puhastusvahend
	Loputamine	01.00	Kuum kraanivesi	Ei kohaldata
	* Termiline steriliseerimine	01.00	90 °C	Ei kohaldata
	Kuiv	07.00	115 °C	Ei kohaldata
* Termiline puhastamine võib olla lisaetapp, et muuta seadmete kasutamine ohutuks.				
Kontrollimine	- Kontrollige saasteaineid ja kahjustusi. - Kui on jäänud saasteaineid, korrake puhastamist. - Kui seade on kahjustatud, pöörduge Enztéci või selle esindajate poole.			
Ettevalmistus steriliseerimiseks	- Pange tagasispaigaldatavad osad paigaldusjuhiste järgi tagasi. - Liigendpindadega instrumentide liikumist tuleb kontrollida. Kõigile liigendühendustele tuleb enne steriliseerimist kanda niisket kuumusega sobivat meditsiinilist määrdeainet (Rudolf Oil - Spray RU8880-00 või aktspteeritav alternatiiv). - Asetage puhastatud ja kuivad seadmed vastavatesse kohtadesse ümbrises, tagades, et ümbrised on puhastatud ülaltoodud juhiseid järgides; kui ümbrised puuduvad, pakkige seadmed sobivasse kotti või riides mähisesse. - Terminaliga steriliseeritud seadmete pakendamiseks võib kasutada ainult seaduslikult turustatud ja kohalikult heakskiidetud steriilseid kaitsesüsteeme (nt pakendeid, kotte või konteinereid), järgides tootja juhiseid. USA-s soovitatakse enne steriliseerimist süsteemialuseid kahekordistada, kasutades kahte FDA poolt puhastatud pakendit.			

	USA	Väljaspool USA-d
Steriliseerimine	<ul style="list-style-type: none"> - Aursteriliseerimine, eelvaakumi tsükkel - Temperatuur: 132 °C (270 °F) - Kokkupuuteaeg: 4 minutit - Kuivatusaeg: 40 minutit - Jahutusaeg: 20 minutit 	<ul style="list-style-type: none"> - Aursteriliseerimine, eelvaakumi tsükkel - Temperatuur: 134 °C (273 °F) - Kokkupuuteaeg: 3 minutit - Kuivatusaeg: 60 minutit - -ahutusaeg: 30 minutit

Võimalikud on ka muud steriliseerimismeetodid, kuid need tuleb enne kinnitada. Automaatsed puhastusvahendid ja autoklaavid peavad olema haigla kinnitusega ja regulaarselt kontrollitavad, et tagada soovitatud steriliseerimistemperatuuride saavutamise kogu kokkupuuteaja jooksul.

Kui kasutatakse paberfiltritega steriliseerimismahuteid, on iga steriliseerimise jaoks soovitatav kasutada uut filtrit. Kui pärast selle steriliseerimismeetodi järgimist on steriliseerimismahutites või seadmel/seadmes veel vett, tuleb seadet kuivatada ja steriliseerimist korrata.

GARANTIIVALDUS

Ettevõtte Enztec Limited seadmeid võivad kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, kes on saanud vastava väljaõppe. Kõigil ettevõtte Enztec Limited seadmetel on ühe (1) aasta jooksul alates valmistamise ajast töötus- ja materjalivigade puudumise garantii. Kõik ettevõtte Enztec Limited seadmed, millel on kohaldatava garantiiaja jooksul defekte, parandatakse või asendatakse. Enztec Limited ei vastuta otseselt ega kaudselt:

- a. mis tahes kahjustuste eest, mida on tekitanud või põhjustanud klient või ükskõik milline seadet kasutav kasutaja
 - i. alesti kasutamise, valesti ümber käimise ja/või valesti käitamise tõttu,
 - ii. paranduste, ümberehituste või muudatuste tõttu, mille on teinud mõni muu juriidiline või füüsiline isik, mitte Enztec Limited või nende volitatud esindaja,
 - iii. vale või mittetäieliku kontrollimise, puhastamise ja/või hoolduse tõttu või
 - iv. kasutamise tõttu koos adapterite ja/või seadmetega või muul viisil või meditsiinilisel protseduuril kasutamise tõttu, välja arvatud see, mille jaoks seade on ette nähtud; ja
- b. igasugune erilise, kaudse ja/või tuleneva kahju eest, mille on põhjustatud seadme ja varustuse müük või kasutamine.

KÄESOLEV GARANTII ON SEOTUD KÕIGI TEISTE KIRJELDATUD JA/VÕI SEADUSEST TULENEVATE GARANTIIDEGA, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, TURUSTUSGARANTIIGA, KONKREETSEKS OTSTARBEKS KASUTAMISE GARANTIIGA JA ETTEVÕTTE „ENZTEC LIMITED“ KÕIGI MUUDE KOHUSTUSTE NING VASTUTUSEGA.

Enztec Limited ei võta endale ega volita ühtegi isikut võtma mingeid muid kohustusi, mis on seotud nimetatud seadmete ja seadmete müügiga. Seadmete ja varustuse nõuetekohase kasutamise, käsitsemise ja hoolduse tagamiseks tutvuge vastava tootega kaasasoleva kataloogi, brošüüri, kasutusjuhendi, õppefilmiga ja muu kirjandusega, mis on tootega kaasas ja/või mis on ettevõttelt muul moel kättesaadav.

Selle seadme kasutamise või kaebuste kohta lisateabe saamiseks pöörduge Enztec Limited esindaja või levitaja poole.

Rx: Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult litsentsitud arstil või tema korraldusel.

SÜMBOLITE TÕLGE	
– vaadake saiti enztec.com/ifu	
DIST	Levitaja
QTY	Kogus

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν που παρέχεται από την Enztec Limited (Enztec) είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για παροδική χρήση κατά τη διάρκεια ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης. Προορίζεται για χρήση με τον τρόπο που περιγράφεται στο χειρουργικό πρωτόκολλο που παρέχεται από την Enztec ή τους αντιπροσώπους της, ανάλογα με την περίπτωση. Η συσκευή κατασκευάζεται από μέταλλα και πλαστικά ιατρικής κατηγορίας και παρέχεται μη αποστειρωμένη. Πριν τη χρήση, ο χειρουργός που πραγματοποιεί την επέμβαση πρέπει να έχει λάβει προσεκτικά υπόψη όλες τις πτυχές της χειρουργικής επέμβασης καθώς και τους περιορισμούς της συσκευής. Για να διασφαλιστεί η ασφαλής σύνδεση και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βλάβης στον ασθενή ή στον χρήστη, όταν τα εργαλεία οδηγούνται από τροφοδοτούμενες μονάδες, η τροφοδοτούμενη μονάδα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι η επιλεγμένη ταχύτητα είναι κατάλληλη για την εφαρμογή και δεν έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική θέρμανση της συσκευής. Ο χειρισμός των διευρυντήρων δεν πρέπει να γίνεται σε ταχύτητες πάνω από 250 rpm ή με ροπή στρέψης εισόδου που υπερβαίνει τα 17 Nm.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη, μέσα σε δοχεία συσκευής ή συσκευασμένη ατομικά. Η συσκευασία της συσκευής πρέπει να είναι άθικτη όταν παραλαμβάνεται και να αφαιρείται πριν την αποστείρωση.

Το προϊόν πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και διεξοδικά για φθορά ή ζημιά από τους ιατρούς και το προσωπικό των χειρουργικών κέντρων πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η εξέταση περιλαμβάνει οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των επιφανειών εργασίας και πρέπει να επαληθεύει την καθαριότητα του προϊόντος και την απουσία φθορών και ζημιών. Οι ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς σε ένα προϊόν μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διάβρωση, δυσχρωμία, υπερβολικές γρατσουνιές, αποκόλληση, παραμόρφωση, φθορά, ρωγμές και χαλαρώση εξαρτημάτων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προϊόντα που δεν λειτουργούν ουστά, προϊόντα με μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις και κατεστραμμένα ή υπερβολικά φθαρμένα προϊόντα.

Όπως και οποιοδήποτε χειρουργικό εργαλείο ακριβείας, η συσκευή πρέπει να υποβάλλεται σε τακτικούς ελέγχους από εξουσιοδοτημένο προσωπικό για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή παραμένει σε καλή κατάσταση και συνεχίζει να λειτουργεί όπως προβλέπεται. Το τέλος της διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται από τη φθορά και τις βλάβες που προκαλούνται εξαιτίας της χειρουργικής χρήσης και του χειρισμού. Ωστόσο, τα εργαλεία με αιχμηρές ή κοφτερές ακμές μπορεί να έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής και θα πρέπει να απορρίπτονται όταν αμβλυθούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι συσκευές της Enztec πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική που απαιτείται και οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί για τον σκοπό αυτό. Ο χειρουργός που πραγματοποιεί την επέμβαση πρέπει να φροντίζει να μην υποβάλλει τη συσκευή σε ακατάλληλη καταπόνηση και πρέπει να συμμορφώνεται πλήρως με τη χειρουργική διαδικασία που περιγράφεται στο χειρουργικό πρωτόκολλο.

Εσφαλμένη συντήρηση, καθαρισμός ή χειρισμός μπορεί να καταστήσουν τη συσκευή ακατάλληλη για την προοριζόμενη χρήση της, να προκαλέσουν διάβρωση, αποσυναρμολόγηση, παραμόρφωση ή/και θραύση ή να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό. Η Enztec δεν ευθύνεται σε περίπτωση χρήσης μιας συσκευής η οποία έχει υποστεί ζημιά, είναι ελλιπής, παρουσιάζει σημεία υπερβολικής φθοράς ή έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί (μόνιμα ή προσωρινά) εκτός του ελέγχου της Enztec ή των αντιπροσώπων της.

Ως αποτέλεσμα των απαιτούμενων μηχανικών χαρακτηριστικών, η συσκευή είναι κατασκευασμένη από μη εμφυτεύσιμα υλικά. Σε περίπτωση θραύσης της συσκευής, δεν πρέπει να παραμείνει κανένα θραύσμα μέσα στον ασθενή, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μετεγχειρητικές επιπλοκές όπως αλλεργίες, λοιμώξεις ή επιπλοκές βιολογικής φύσης σχετιζόμενες με την απελευθέρωση μη εμφυτεύσιμων στοιχείων, δυνητικά απαιτώντας περαιτέρω επέμβαση.

Αυτά τα εργαλεία δεν προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

**ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΠΑΓΟΡΕΥΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Περιγραφή RS: Κοβάλτιο Αρ. CAS 7440-48-4 Αρ. EK 231-158-0

Αυτό το προϊόν ή ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτού του προϊόντος μπορεί να περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR (καρκινογόνος / μεταλλαξιογόνος / τοξική για την αναπαραγωγή) 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή ανοξειδωτου χάλυβα δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην αναπαραγωγή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε ατομικές συσκευασίες ή σε δοχεία. Μετά τη χρήση, πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, ξηρό μέρος χωρίς ακραίες θερμοκρασίες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Οι συσκευές πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης, διασφαλίζοντας την προστασία από φυσικούς κινδύνους, όπως εκτεθειμένες ακμές. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι χρησιμοποιημένες συσκευές καθίστανται μη μολυσματικές σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο ή αλλιώς να απορρίπτονται ως μολυσματικά απόβλητα. Οι συσκευές πρέπει

να καταστρέφονται με τρόπο που αποτρέπει πιθανή επαναχρησιμοποίηση.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας έχει κάποιο παράπονο ή λόγους δυσαρέσκειας σε σχέση με την ποιότητα, ταυτοποίηση, αντοχή, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα ή/και απόδοση του προϊόντος, πρέπει να ενημερώσει την Enztec ή τους αντιπροσώπους της. Επιπλέον, εάν η συσκευή έχει παρουσιάσει, ή υπάρχει υποψία ότι έχει παρουσιάσει, δυσλειτουργία, η Enztec ή οι αντιπρόσωποί της πρέπει να ενημερωθούν άμεσα.

Εάν τυχόν ένα προϊόν της Enztec έχει λειτουργήσει ακατάλληλα και θα μπορούσε να έχει προκαλέσει ή να έχει συμβάλει σε σοβαρό περιστατικό, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο, η Enztec ή οι αντιπρόσωποί της, καθώς και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, πρέπει να ενημερωθούν το συντομότερο δυνατόν, τηλεφωνικώς ή γραπτώς.

Για όλα τα παράπονα, παρακαλείστε να συμπεριλάβετε το όνομα και τον αριθμό καταλόγου της συσκευής, πλήρη περιγραφή οποιωνδήποτε σημάνσεων, όνομα και διεύθυνση επικοινωνίας και εξαντλητική περιγραφή του συμβάντος, προκειμένου να βοηθήσετε την Enztec να κατανοήσει τις αιτίες του παραπόνου. Παρακαλείστε να φυλάξετε τη συσκευή για σκοπούς διερεύνησης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για λόγους ασφαλείας, οι μη αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να προκαθαρίζονται, να καθαρίζονται (χειροκίνητος καθαρισμός ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός) και να αποστειρώνονται πριν τη χρήση. Επιπλέον, για καλή συντήρηση, οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να προκαθαρίζονται, να καθαρίζονται (χειροκίνητος καθαρισμός ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός) και να αποστειρώνονται μετά τη χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με την αλληλουχία βημάτων που περιγράφεται παρακάτω:

Σημείο χρήσης	<ul style="list-style-type: none">- Αφαιρέστε τις χονδρές ακαθαρσίες
Μεταφορά στον χώρο επεξεργασίας	<ul style="list-style-type: none">- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς- Ελαχιστοποιήστε τον χρόνο πριν τον καθαρισμό
Προετοιμασία για καθαρισμό	<ul style="list-style-type: none">- Αποσυναρμολογήστε όπου είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης, ανάλογα με την περίπτωση- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες των εργαλείων
Προκαθαρισμός	<ul style="list-style-type: none">- Εμβυθίστε σε ενζυμικό απορρυπαντικό παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή- Διαβρέξτε για 10 λεπτά στους 40 °C (104 °F)- Τρίψτε το αντικείμενο με μαλακό σπόγγο ενώ είναι εμβυθισμένο και ανακινήστε- Χρησιμοποιήστε καθαριστικό πίας ή μη μεταλλική βούρτσα για τους αυλούς και τις σχισμές. Κινήστε τα κινούμενα μέρη για να απελευθερώσετε εγκλωβισμένες ακαθαρσίες- Ξεπλύνετε με νερό βρύσης στους 38 °C-49 °C (101 °F-120 °F) για 1 λεπτό- Εκπλύνετε διεξοδικά όλους τους αυλούς και τις δυσπρόσιτες περιοχές- Κινείτε τα κινούμενα μέρη ενώ ξεπλένετε
Χειροκίνητος καθαρισμός	<ul style="list-style-type: none">- Εμβυθίστε σε λουτρό υπερήχων με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (Neutrad ή αποδεκτό εναλλακτικό προϊόν), παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή- Καθαρίστε για 10 λεπτά στους 40 °C (104 °F)- Ξεπλύνετε με καθαρό νερό βρύσης, κινώντας τα κινούμενα μέρη ενώ ξεπλένετε, για 1 λεπτό- Στεγνώστε διεξοδικά με καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι

	Φάση	Χρόνος επανακυκλο-φορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός	Πρόπλυση	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δεν ισχύει
	Πλύση με ενζυμικούς παράγοντες	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυμικό καθαριστικό
	Πλύση	02:00	65,5 °C (150 °F)	Απορρυπαντικό ουδέτερου pH
	Ξέβγαλμα	01:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δεν ισχύει
	*Θερμική απολύμανση	01:00	90 °C (194 °F)	Δεν ισχύει
	Στέγνωμα	07:00	115 °C (239 °F)	Δεν ισχύει
	*Ός πρόσθετο βήμα για να καταστήσετε τις συσκευές ασφαλείς για χειρισμό, μπορείτε να διενεργήσετε θερμική απολύμανση			
Επιθεώρηση	<ul style="list-style-type: none"> - Επιθεωρήστε για ρύπους και ζημιές - Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν παραμένουν ρύποι - Επικοινωνήστε με την Enztec ή τους αντιπροσώπους της εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά 			
Προετοιμασία για αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> - Επανασυναρμολογήστε όπου είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης - Τα εργαλεία με αρθρωτές επιφάνειες πρέπει να δοκιμάζονται για κίνηση. Πριν την αποστείρωση, πρέπει να εφαρμόζεται σε όλους τους αρθρωτούς συνδέσμους ένα λιπαντικό ιατρικής κατηγορίας συμβατό με υγρή θερμότητα (Rudolf Oil Spray RU8880-00 ή αποδεκτό εναλλακτικό προϊόν) - Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά προϊόντα στις καθορισμένες θέσεις μέσα στις παρεχόμενες θήκες, εφόσον απαιτείται, διασφαλίζοντας ότι οι θήκες έχουν καθαριστεί σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες: σε περίπτωση που δεν παρέχονται θήκες, συσκευάστε χαλαρά σε κατάλληλη θήκη ή υφασμάτινο περιτύλιγμα - Μόνο οι φραγμοί αποστείρωσης που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά και είναι εγκεκριμένοι από την τοπική νομοθεσία (π.χ. περιτυλιγμάτα, θήκες ή δοχεία) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία των τελικών αποστειρωμένων προϊόντων, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στις ΗΠΑ, συνιστάται η διπλή περιτύλιξη των δίσκων του συστήματος με δύο περιτυλιγμάτα εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) πριν από την αποστείρωση. 			
Αποστείρωση	ΗΠΑ		Εκτός ΗΠΑ	
	<ul style="list-style-type: none"> - Αποστείρωση με ατμό, κύκλος προ-κενού - Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F) - Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά - Χρόνος στεγνώματος: 40 λεπτά - Χρόνος ψύξης: 20 λεπτά 		<ul style="list-style-type: none"> - Αποστείρωση με ατμό, κύκλος προ-κενού - Θερμοκρασία: 134 °C (273 °F) - Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά - Χρόνος στεγνώματος: 60 λεπτά - Χρόνος ψύξης: 30 λεπτά 	

Άλλες μέθοδοι αποστείρωσης είναι δυνατές, αλλά πρέπει να επικυρώνονται εκ των προτέρων. Οι αυτόματες συσκευές καθαρισμού και οι αυτόκαυστοι κλιβανοί πρέπει να επικυρώνονται από το νοσοκομείο και να ελέγχονται τακτικά έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι επιτυγχάνονται οι συνιστώμενες θερμοκρασίες αποστείρωσης καθ' όλη τη διάρκεια έκθεσης.

Εάν χρησιμοποιούνται δοχεία αποστείρωσης με χάρτινα φίλτρα, συνιστάται η χρήση νέου φίλτρου για κάθε αποστείρωση. Εάν, μετά τη διεξαγωγή αυτής της μεθόδου αποστείρωσης, εξακολουθεί να υπάρχει νερό μέσα στα δοχεία αποστείρωσης ή επάνω/μέσα στη συσκευή, η συσκευή πρέπει να στεγνωθεί και η αποστείρωση να επαναληφθεί.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Οι συσκευές της Enztec Limited κατασκευάζονται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση τους. Όλες οι συσκευές της Enztec Limited καλύπτονται από εγγύηση ότι θα είναι απαλλαγμένες από ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά για ένα (1) έτος από την ημερομηνία πώλησης. Οποιοδήποτε συσκευή της Enztec Limited παρουσιάσει ελάττωμα κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης θα επισκευάζεται ή θα αντικαθίσταται. Η Enztec Limited δεν θα ευθύνεται, ρητά ή ομοληθέντα, για:

a. Για οποιοδήποτε ζημίες προκύψουν ή προκληθούν, είτε από τον πελάτη είτε από οποιονδήποτε από τους

χρήστες των συσκευών ή του εξοπλισμού, ως αποτέλεσμα

- i. κακής χρήσης, εσφαλμένου χειρισμού ή/και ακατάλληλης λειτουργίας
 - ii. επισκευών, τροποποιήσεων ή αλλαγών που πραγματοποιήθηκαν από οποιοδήποτε πρόσωπο ή οντότητα εκτός από την Enztec Limited ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της
 - iii. εσφαλμένης ή ελλιπούς επιθεώρησης, καθαρισμού ή/και συντήρησης ή
 - iv. χρήσης σε συνδυασμό με προσαρμογείς ή/και εξοπλισμό, ή χρήσης με οποιονδήποτε τρόπο ή σε οποιαδήποτε ιατρική διαδικασία εκτός από εκείνα για τα οποία σχεδιάστηκε και
- b. Οποιοσδήποτε άμεσες, έμμεσες ή/και επακόλουθες ζημιές οποιουδήποτε είδους και προκληθείσες με οποιονδήποτε τρόπο, οι οποίες προκύπτουν από την πώληση ή τη χρήση της συσκευής και του εξοπλισμού.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ Ή/ΚΑΙ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ Ή ΕΥΘΥΝΕΣ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ «ENZTEC LIMITED».

Η Enztec Limited ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιοσδήποτε άλλες ευθύνες σε σύνδεση με την πώληση των εν λόγω συσκευών και εξοπλισμού. Για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση, χειρισμός και φροντίδα των συσκευών και του εξοπλισμού, συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο κατάλογο, φυλλάδιο, εγχειρίδιο οδηγιών, εκπαιδευτικό φιλμ και άλλη βιβλιογραφία που συνοδεύει το προϊόν ή/και διατίθεται αλλιώς από την εταιρεία, κατόπιν αιτήματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτής της συσκευής ή παράπονα, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της Enztec Limited.

Rx: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση ή χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

- βλ. enztec.com/ifu

DIST Διανομέας

QTY Ποσότητα

MATÉRIAUX ET USAGE PRÉVU

Le dispositif fourni par Enztec Limited (Enztec) est un instrument chirurgical destiné à une utilisation transitoire pendant la chirurgie orthopédique. Le dispositif est conçu pour être utilisé conformément à la manière décrite dans le protocole chirurgical fourni par Enztec ou leurs représentants, selon le cas. Le dispositif est constitué de métaux et de plastique à usage médical. Il est livré non stérile. Avant utilisation, le chirurgien devra avoir étudié attentivement tous les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif. Pour assurer une connexion sûre et minimiser les risques de blessures pour le patient ou l'utilisateur, lorsque les instruments sont entraînés par des appareils alimentés, l'appareil alimenté doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant, s'assurant que la vitesse sélectionnée est adéquate pour l'utilisation de l'instrument et ne provoque pas un échauffement excessif du dispositif. Les instruments pour le fraisage ne doivent pas être utilisés à des vitesses supérieures à 250 tr / min ou avec un couple d'entrée supérieur à 17 Nm.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Le dispositif est livré non stérile dans une mallette d'instruments ou un emballage individuel. L'emballage du dispositif doit être intact à la réception et retiré avant stérilisation.

Le dispositif doit être examiné de manière minutieuse et exhaustive par les médecins et le personnel du centre chirurgical pour détecter tout signe d'usure ou de dommages avant l'intervention. L'examen doit inclure une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces de travail, et doit vérifier la propreté du dispositif et l'absence de signes d'usure et de dommages. Les signes de dommages ou d'usure présents sur un dispositif peuvent inclure, sans s'y limiter, la corrosion, la décoloration, des rayures en nombre excessif, des écailles, une distorsion, l'usure, les fissures et le desserrage des composants. Les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs qui comportent des marquages illisibles et les dispositifs qui sont endommagés ou excessivement usés ne doivent pas être utilisés.

Comme tout instrument chirurgical de précision, le dispositif doit régulièrement faire l'objet de contrôle par un personnel qualifié afin d'assurer que le dispositif reste en bon état et fonctionne comme prévu. Leur fin de vie découle généralement de l'usure et de la détérioration imputables à leur utilisation en chirurgie et à leur manipulation. Cependant, les instruments qui présentent des bords tranchants ou coupants peuvent avoir une durée de vie limitée et doivent être jetés lorsqu'ils deviennent émoussés.

ALERTES ET PRÉCAUTIONS D'USAGE

Les dispositifs Enztec ne doivent être utilisés que par des chirurgiens maîtrisant parfaitement la technique chirurgicale requise et ayant été formés à cette fin. Le chirurgien qui pratique l'intervention doit veiller à ne pas exercer de contraintes excessives sur le dispositif et doit respecter pleinement la procédure opérationnelle décrite dans la technique opératoire.

Des opérations de maintenance ou de nettoyage ou des manipulations incorrectes peuvent rendre le dispositif inadapté à l'usage prévu, entraîner une corrosion, un désassemblage, une déformation et/ou des fuites, voire provoquer des blessures au patient ou au personnel du bloc opératoire. Enztec décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'un dispositif endommagé, incomplet, présentant des signes d'usure excessive ou ayant été réparé ou modifié (de manière permanente ou provisoire) sans l'accord d'Enztec ou de leurs représentants.

En raison des caractéristiques mécaniques requises, le dispositif est constitué de matériaux non implantables. En cas de rupture du dispositif, aucun fragment ne doit être laissé dans le patient, car cela pourrait entraîner des complications post-opératoires, telles que des allergies, des infections ou des complications de nature biologique associées au détachement de composants non implantables, ce qui nécessiterait éventuellement une nouvelle intervention.

Ces instruments ne sont pas destinés à être utilisés dans un environnement de résonance magnétique (RM).

**MATÉRIAUX ET SUBSTANCES SOUMISES À DES RESTRICTIONS**

Description RS Cobalt N° CAS 7440-48-4 N° CE 231-158-0

Ce dispositif ou un ou plusieurs composants de ce dispositif peut contenir la substance suivante définie comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % de masse/masse. Les connaissances scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable n'entraînent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

STOCKAGE

Le dispositif doit être stocké dans un emballage ou un récipient individuel. Après utilisation, il doit être stocké dans un endroit propre, sec et tempéré.

ÉLIMINATION

Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux procédures de l'établissement santé, en s'assurant une protection contre les risques physiques tels que les bords exposés. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que les appareils usagés sont décontaminés conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation décrites

dans ce document, ou autrement éliminés en tant que déchets infectieux. Les appareils doivent être détruits de manière à empêcher leur réutilisation potentielle.

RÉCLAMATIONS

Tout professionnel de santé souhaitant faire une réclamation ou n'étant pas satisfait de la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance du produit doit en informer Enztec ou leurs représentants. En outre, Enztec ou leurs représentants doivent être avisés immédiatement suite à un dysfonctionnement avéré ou soupçonné.

Si un produit Enztec n'a pas fonctionné correctement à un moment donné et aurait pu provoquer, directement ou indirectement, un incident grave, des blessures graves ou un décès, le distributeur ou Enztec, ainsi que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doit en être informé le plus rapidement possible par téléphone ou par écrit. Pour toute réclamation, veuillez fournir le nom du dispositif et le numéro de catalogue, une description complète de tous les marquages, le nom et l'adresse de la personne à contacter et une description détaillée de l'événement pour aider Enztec à comprendre les causes de la réclamation. Veuillez conserver le dispositif à des fins d'investigation ultérieure.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Pour des raisons de sécurité, les dispositifs non stériles doivent être pré-nettoyés, nettoyés (nettoyage manuel OU nettoyage automatique) et stérilisés avant utilisation. De plus, pour une maintenance appropriée, les dispositifs réutilisables doivent être pré-nettoyés, nettoyés (nettoyage manuel OU nettoyage automatique) et stérilisés après l'intervention en suivant les étapes décrites dans le tableau ci-dessous:

Point d'utilisation	- Éliminez la contamination visible			
Transport vers la zone de traitement	- Évitez l'endommagement - Nettoyez sans délai			
Préparation au nettoyage	- Démontez où cela est possible, en suivant les instructions de démontage, si applicable. - Les instruments doivent être nettoyés séparément des plateaux et boîtes à instruments.			
Prénettoyage	<ul style="list-style-type: none"> - Plongez dans un bain de détergent enzymatique préparé selon les recommandations du fabricant - Laissez tremper pendant 10 minutes à 40°C (104°F) - Frottez les composants immergés avec une éponge douce et agitez - Utilisez un cure-pipe ou une brosse non métallique pour les orifices et les fentes. Actionnez les pièces mobiles pour éliminer les salissures adhérentes - Rincez à l'eau du robinet à une température de 38°C à 49°C (101°F à 120°F) pendant une minute - Rincez soigneusement tous les orifices et les zones difficiles d'accès - Actionnez pendant le rinçage 			
Nettoyage manuel	<ul style="list-style-type: none"> - Laissez tremper dans un bac à ultrasons contenant un détergent au pH neutre (Neutrad ou tout autre produit acceptable), préparé selon les recommandations du fabricant - Nettoyez pendant 10 minutes à 40°C (104°F) - Rincez à l'eau du robinet propre en actionnant les pièces mobiles pendant une minute - Séchez soigneusement avec un chiffon propre, non pelucheux 			
Nettoyage automatique	Phase	Nettoyage automatique	Temp. de l'eau	Nettoyage automatique
	Prélavage	02:00	Eau froide du robinet	NA
	Lavage aux enzymes	02:00	Eau chaude du robinet	Nettoyant enzymatique
	Lavage	02:00	65.5°C (150°F)	Détergent au pH neutre
	Rincer	01:00	Eau chaude du robinet	NA
	*Décontamination thermique	01:00	90°C (194°F)	NA
	Séchage	07:00	115°C (239°F)	NA
*La décontamination thermique peut être réalisée comme une étape supplémentaire afin de sécuriser les dispositifs pour la manipulation.				

Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Inspectez pour déceler toute trace de contamination et tout signe d'endommagement - Répétez le nettoyage en cas de résidus de contamination - Contactez Enztec ou ses représentants si le dispositif est endommagé 	
Préparation à la stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Remontez où cela est possible en suivant les instructions de montage - Testez le mouvement des instruments munis de surface articulées. Avant la stérilisation, appliquez un lubrifiant de qualité médicale et compatible avec la chaleur humide sur toutes les surfaces articulaires (Rudolf oil Spray RU8880-00 ou tout autre produit acceptable) - Placer les dispositifs nettoyés et séchés dans les logements spécifiés à l'intérieur des boîtes fournies, le cas échéant, en s'assurant que les boîtes ont été nettoyées en suivant les instructions ci-dessus; si aucune boîte n'est fournie, emballez sans serrer dans une pochette appropriée ou un chiffon enroulé. - Seules les barrières de stérilisation commercialisées légalement et approuvées localement (par ex., champs stériles, pochettes ou récipients) doivent être utilisées pour l'emballage des dispositifs stérilisés en phase terminale, conformément aux instructions du fabricant. Aux États-Unis, il est recommandé d'emballer les plateaux du système en utilisant deux champs stériles approuvés par la FDA préalablement à la stérilisation. 	
Stérilisation	USA	Hors USA
	<ul style="list-style-type: none"> - Stérilisez à la vapeur sous vide partiel - Température: 132°C (270°F) - Durée d'exposition: 4 minutes - Durée de séchage: 40 minutes - Durée de refroidissement: 20 minutes 	<ul style="list-style-type: none"> - Stérilisez à la vapeur sous vide partiel - Température: 134°C (273 °F) - Durée d'exposition: 3 minutes - Durée de séchage: 60 minutes - Durée de refroidissement: 30 minutes

D'autres méthodes de stérilisation sont possibles, mais doivent être préalablement validées. Les nettoyeurs automatiques et les autoclaves doivent être validés par l'établissement hospitalier et contrôlés régulièrement pour garantir le maintien des températures de stérilisation recommandées pendant toute la durée d'exposition.

En cas d'utilisation de récipients de stérilisation avec des filtres en papier, il est conseillé d'installer un filtre neuf à chaque stérilisation. Si, après avoir appliqué cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur les surfaces/à l'intérieur du dispositif, ce dernier doit être séché et restérilisé.

DECLARATION DE GARANTIE

Les dispositifs Enztec sont conçus pour être utilisés uniquement par un personnel médical qualifié et spécialement formé. Tous les dispositifs Enztec sont garantis sans vices de fabrication et de matériau pendant un (1) an à compter de la date d'achat. Tout dispositif Enztec présentant un vice pendant la période de garantie applicable sera réparé ou remplacé. Enztec décline toute responsabilité, expresse ou implicite, pour :

- a. tout dommage résultant ou survenant du fait du client ou d'un utilisateur quelconque du dispositif ou de l'équipement, suite à
 - i. une utilisation incorrecte, une erreur de manipulation et/ou une opération inadéquate ;
 - ii. des réparations, modifications ou transformations effectuées par toute personne ou entité autre qu'Enztec ou ses représentants agréés ;
 - iii. des opérations d'inspection, de nettoyage et/ou de maintenance incorrectes ou incomplètes ; ou
 - iv. l'utilisation en association avec des adaptateurs et/ou des équipements, ou l'utilisation d'une quelconque manière ou dans le cadre d'une quelconque procédure médicale, autres que ce pour quoi il a été conçu ; et
- b. tout dommage spécifique, indirect et/ou consécutif, d'une quelconque nature et quelle que soit sa cause, résultant de la vente ou de l'utilisation du dispositif ou de l'équipement.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES ET/OU LÉGALES, INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE VALEUR MARCHANDE, D'UTILISABILITÉ ET/OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS D'ENZTEC.

Enztec n'assume pas et n'autorise aucune personne à assumer en son nom toute autre responsabilité en rapport avec la vente desdits dispositifs et équipements. Afin de garantir une utilisation, une manipulation et un entretien corrects des dispositifs et équipements, consultez le catalogue, la brochure, le manuel d'instructions, la vidéo éducative et toute autre documentation applicable fournie avec le produit et/ou disponible sur demande auprès de la société.

Pour toute autre information relative à l'utilisation de ce dispositif ou pour toute réclamation, veuillez contacter votre représentant ou distributeur Enztec.

Attention : En vertu de la législation fédérale américaine, la vente et l'utilisation de ce dispositif sont réservées aux médecins agréés ou soumises à prescription médicale.

TRADUCTION DES SYMBOLES

- voir enztec.com/ifu

DIST Distribué par

QTY Quantité

MATERIJALI I NAMJENA

Proizvod koji isporučuje društvo Enztec Limited (Enztec) kirurški je instrument namijenjen privremenoj uporabi tijekom ortopedske operacije. Namijenjen je za uporabu na način opisan u Kirurškom protokolu koji isporučuje društvo Enztec ili predstavnik društva, prema potrebi. Proizvod je izrađen od metala i plastike predviđenih za uporabu u medicini i isporučuje se nesterilan. Prije uporabe, kirurg koji izvodi operaciju dužan je pažljivo razmotriti sve aspekte kirurške intervencije uključujući i ograničenja proizvoda. Kako biste osigurali sigurno povezivanje i u najvećoj mogućoj mjeri smanjili opasnost od ozljede pacijenta ili korisnika, ako instrumente pokreću uređaji s pogonom, ti uređaji s pogonom moraju se upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu proizvođača, pritom pazеći da je odabrana brzina prikladna za primjenu i da ne izaziva prekomjerno zagrijavanje proizvoda. Instrumenti za bušenje ne smiju se upotrebljavati pri brzinama većim od 250 o/min ni s početnim okretnim momentom većim od 17 Nm.

PREGLED PRIJE UPORABE

Proizvod se isporučuje nesterilan, u spremnicima za proizvod ili pojedinačno pakiran. Pakiranje proizvoda po primitku mora biti netaknuto i prije sterilizacije mora se ukloniti.

Liječnici i osoblje u operacijskim centrima prije operacije moraju pažljivo i potpuno pregledati postoje li na proizvodu tragovi trošenja ili oštećenja. Pregled uključuje vizualni i funkcionalni pregled radnih površina i mora potvrditi čistoću proizvoda i odsutnost istrošenosti i oštećenja. Dokazi oštećenja ili istrošenosti proizvoda mogu uključivati, među ostalim, koroziju, promjenu boje, prekomjerne ogrebotine, ljuštenje, izobličjenje, pohabanost, pukotine i labavljenje komponenti. Nemojte upotrebljavati proizvode koji ne rade ispravno, proizvode s neprepoznatljivim oznakama, oštećene ili pretjerano istrošene proizvode.

Kao i za svaki precizni kirurški instrument, ovlašteno osoblje mora izvoditi redovite provjere proizvoda kako bi se osiguralo da je i dalje u dobrom stanju te da i dalje radi u skladu s namjenom. Kraj uporabe proizvoda određuju trošenje i oštećenje zbog kirurške uporabe i rukovanja. Međutim, instrumenti s oštrim ili reznim rubovima mogu imati ograničen vijek trajanja i trebaju se odbaciti kada postanu tupi

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Proizvode društva Enztec smiju upotrebljavati samo kirurzi koji su u potpunosti upoznati s potrebnom kirurškom tehnikom i koji su obučeni u tu svrhu. Kirurg koji izvodi operaciju mora paziti da na proizvod ne primjenjuje neprikladnu količinu opterećenja i da se u potpunosti pridržava operacijskog postupka opisanog u Kirurškom protokolu.

Nepravilno održavanje, čišćenje ili rukovanje mogu proizvod učiniti neprikladnim za uporabu u skladu s namjenom, prouzročiti koroziju, rastavljanje, izobličjenje i/ili lom ili prouzročiti ozljede pacijenta ili kirurškog osoblja. Društvo Enztec ne snosi odgovornost u slučaju da se upotrebljava proizvod koji je oštećen, nepotpun, koji pokazuje znakove pretjeranog trošenja ili koji je popravljan ili izmijenjen (trajno ili privremeno) izvan kontrole društva Enztec ili predstavnika društva.

Kako bi se postigle potrebne mehaničke značajke, proizvod je izrađen od materijala koji nisu prikladni za implantaciju. U slučaju loma proizvoda, u pacijentu ne smije ostati niti jedan njegov fragment jer bi to moglo prouzročiti postoperativne komplikacije poput alergija, infekcija ili komplikacija biološke prirode povezanih s oslobađanjem komponenta koje se ne mogu implantirati, što bi moglo zahtijevati daljnju intervenciju.

Ti instrumenti nisu namijenjeni za uporabu u okruženju MR-a (magnetske rezonancije).



MATERIJALI I OGRANIČENE TVARI

Opis ograničene tvari: Kobalt CAS br. 7440-48-4 EZ br. 231-158-0

Ovaj proizvod ili jedna ili više komponenti ovog proizvoda mogu sadržavati sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. Postojeći znanstveni dokazi upućuju na to da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika ne uzrokuju povećan rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju.

SKLADIŠTENJE

Proizvod bi se trebao skladištiti u pojedinačnim paketima ili u spremnicima. Nakon uporabe proizvodi se moraju skladištiti na čistom i suhom mjestu na umjerenj temperaturi.

ODLAGANJE U OTPAD

Proizvode treba odložiti u otpad u skladu s postupcima zdravstvene ustanove, pritom pazеći na zaštitu od fizičkih opasnosti kao što su izloženi oštri rubovi. Rabljeni proizvodi moraju se obavezno dekontaminirati u skladu s uputama za čišćenje i sterilizaciju opisanim u ovom dokumentu ili odložiti kao infektivni otpad. Proizvod treba uništiti kako bi potencijalna ponovna uporaba bila spriječena.

PRITUŽBE

Svaki zdravstveni djelatnik koji ima pritužbu ili opravdani razlog za nezadovoljstvo u vezi s kvalitetom proizvoda, identitetom proizvoda, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti, učinkovitosti i/ili radnim učinkom, trebao bi o tome

obavijestiti društvo Enztec ili predstavnike društva. K tomu, ako je proizvod u kvaru ili se sumnja na kvar, potrebno je odmah obavijestiti društvo Enztec ili predstavnika društva.

Ako je proizvod društva Enztec ikad radio nepravilno ili je mogao prouzročiti ili doprinijeti ozbiljnom štetnom događaju, teškoj ozljedi ili smrti, društvo Enztec ili predstavnik društva, kao i nadležno tijelo države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze, moraju što je prije moguće biti obaviješteni telefonskim pozivom ili pisanim putem.

Za sve pritužbe navedite naziv i kataloški broj proizvoda, potpuni opis bilo kakvih oznaka, ime i adresu kontakta te iscrpan opis događaja kako bi društvo Enztec bilo upućeno u razloge pritužbe. Zadržite proizvod za potrebe istrage.

ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

Iz sigurnosnih razloga, nesterilni proizvodi moraju biti prethodno očišćeni te ih prije uporabe treba dodatno očistiti (ručno čišćenje ILI automatizirano čišćenje) i sterilizirati. K tome, kako bi održavanje bilo u skladu s predviđenim, proizvodi namijenjeni za višekratnu uporabu moraju biti prethodno očišćeni te ih nakon operacije treba dodatno očistiti (ručno čišćenje ILI automatizirano čišćenje) i sterilizirati u skladu s koracima opisanima u nastavku:

Na mjestu uporabe	- Uklonite velika onečišćenja			
Prijevoz do mjesta obrade	- Izbjegavajte oštećenja - U najvećoj mogućoj mjeri smanjite vrijeme prije čišćenja			
Priprema za čišćenje	- Kada je to moguće, po potrebi rastavite u skladu s uputama za rastavljanje - Instrumente treba očistiti zasebno od pladnjeva i kutija za instrumente			
Prethodno čišćenje	- Uronite u enzimski deterdžent pripremljen u skladu s preporukama proizvođača - Držite uronjenim u trajanju od 10 minuta na 40 °C (104 °F) - Dok je uronjeno, ribajte mekanom spužvom i protresite - Za lumene i udubine služite se uređajem za čišćenje cijevi ili nemetalnom četkom. Pokrećite pokretne dijelove kako biste oslobodili zarobljenu prljavštinu - Isperite vodom iz slavine temperature 38 °C – 49 °C (101 °F – 120 °F) u trajanju od 1 minute - Temeljito isperite sve lumene i teško dostupna područja - Pokrećite dok ispirete			
Ručno čišćenje	- Uronite u ultrazvučnu kupelj u pH neutralni deterdžent (Neutrad ili prihvatljiva alternativa) pripremljen u skladu s preporukama proizvođača - Čistite 10 minuta na 40 °C (104 °F) - Isperite čistom vodom iz slavine i istovremeno pokrećite pokretne dijelove u trajanju od 1 minute - Temeljito osušite čistom krpom koja ne ostavlja dlačice			
Automatizirano čišćenje	Faza	Vrijeme recirkulacije	Temperatura vode	Vrsta deterdženta
	Pretpiranje	02:00	Hladna voda iz slavine	Nije dostupno
	Enzimsko pranje	02:00	Vruća voda iz slavine	Enzimsko sredstvo za čišćenje
	Pranje	02:00	65,5 °C (150 °F)	Deterdžent neutralne pH vrijednosti
	Ispiranje	01:00	Vruća voda iz slavine	Nije dostupno
	*Toplinska dekontaminacija	01:00	90 °C (194 °F)	Nije dostupno
	Sušenje	07:00	115 °C (239 °F)	Nije dostupno
	*Toplinska dekontaminacija može se izvesti kao dodatni korak kako bi proizvodi bili sigurni za rukovanje			
Pregled	- Pregledajte ima li prljavštine i oštećenja - Ponovite čišćenje ako je još prisutna prljavština - Ako je proizvod oštećen, obratite se društvu Enztec ili predstavnicima društva			

Priprema za sterilizaciju	<ul style="list-style-type: none"> - Kada je to moguće, ponovno sastavite pridržavajući se uputa za sastavljanje - Na instrumentima sa zglobnim površinama potrebno je ispitati pokretljivost. Mazivo predviđeno za uporabu u medicini kompatibilno sa sterilizacijom vlažnom toplinom potrebno je prije sterilizacije nanijeti na sve pokretljive zglobove (ulje u spreju Rudolf RU8880-00 ili prihvatljiva alternativa) - Očišćene, suhe proizvode smjestite na navedena mjesta unutar predviđenih kutija, ako je to primjenjivo, pritom pazite da su kutije očišćene u skladu s gore navedenim uputama; ako kutije nisu priložene, labavo zapakirajte u odgovarajuću vrećicu ili zamotajte u tkaninu - Za pakiranje završno steriliziranih proizvoda smiju se upotrebljavati samo zakonski stavljene na tržište i lokalno odobrene barijere za sterilizaciju (npr. omoti, vrećice ili spremnici) u skladu s uputama proizvođača. U SAD-u se preporučuje da se prije sterilizacije ladice sustava dvostruko zamotaju s pomoću dva omota koje je odobrila Agencije za hranu i lijekove SAD-a (engl. Food and drug administration, FDA). 	
Sterilizacija	SAD	Izvan SAD-a
	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizacija parom, predvakuumski ciklus - Temperatura: 132 °C (270 °F) - Vrijeme izlaganja: 4 minute - Vrijeme sušenja: 40 minuta - Vrijeme hlađenja: 20 minuta 	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizacija parom, predvakuumski ciklus - Temperatura: 134 °C (273 °F) - Vrijeme izlaganja: 3 minute - Vrijeme sušenja: 60 minuta - Vrijeme hlađenja: 30 minuta

Moguće je primijeniti ostale metode sterilizacije, ali ih je potrebno prethodno odobriti. Automatske uređaje za čišćenje i autoklave treba odobriti u bolnici i redovito ih provjeravati kako bi se zajamčilo postizanje preporučenih temperatura za sterilizaciju tijekom čitavog vremena izlaganja.

Ako se upotrebljavaju spremnici za sterilizaciju s papirnatim filterima, preporučuje se uporaba novog filtra za svaku sterilizaciju. Ako se nakon uporabe ove metode sterilizacije u spremnicima za sterilizaciju ili na proizvodu / unutar proizvoda još uvijek nalazi voda, proizvod se mora osušiti i sterilizaciju ponoviti.

JAMSTVENA IZJAVA

Proizvodi društva Enztec Limited proizvode se samo za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja koje je obučeno za njihovu uporabu. Jamčimo da svi proizvodi društva Enztec Limited neće imati nedostatke u izradi ili materijalu jednu (1) godinu nakon datuma prodaje. Svaki proizvod društva Enztec Limited koji ima nedostatak tijekom primjenjivog jamstvenog razdoblja bit će popravljen ili zamijenjen. Enztec Limited ne snosi odgovornost, izričitu ili prešutnu, za sljedeće:

- a. Sva oštećenja koja su nastala ili koja je prouzročio kupac ili bilo koji korisnik proizvoda ili opreme, kao posljedica
 - i. zlorabe, pogrešnog rukovanja i/ili nepravilnog upravljanja
 - ii. popravaka, izmjena ili preinaka koje vrši bilo koja osoba ili subjekt osim društva Enztec Limited ili ovlaštenih predstavnika društva
 - iii. pogrešnog ili nepotpunog pregleda, čišćenja i/ili održavanja ili
 - iv. uporabe u kombinaciji s prilagodnicima i/ili opremom ili uporabe na bilo koji način ili za bilo koji medicinski postupak, osim onih za koje je proizvod osmišljen i
- b. Sva posebna, neizravna i/ili posljedična oštećenja bilo koje vrste i nastala na bilo koji način koja proizlaze iz prodaje ili uporabe proizvoda i opreme.

OVO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA OSTALA JAMSTVA, IZRIČITA ILI PREŠUTNA I/ILI PROPISANA ZAKONOM, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, JAMSTVA ZA MOGUĆNOST PRODAJE, MOGUĆNOST UPORABE I/ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, KAO I SVE OSTALE OBVEZE ILI ODGOVORNOSTI DRUŠTVA „ENZTEC LIMITED“.

Enztec Limited ne preuzima niti ne ovlašćuje bilo koju osobu da u ime društva preuzme bilo koje druge obveze u vezi s prodajom navedenih proizvoda i opreme. Kako biste osigurali pravilnu uporabu i održavanje proizvoda i opreme te pravilno rukovanje njima, pogledajte odgovarajući katalog, brošuru, priručnik s uputama, edukativni videozapis i drugu literaturu koja se isporučuje s proizvodom i/ili koju je društvo na neki drugi način učinilo dostupnom, na zahtjev.

Za daljnje informacije o uporabi ovog proizvoda ili pritužbama obratite se predstavniku ili distributeru društva Enztec Limited.

Rx: Savezni zakon SAD-a ograničava ovaj proizvod na prodaju ili uporabu od strane ili po nalogu liječnika.

PRJEVOD SIMBOLA
- vidi enztec.com/ifu

DIST Distribuira

QTY Količina

MATERIALI E DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo fornito da Enztec Limited (Enztec) è uno strumento chirurgico destinato all'uso temporaneo durante la chirurgia ortopedica. È previsto per essere utilizzato nelle modalità descritte nel Protocollo chirurgico fornito da Enztec o dai suoi rappresentanti, ove applicabile. Il dispositivo è realizzato in plastica e in metalli per uso chirurgico ed è fornito non sterile. Prima dell'uso, è necessario che il chirurgo prenda attentamente in considerazione tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico, nonché i limiti del dispositivo. Per garantire un collegamento sicuro e ridurre il rischio di lesioni al paziente o all'utente, quando gli strumenti vengono azionati da dispositivi alimentati, tali dispositivi devono essere utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore, verificando che la velocità selezionata sia appropriata all'applicazione e non comporti un riscaldamento eccessivo del dispositivo. Gli strumenti di fresatura non devono essere azionati a velocità superiori a 250 giri/min o con una coppia di ingresso superiore a 17 Nm.

ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Il dispositivo viene fornito non sterile in appositi contenitori o imballato individualmente. L'imballaggio del dispositivo deve risultare intatto al momento della consegna e rimosso prima di procedere alla sterilizzazione.

Il dispositivo deve essere attentamente e completamente esaminato per verificare la presenza di usura o danni causati da medici e personale medico nei centri operatori prima dell'intervento. L'esame deve comprendere un'ispezione visiva e funzionale delle superfici di lavoro e la verifica della pulizia del dispositivo e l'assenza di usura e danni. Le evidenze relative alla presenza di danni o usura su un dispositivo possono includere, ma non si limitano a, corrosione, scolorimento, graffi eccessivi, sfaldamento, distorsione, usura, crepe e allentamento dei componenti. Non devono essere utilizzati dispositivi mal funzionanti, dispositivi con segni irricognoscibili e dispositivi danneggiati o eccessivamente usati.

Come ogni strumento chirurgico di precisione, il dispositivo deve essere sottoposto a controlli periodici da parte del personale autorizzato, per garantire che rimanga in buono stato e continui a funzionare nel modo previsto. La fine del ciclo di vita dei dispositivi è determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso chirurgico e dalla manipolazione degli stessi. Tuttavia, gli strumenti con bordi affilati o taglienti possono avere una durata limitata e devono essere eliminati quando diventano smussati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

I dispositivi Enztec devono essere usati solo da chirurghi che conoscano perfettamente la tecnica operatoria richiesta e che abbiano ricevuto a tal scopo la formazione necessaria. Il chirurgo deve prestare attenzione a non sollecitare eccessivamente il dispositivo e deve attenersi fedelmente alla procedura operatoria descritta nel Protocollo chirurgico.

La manutenzione, la pulizia o la manipolazione scorretta dei dispositivi può renderli inidonei all'uso previsto, essere causa di corrosione, disassemblaggio, distorsione e/o rottura dei dispositivi stessi, oppure comportare lesioni a carico del paziente o del personale della sala operatoria. Enztec non si riterrà responsabile in caso di utilizzo di dispositivi danneggiati, incompleti, che presentino segni eccessivi di usura e deterioramento o che siano stati sottoposti a interventi di riparazione o modifica (temporanea o permanente) senza il controllo di Enztec o dei suoi rappresentanti.

Date le caratteristiche meccaniche richieste, questi dispositivi sono realizzati in materiali non impiantabili. Nell'eventualità di rottura di un dispositivo, nessun frammento dovrà rimanere nell'organismo del paziente poiché potrebbero determinarsi complicanze post-operatorie come allergie, infezioni o complicanze di natura biologica associate al rilascio di componenti non impiantabili e che potrebbero comportare la necessità di ulteriori interventi. Questi strumenti non sono destinati all'uso in un ambiente RM (risonanza magnetica).

**MATERIALI E SOSTANZE SOGGETTE A RESTRIZIONI**

Descrizione RS: Cobalto N. CAS 7440-48-4 N. CE 231-158-0

Questo dispositivo o uno o più componenti di questo dispositivo possono contenere la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. Le attuali evidenze scientifiche supportano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sull'apparato riproduttivo.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato singolarmente in una busta o in un contenitore. Dopo l'uso conservare in luogo pulito, asciutto e temperato.

SMALTIMENTO

I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alle procedure previste dalla struttura di assistenza sanitaria, garantendo una protezione da pericoli fisici come bordi esposti. Prestare attenzione per garantire che i dispositivi usati siano decontaminati in conformità alle istruzioni di pulizia e sterilizzazione descritte all'interno del presente documento, o comunque vengano smaltiti come rifiuti infettivi. I dispositivi devono essere distrutti in modo da prevenire qualsiasi potenziale riutilizzo.

RECLAMI

Un professionista sanitario che voglia esporre un reclamo o motivare la propria insoddisfazione nei riguardi della qualità di questo prodotto, della sua identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o funzionalità, dovrà mettersi in contatto con Enztec o i loro rappresentanti. Inoltre, in caso di malfunzionamento del dispositivo, effettivo o presunto, ciò dovrà essere comunicato immediatamente a Enztec o ai loro rappresentanti.

Qualora un prodotto Enztec abbia avuto malfunzionamenti o potrebbe aver causato o contribuito a causare un incidente grave, una lesione grave o decesso, è necessario informare il prima possibile Enztec o il suo rappresentante, nonché l'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente, telefonicamente o per iscritto.

In tutti i casi di reclamo, includere il nome e il numero di catalogo del dispositivo, una descrizione completa di eventuali contrassegni, nome e indirizzo di un referente e una descrizione dettagliata dell'evento, in modo da facilitare la comprensione delle cause del reclamo stesso. Conservare il dispositivo a fini di indagine.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Per motivi di sicurezza, i dispositivi non sterili devono essere sottoposti a operazioni di pre-pulizia, pulizia (pulizia manuale OPPURE pulizia automatica) e sterilizzazione prima dell'uso. Inoltre, per una buona manutenzione, dopo ogni intervento i dispositivi riutilizzabili devono essere sottoposti a operazioni di pre-pulizia, pulizia (pulizia manuale OPPURE pulizia automatica) e sterilizzazione, attenendosi alla sequenza descritta nella tabella sottostante:

Area d'uso	- Rimuovere la contaminazione macroscopica.			
Trasferimento nell'area di ricondizionamento	- Evitare di danneggiare i dispositivi. - Ridurre al minimo i tempi di attesa prima della pulizia.			
Preparazione alla pulizia	- Disassemblare, laddove possibile, attenendosi alle apposite istruzioni, se applicabile. - Gli strumenti vanno puliti separatamente dai vassoi per strumenti e dalle custodie.			
Pre-pulizia	- Immergere completamente in detergente enzimatico, preparato secondo le indicazioni della casa produttrice. - Lasciare in immersione per 10 minuti a 40°C (104°F). - Strofinare i dispositivi ancora immersi con una spugna morbida e agitare. - Usare uno scovolino o uno spazzolino a setole non metalliche per lumi e interstizi. Azionare le parti mobili per liberare eventuali detriti intrappolati. - Sciacquare in acqua di rubinetto a 38°C-49°C (101°F-120°F) per 1 minuto. - Irrigare accuratamente tutti i lumi e le zone di difficile accesso. - Muovere le parti durante il risciacquo.			
Pulizia manuale	- Immergere in bagno a ultrasuoni con detergente a pH neutro (Neutrad o altro detergente accettabile), preparato secondo le indicazioni della casa produttrice. - Lasciare a bagno per 10 minuti a 40°C (104°F). - Sciacquare con acqua di rubinetto, azionando le parti mobili durante il risciacquo, per 1 minuto. - Asciugare accuratamente con un panno pulito che non rilascia fibre.			
Pulizia automatica	Fase	Tempo di ricircolo	Temp. acqua	Tipo di detergente
	Prelavaggio	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
	Lavaggio Enzimatico	02:00	Calda acqua di rubinetto	Detergente enzimatico
	Lavaggio	02:00	65,5°C (150°F)	Detergente a pH neutro
	Risciacquo	01:00	Calda acqua di rubinetto	N/A
	*Decontaminazione termica	01:00	90°C (194°F)	N/A
	Asciugatura	07:00	115°C (239°F)	N/A
*La decontaminazione termica può essere eseguita come un'ulteriore procedura per rendere i dispositivi sicuri per la manipolazione				

Ispezione	<ul style="list-style-type: none"> - Ispezionare per la presenza di danni e contaminazioni. - Ripetere la pulizia in caso di contaminazione residua. - Rivolgersi a Enztec o ai suoi rappresentanti in caso di danni al dispositivo. 	
Preparazione alla sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - Riassemblare, laddove possibile, attenendosi alle apposite istruzioni. - Deve essere verificato il movimento degli strumenti con superfici articolari. Prima della sterilizzazione, su tutte le giunzioni articolari deve essere applicato un lubrificante di qualità medica compatibile con l'immersione a caldo (Rudolf oil Spray RU8880-00 o altro lubrificante accettabile) - Posizionare i dispositivi asciutti e puliti nelle ubicazioni specificate all'interno delle custodie in dotazione, se applicabile, assicurarsi che le custodie siano state pulite seguendo le istruzioni di cui sopra; dove non sono forniti custodie, inserire i dispositivi in apposite buste di grandezza sufficiente o avvolgerli in teli. - Per il confezionamento di dispositivi sterilizzati terminalmente è necessario utilizzare solo barriere di sterilizzazione legalmente commercializzate e approvate a livello locale (ad es. involucri, buste o contenitori), in conformità alle istruzioni del produttore. Negli Stati Uniti, si consiglia di avvolgere due volte i vassoi del sistema utilizzando due involucri approvati dalla FDA prima della sterilizzazione. 	
Sterilizzazione	Stati Uniti	Fuori dagli Stati Uniti
	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizzazione a vapore, ciclo pre-vuoto - Temperatura: 132°C (270°F) - Tempo di esposizione: 4 minuti - Tempo di asciugatura: 40 minuti - Tempo di raffreddamento: 20 minuti 	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizzazione a vapore, ciclo pre-vuoto - Temperatura: 134°C (273°F) - Tempo di esposizione: 3 minuti - Tempo di asciugatura: 60 minuti - Tempo di raffreddamento: 30 minuti

È possibile utilizzare altri metodi di sterilizzazione, che tuttavia vanno convalidati prima dell'uso. Autoclavi e lavatrici automatiche devono essere convalidate dalla struttura ospedaliera e sottoposte periodicamente a controlli per garantire che vengano raggiunte le temperature di sterilizzazione raccomandate per l'intero periodo di esposizione.

Se si utilizzano contenitori per la sterilizzazione muniti di filtri cartacei, si consiglia di cambiare il filtro a ogni nuova sterilizzazione. Qualora, dopo avere seguito questo metodo di sterilizzazione, dovesse ancora esserci dell'acqua nei contenitori per la sterilizzazione oppure sulle superfici o all'interno del dispositivo, questo dovrà essere asciugato e la procedura di sterilizzazione dovrà essere ripetuta.

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

I dispositivi Enztec sono realizzati per essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato al loro impiego. Tutti i dispositivi Enztec sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera per un periodo di un (1) anno dalla data di vendita. Qualsiasi dispositivo Enztec che presenti un difetto durante il periodo valido di garanzia sarà riparato o sostituito. Enztec non si ritiene responsabile, esplicitamente né implicitamente, di:

- a. Eventuali danni che possano derivare o siano causati, dal cliente o da chi opera con tali dispositivi o attrezzature, come conseguenza di
 - i. uso, manipolazione e/o funzionamento impropri;
 - ii. riparazioni, modifiche o alterazioni eseguite da persone o società terze, diverse da Enztec o dai propri rappresentanti autorizzati;
 - iii. procedure di ispezione, pulizia e/o manutenzione non corrette o incomplete; oppure
 - iv. impiego in combinazione con adattatori e/o attrezzature, oppure impiego secondo modalità o procedure mediche diverse da quelle per cui il dispositivo è destinato; e
- b. Eventuali danni particolari, indiretti e/o consequenziali di qualsiasi genere, indipendentemente dalla loro causa, che dovessero derivare dalla vendita o dall'uso del dispositivo e degli apparecchi.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, E/O LEGALI INCLUSE, MA NON SOLTANTO, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ E/O ADEGUATEZZA A UN DETERMINATO SCOPO, NONCHÉ TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ PER CONTO DI ENZTEC.

Enztec non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi, altre responsabilità in relazione alla vendita dei suddetti dispositivi e apparecchi. Per garantire l'uso, la manipolazione e la cura corrette di dispositivi e apparecchi, consultare i relativi cataloghi, opuscoli, manuali di istruzioni, video illustrativi e le altre pubblicazioni accluse al prodotto e/o altrimenti disponibili previa richiesta all'Azienda.

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo dispositivo o a eventuali reclami, rivolgersi al rappresentante o al distributore Enztec della propria zona.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'uso di questo dispositivo a un medico abilitato o su prescrizione di un medico abilitato.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI
- consultare enztec.com/ifu

DIST Distribuito da

QTY Quantità

MATERIĀLI UN PAREDŽETAIS LIETOJUMS

Enztec Limited (Enztec) piegādātā ierīce ir ķirurģisks instruments, kas paredzēts islaicīgai lietošanai ortopēdiskās ķirurģijas laikā. To paredzēts izmantot saskaņā ar Enztec vai tā pārstāvju piegādāto ķirurģisko protokolu. Ierīce ir izgatavota no medicīniskajiem metāliem, plastmasām un tiek piegādāta nesterilā veidā. Operējošajam ķirurgam pirms lietošanas rūpīgi jāapsver visi ķirurģiskās iejaukšanās aspekti, kā arī ierīces ierobežojumi. Lai nodrošinātu drošu savienojumu un samazinātu kaitējuma pacientam vai lietotājam risku, ja instrumentus darbina ar elektroierīci, šī elektroierīce jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju, nodrošinot, ka izvēlētais ātrums atbilst pielietojumam un nerada pārmērīgu ierīces uzkaršanu. Rīmēšanas instrumentus nedrīkst darbināt ar ātrumu virs 250 apgriezieniem minūtē vai ar ieejas griezes momentu, kas pārsniedz 17 Nm.

PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

Ierīce tiek piegādāta nesterilā veidā, konteineros vai atsevišķi iepakotā veidā. Saņemot ierīci, tās iepakojumam jābūt neskartam un tas jānoņem tikai pirms sterilizācijas.

Ārstiem un personālam operāciju zālēs pirms operācijas ir rūpīgi jāpārbauda, vai ierīce nav nolietota vai bojāta. Pārbaude ietver vizuālu un funkcionālu darba virsmu pārbaudi, un tās laikā jāpārlicinās, vai ierīce ir tīra un vai tā nav nodilusi vai bojāta. Ierīces bojājumu vai nolietojuma pazīmes cita starpā var ietvert koroziju, krāsas maiņu, pārmērīgus skrāpējumus, atlobišanos, deformāciju, nolietojumu, plaisas un komponentu vaļīgumu. Nedrīkst lietot nepareizi funkcionējošas ierīces, ierīces ar neatpazīstamiem marķējumiem un bojātas vai pārmērīgi nolietotas ierīces.

Ierīce ir precīzs ķirurģiskais instruments, tādēļ pilnvarotajam personālam tā ir regulāri jāpārbauda, lai pārlicinātos, ka ierīce ir labā stāvoklī un turpina darboties, kā paredzēts. Ierīču darbmūža beigas nosaka to nolietojums un bojājumi, kas radušies, rikojoties ar ierīci un lietojot to ķirurģijā. Tomēr instrumentiem ar asām malām vai asmeņiem var būt ierobežots darbmūžs, un tie ir jāizmet, kad tie paliek neasi

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Enztec ierīces drīkst izmantot tikai ķirurgi, kuri pilnībā pārzina nepieciešamo ķirurģisko tehniku un ir apmācīti veikt nepieciešamās darbības. Operējošajam ķirurgam jāpārbauda par to, lai ierīce netiktu pakļauta neatbilstoši slodzei, un pilnībā jāievēro ķirurģiskajā protokolā aprakstītā operācijas procedūra.

Nepareiza ierīces apkope, tīrīšana vai lietošana var padarīt to nepiemērotu paredzētajam lietojumam, izraisīt koroziju, atvienošanos, kroplojumus un/vai lūzumus, kā arī izraisīt pacienta vai operācijas personāla traumas. Enztec nav atbildīgs par bojātas, nepilnīgas, pārmērīgi nolietotas, kā arī bez Enztec vai tās pārstāvju kontroles (pastāvīgi vai islaicīgi) labotas vai pārveidotas ierīces lietošanu.

Saskaņā ar nepieciešamajām mehāniskajām īpašībām ierīce ir izgatavota no neimplantējamajiem materiāliem. Ierīces salūšanas gadījumā tās fragmenti nedrīkst palikt pacienta ķermenī, jo tas var izraisīt pēcooperācijas komplikācijas, piemēram, alerģiju, infekcijas vai bioloģiska rakstura komplikācijas, kas saistītas ar neimplantējamu komponentu izdalīšanos, kas veicina nepieciešamību veikt papildu iejaukšanos.

Šie instrumenti nav paredzēti lietošanai MR (magnētiskās rezonanses) vidē.

**MATERIĀLI UN IEROBEŽOTA LIETOJUMA VIELAS**

RS apraksts: Kobalts CAS Nr. 7440-48-4 EK Nr. 231-158-0

Šī ierīce vai viens vai vairāki šīs ierīces komponenti koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % no masas, var saturēt vielu, kas definēta kā CMR 1B. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka no kobalta sakausējumiem vai nerūsējošā tērauda sakausējumiem ražotas medicīniskās ierīces nepaliekina vēža risku un neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

UZGLABĀŠANA

Ierīce jāuzglabā atsevišķā iepakojumā vai konteineros. Pēc lietošanas tā jāuzglabā tīrā, sausā telpā ar vidēju temperatūru.

UTILIZĀCIJA

Ierīces jāutilizē saskaņā ar veselības aprūpes iestādes procedūram, nodrošinot aizsardzību pret fizisko apdraudējumu, piemēram, atsegtām malām. Jāpievērš uzmanība tam, lai izlietotās ierīces tiktu dekontaminētas atbilstoši šajā dokumentā aprakstītajām tīrīšanas un sterilizācijas instrukcijām vai tiktu iznīcinātas kā infekciozi atkritumi. Ierīces jāutilizē tā, lai novērstu iespējamu atkārtotu izmantošanu.

SŪDZĪBAS

Katram veselības aprūpes speciālistam, kura sūdzības vai neapmierinātības iemesls ir saistīts ar produkta kvalitāti, tā identitāti, izturību, uzticamību, drošību, efektivitāti un/vai tā darbību, par to ir jāziņo Enztec vai tā pārstāvjiem. Turklāt, ja ierīce darbojas nepareizi vai ir aizdomas par tās nepareizu darbību, nekavējoties jāinformē Enztec vai tā pārstāvis.

Enztec vai tā pārštāvis, kā arī dalībvalsts, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, kompetentā iestāde pēc iespējas ātrāk pa tālruni vai rakstiski jāinformē par nepareizu Enztec produkta darbību un iespējamu nopietnu negadījumu, nopietnu traumu vai nāvi.

Iesniedzot sūdzības, lūdzu, iekļaujiet ierices nosaukumu un kataloga numuru, pilnu marķējumu aprakstu, kontaktpersonas vārdu un adresi, kā arī pilnīgu notikuma aprakstu, lai palīdzētu Enztec izprast sūdzības cēloņus. Lūdzu, uzglabājiēt ierīci izmeklēšanas vajadzībām.

TĪRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA

Drošības apsvērumu dēļ nesterilās ierices pirms lietošanas ir iepriekš jānotīra, jātīra (manuāla tīrīšana VAI automātiska tīrīšana) un jāsterilizē. Turklāt, lai nodrošinātu kvalitatīvu apkopi, atkārtoti lietojamās ierices ir iepriekš jānotīra, jātīra (manuāla tīrīšana VAI automātiska tīrīšana) un pēc operācijas jāsterilizē atbilstoši turpmāk aprakstīto darbību secībai:

Lietošanas vieta	- Noņemiet lielos netirumus.			
Transportējiēt uz apstrādes zonu.	- Izvairieties no bojājumiem. - Samaziniet laika intervālu līdz tīrīšanai.			
Sagatavošana tīrīšanai	- Ja iespējams, izjauciet, ievērojot attiecīgās izjaukšanas instrukcijas. - Instrumenti jātīra atsevišķi no instrumentu paplātēm un ietvariem.			
Iepriekšēja tīrīšana	- Iegremdējiēt fermentatīvā mazgāšanas līdzeklī, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. - Mērcējiēt 10 minūtes 40 °C (104 °F) temperatūrā. - Izstrādājumu tīriet iegremdētu, izmantojot mikstu sūkli un tīrīšanas līdzekli. - Lūmeniem un spraugām izmantojiēt cauruļu tīrītāju vai nemetālisku suku. Darbiniet kustīgās daļas, lai atbrīvotu iestrēgušos netirumus. - 1 minūti skalojiēt 38–49 °C (101–120 °F) ūdensvada ūdenī. - Rūpiģi izskalojiēt visus lūmenus un grūti aizsniedzamās vietas. - Darbiniet skalošanas laikā.			
Tīrīšana ar rokām	- Mērcējiēt ultraskaņas vannā ar neitrāla pH mazgāšanas līdzekli (Neutrad vai pieņemama alternatīva), kas sagatavots saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. - Tīriet 10 minūtes 40 °C (104 °F) temperatūrā. - 1 minūti skalojiēt ar tīru ūdensvada ūdenī, skalošanas laikā darbinot kustīgās daļas - Rūpiģi nosusiniet ar tīru bezplūksnu drānu			
Automatizētā tīrīšana	Fāze	Recirkulācijas laiks	Ūdens temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa tips
	Sākotnējā mazgāšana	2:00	Auksts ūdensvada ūdens	Nav
	Skalošana ar fermentatīvu mazgāšanas līdzekli	2:00	Karsts ūdensvada ūdens	Fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis
	Mazgāšana	2:00	65,5 °C (150 °F)	pH neitrāls mazgāšanas līdzeklis
	Skalošana	1:00	Karsts ūdensvada ūdens	Nav
	*Termiskā dekontaminācija	1:00	90 °C (194 °F)	Nav
	Žāvēšana	7:00	115 °C (239 °F)	Nav
	*Termisko dekontamināciju var veikt kā papildu darbību, lai garantētu ierīču lietošanas drošību			
Pārbaude	- Pārbaudiēt, vai nav netirumu un bojājumu. - Konstatējiēt netirumus, atkārtojiēt tīrīšanu. - Saziņieties ar Enztec vai tā pārštāvjiem, ja ierice ir bojāta.			

Sagatavošana sterilizācijai	<ul style="list-style-type: none"> - Pēc iespējas samontējiet ierīci, ievērojot montāžas instrukcijas. - Instrumentiem ar šarnīrveida virsmām pārbaudiet kustību. Pirms sterilizācijas visas šarnīrveida locītavas jāpārklāj ar mitru, karstumizturīgu medicīnisko smērēļu (Rudolf Oil Spray RU8880-00 vai pieņemamu alternatīvu). - Notīrītas, sausas ierīces novietojiet norādītajās vietās un attiecīgajos futlāros, ja tādi ir pieejami, nodrošinot, ka futlāri ir iztīrīti atbilstoši iepriekš minētajām norādēm; ja futlāri nav pieejami, iepakojiet brīvā veidā — piemērotā maisiņā vai audumā. - Saskaņā ar ražotāja norādījumiem pilnīgi sterilizētu ierīču iepakojšanai drīkst izmantot tikai likumīgi tirgotas un vietēji apstiprinātas sterilās barjeras (piemēram, iesaiņojumus, maisiņus vai tvertnes). ASV sistēmas plaplātēm un vākiem pirms sterilizācijas ieteikts nodrošināt dubultu iepakojumu, izmantojot divus Pārtikas un zāļu pārvaldes apstiprinātus ietinamos materiālus. 	
Sterilizācija	ASV	Ārpus ASV
	<ul style="list-style-type: none"> - Tvaika sterilizācija, priekšvakuuma cikls - Temperatūra: 132 °C (270 °F) - Iedarbības ilgums: 4 minūtes - Žāvēšanas ilgums: 40 minūtes - Dzesēšanas ilgums: 20 minūtes 	<ul style="list-style-type: none"> - Tvaika sterilizācija, priekšvakuuma cikls - Temperatūra: 134 °C (273 °F) - Iedarbības ilgums: 3 minūtes - Žāvēšanas ilgums: 60 minūtes - Dzesēšanas ilgums: 30 minūtes

Iespējamas arī citas sterilizācijas metodes, taču tās iepriekš jāapstiprina. Slimnīcai automatizētie tīrītāji un autoklāvi ir jāapstiprina un regulāri jāveic pārbaudes, lai garantētu, ka ieteiktā sterilizācijas temperatūra tiek sasniegta visā darbības laikā.

Ja tiek izmantoti sterilizācijas trauki ar papīra filtriem, tad katrā sterilizēšanas reizē ieteicams izmantot jaunu filtru. Ja pēc šīs sterilizācijas metodes veikšanas sterilizācijas traukos vai uz ierīces / tās iekšpusē joprojām ir ūdens, ierīce jāizžāvē un sterilizācija jāatkārto.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS

Enztec Limited ierīces tiek ražotas un ir paredzētas tikai kvalificētam medicīnas personālam, kas ir apmācīts to lietošanā. Visām Enztec Limited ierīcēm, sākot no pārdošanas datuma, ir viena (1) gada ražošanas un materiālo defektu garantija. Attiecīgajā garantijas laikā tiks salabotas vai nomainītas visas Enztec Limited ierīces ar defektiem. Enztec Limited nav tieši vai netieši atbildīgs par:

- a. Jebkādiem zaudējumiem, ko klients vai kāds no ierīču vai aprīkojuma lietotājiem izraisa, veicot:
 - i. nepareizu lietošanu, nepareizu rīcību un/vai nepareizu darbību;
 - ii. remontu, modifikācijas vai pārbūves, ko veic jebkura persona vai organizācija, kas nav Enztec Limited, vai to pilnvarotie pārstāvji;
 - iii. nepareizu vai nepilnīgu pārbaudi, tīrīšanu un/vai apkopi; vai
 - iv. lietošanu kombinācijā ar adapteriem un/vai aprīkojumu vai lietošanu jebkāda veidā vai medicīniskajās procedūrās, kurām tie nav paredzēti.
- b. Jebkuru īpašu, netiešu un/ vai izrietošu jebkāda veida kaitējumu, kas tomēr radies, pārdodot vai izmantojot ierīci un aprīkojumu.

ŠĪ GARANTĪJA AIZVIETO VISAS PĀRĒJĀS TIEŠĀS VAI NETIEŠĀS SAISTĪTĀS GARANTĪJAS UN/VAI JURIDISKĀS GARANTĪJAS, TOSTARP, BET NEIZSLĒDZOT KVALITĀTES, PIEMĒROTĪBAS UN/VAI ATBILSTĪBAS NOTEIKTAM MĒRĶĪM GARANTĪJU, KĀ ARĪ VISAS CITAS SAISTĪBAS VAI PIENĀKUMUS ATTIECĪBĀ PRET ENZTEC LIMITED.

Enztec Limited neuzņemas un nepilnvaro personas uzņemties par to nekādas citas saistības, kas saistītas ar minēto ierīču un aprīkojuma pārdošanu. Lai nodrošinātu pareizu ierīču un aprīkojuma lietošanu, apstrādi un kopšanu, iepazīstieties ar piemērojamo katalogu, brošūru, instrukciju, mācību filmu un citu literatūru, kas ir pievienota izstrādājumam un/vai pēc pieprasījuma ir citādi pieejama uzņēmumā.

Lai iegūtu papildinformāciju par šīs ierīces lietošanu vai sūdzībām, lūdzu, sazinieties ar Enztec Limited pārstāvi vai izplatītāju.

Rx: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

SIMBOLU TULKOJUMS - skatiet vietni enztec.com/ifu	
DIST	Izplatītājs
QTY	Daudzums

MEDŽIAGOS IR NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

„Enztec Limited“ („Enztec“) tiekiamas prietaisais yra chirurginis instrumentas, skirtas trumpalaikio naudojimo reikmėms atliekant ortopedines operacijas. Jis skirtas naudoti taip, kaip aprašyta „Enztec“ arba atstovų pateiktame chirurginiame protokole, kaip taikytina. Prietaisais pagamintas iš medicininės paskirties metalo ir plastiko; tiekiamas nesterilus. Prieš naudodamas prietaisą, chirurgas turi atidžiai apsarstyti visus chirurginės intervencijos aspektus, taip pat prietaiso ribojimus. Norint užtikrinti saugų ryšį ir sumažinti žalos pacientui ar naudotojui riziką, kai instrumentai varomi energiniais prietaisais, energinis prietaisais turi būti naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukcijas užtikrinant, kad pasirinktas greitis tinkamas programai ir tai nesukelia per didelio prietaiso kaitimo. Plėtimo instrumentai neturėtų būti naudojami didesniu nei 250 aps./min. greičiu arba didesniu nei 17 Nm įvesties sūkiu momentu.

APŽIŪRA PRIEŠ NAUDOJANT

Prietaisais tiekiamas nesterilus talpyklėse ar individualiai supakuotas. Gavus prietaisą, jo pakuotė turi būti nepažeista ir nuimta prieš sterilizuojant.

Prieš operaciją chirurgijos centruose gydytojai ir darbuotojai turi atidžiai apžiūrėti prietaisą, ar jis nenusidėvėjęs ir ar nesugadintas. Apžiūrint reikia įvertinti darbinių paviršių išvaizdą ir funkcinę būklę, patikrinti, ar prietaisais švarus, ar nenusidėvėjęs ir nesugadintas. Prietaisais pažeidimo ar nusidėvėjimo požymiai, be kita ko, gali būti korozija, pakitusi spalva, perteklinis subraižymas, lupimasis, deformacija, nusidėvėjimas, įtrūkiai ir komponentų atsilaisvinimas. Netinkamai veikiančių prietaisų, prietaisų su neatpažįstamais ženklais ir pažeistų ar pernelyg nusidėvėjusių prietaisų naudoti negalima.

Panašiai kaip naudojant visus tikslus chirurginius instrumentus, įgaliojėji darbuotojai privalo reguliariai tikrinti prietaisais, kad įsitikintų, jog prietaisais yra geros būklės ir veikia, kaip numatyta. Prietaisų eksploatacijos pabaiga nustatoma pagal nusidėvėjimą ir gedimus, atsiradusius prietaisais naudojant chirurginėms procedūroms atlikti ir juos tvarkant. Instrumentų su aštriomis arba pjaunančiomis briaunomis naudojimo laikas gali būti ribotas, todėl atšipusius instrumentus reikia išmesti.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

„Enztec“ prietaisais gali naudoti tik chirurgai, jei jie gerai susipažinę su reikiama chirurgine technika ir išmokyti ją naudoti. Operuojantis chirurgas turi stengtis prietaisais nesudaryti nederamos įtampos ir visiškai laikytis chirurginiame protokole aprašytos operacijos.

Netinkamai prižiūrint, valant ar tvarkant prietaisais gali tapti netinkamas naudoti numatytajai paskirčiai, gali atsirasti korozijos požymių, jis gali iširti, deformuotis ir (arba) lūžti arba sužeisti pacientą ar operuojančius darbuotojus. „Enztec“ neatsakys, jei naudojamas sugadintas, nepakankamai surinktas prietaisais, jei pasireiškia didelio nusidėvėjimo požymių arba jis buvo remontuojamas ar modifikuotas (visam laikui arba laikinai) nekontroliuojant „Enztec“ ar jos atstovams.

Siekiant reikiamų mechaninių ypatybių prietaisais pagamintas iš neimplantuojamųjų medžiagų. Prietaisais lūžus, paciento kūne negali likti jo fragmentų, nes tai gali sukelti pooperacinių komplikacijų, pavyzdžiui, alergiją, infekciją ar biologinio pobūdžio komplikacijų, susijusių su neimplantuojamųjų komponentų išsiskyrimu, todėl gali prireikti papildomos intervencijos.

Šie instrumentai neskirti naudoti MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje.

**MEDŽIAGOS ir RIBOJAMOS MEDŽIAGOS**

RS aprašas: Kobaltas CAS Nr. 7440-48-4 EB Nr. 231-158-0

Šiame prietaise arba viename ar keliuose šio prietaiso komponentuose gali būti toliau nurodytos medžiagos, kuri, viršijus 0,1 % masės koncentraciją, laikoma 1B grupės kancerogenine, mutagenine ir toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad iš kobalto lydinii arba nerūdijančio plieno lydinii pagaminti medicinos prietaisais nesukelia didesnės vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

LAIKYMAS

Prietaisais reikia laikyti atskirose pakuotėse arba talpyklėse. Panaudotus prietaisais reikia laikyti švarioje, sausoje ir nuosaikioje aplinkoje.

NAIKINIMAS

Prietaisais šalinti reikia laikantis sveikatos priežiūros įstaigoje nustatytų procedūrų užtikrinant apsaugą nuo fizinių pavojų, pavyzdžiui, atvirųjų kraštų. Būtina pasirūpinti, kad panaudoti prietaisais būtų nukenksminti laikantis šiame dokumente aprašytų valymo ir sterilizavimo instrukcijų arba kitaip būtų pašalinti kaip infekuotos atliekos. Prietaisais reikia sunaikinti taip, kad nebūtų pakartotinai naudojami.

SKUNDAI

Kiekvienas sveikatos priežiūros specialistas, norintis pateikti skundą ar nepasitenkinimą gaminio kokybe, jo tapatybe, patvarumu, patikimumu, saugumu, veiksmingumu ir (arba) jo veikimu, apie tai turėtų pranešti „Enztec“ arba atstovams. Be to, jei prietaisais veikė netinkamai arba įtariama, kad jis veikė netinkamai, apie tai reikia nedelsiant

pranešti „Enztec“ arba atstovui.

Jei „Enztec“ gaminyje kada nors netinkamai veikė ir galėjo sukelti ar lemti rimtą incidentą, rimtą sužeidimą ar mirtį, apie tai nedelsiant reikia informuoti „Enztec“ arba atstovą, taip pat valstybės narės, kurioje veikia naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingą instituciją.

Pateikdami visus skundus, nurodykite prietaiso pavadinimą ir katalogo numerį, išsamų visų žymų aprašymą, kontaktinio asmens vardą, pavardę ir adresą bei išsamų įvykio aprašą, kad tai padėtų „Enztec“ suprasti skundo priežastis. Palikite prietaisą ištirti.

VALYMAS IR STERILIZAVIMAS

Saugumo sumetimais nesterilūs prietaisai prieš naudojant reikia iš anksto išvalyti, išvalyti (rankinis valymas ARBA automatinis valymas) ir sterilizuoti. Be to, norint tinkamai prižiūrėti daugkartinius prietaisus reikia iš anksto išvalyti, išvalyti (rankinis valymas ARBA automatinis valymas) ir po operacijos sterilizuoti atlikus toliau aprašytus veiksmus.

Naudojimo vieta	- Pašalinkite didelius nešvarumus			
Gabenkite į perdirbimo vietą	- Kad išvengtumėte pažeidimų - Sutrumpinkite laiką iki valymo procedūros			
Paruošimas valyti	- Jei įmanoma, išmontuokite laikydami išmontavimo instrukcijų - Prietaisai turi būti valomi atskirai nuo prietaisų padėklų ir dėklų			
Pirminis valymas	- Panardinkite į fermentinį ploviklį, paruoštą pagal gamintojo rekomendacijas - Inkubuokite 10 minučių 40 °C (104 °F) temperatūroje - Mirkydami nušveikite minkšta kempine ir sujudinkite - Spindžiams ir įtrūkimams naudokite vamzdžių valiklį arba nemetalinį šepetėlį. Norėdami atlaisvinti įstrigusius nešvarumus, suaktyvinkite judančias dalis - 1 minutę skalaukite 38–49 °C (101–120 °F) temperatūros vandentiekio vandeniu - Kruopščiai praplaukite visus spindžius ir sunkiai prieinamas vietas - Skalaudami aktyvinkite			
Rankinis valymas	- Mirkykite ultragarso vonioje neutraliame pH ploviklyje („Neutrad“ arba tinkamame panašiam ploviklyje), paruoštame pagal gamintojo rekomendacijas - Inkubuokite 10 minučių 40 °C temperatūroje - 1 minutę plaukite švari vandentiekio vandeniu, skalaudami aktyvinkite judančias dalis - Gerai išdžiovinkite švari, pūkų nepaliekančiu audiniu			
Automatizuotasis valymas	Fazė	Recirkuliacijos laikas	Vandens temperatūra	Ploviklio tipas
	Pirminis plovimas	02.00	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
	Plovimas naudojant fermentus	02.00	Karštas vandentiekio vanduo	Fermentinis valiklis
	Plovimas	02.00	65,5 °C (150 °F)	Neutralus pH ploviklis
	Skalavimas	01.00	Karštas vandentiekio vanduo	Netaikoma
	Terminis nukenksminimas	01.00	90 °C (194 °F)	Netaikoma
	Džiovinimas	07.00	115 °C (239 °F)	Netaikoma
*Terminis nukenksminimas gali būti atliekamas kaip papildomas žingsnis, kad prietaisai būtų saugiai tvarkomi				
Apžiūra	- Patikrinkite, ar nėra teršalų ir pažeidimų - Jei liko teršalų, pakartotinai išvalykite - Jei prietaisas sugadintas, kreipkitės į „Enztec“ arba atstovus			

Paruošimas sterilizuoti	<ul style="list-style-type: none"> - Jei įmanoma, surinkite iš naujo vadovaudamiesi surinkimo instrukcijomis - Priemonės su lankstinais paviršiais reikia patikrinti, ar dalys juda. Prieš sterilizuodami visas lankščias jungtis sutepkite šiltu medicininio lygio tepalu („Rudolf Oil Spray RU8880-00“ arba panašia priimtina priemone) - Įdėkite išvalytus sausus prietaisus į nurodytas vietas pateiktame dėkle, jei taikytina, užtikrindami, kad dėklai būtų išvalyti laikantis pirmiau pateiktų instrukcijų; jei dėklai nepateikti, supakuokite palaidus į tinkamą maišelį arba įvyniokite į audyklą - Laikantis gamintojo instrukcijų, galutinai sterilizuotiems prietaisams pakuoti galima naudoti tik teisetai parduodamas ir vietoje leidžiamas naudoti sterilizavimo procedūrai skirtas apsaugines medžiagas (pvz., įvyniojimo plėveles, maišelius ar talpykles). JAV rekomenduojama prieš sterilizuojant sistemas padėklus apvynioti dvigubai, naudojant dvi Maisto ir vaistų agentūros (FDA) leidžiamas vynioti skirtas medžiagas. 	
Sterilizavimas	JAV	UŽ JAV ribų
	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizavimas garais, priešvakuuminis ciklas - Temperatūra: 132 °C (270 °F) - Laikymo trukmė: 4 min. - Džiuvimo trukmė: 40 min. - Vėsinimo trukmė: 20 min. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizavimas garais, priešvakuuminis ciklas - Temperatūra: 134 °C (273 °F) - Laikymo trukmė: 3 min. - Džiuvimo trukmė: 60 min. - Vėsinimo trukmė: 30 min.

Galimi ir kiti sterilizacijos metodai, tačiau jie turi būti iš anksto validuoti. Automatiniai valytuvai ir autoklavai ligoninėje turi būti validuoti ir reguliariai tikrinami, kad per visą ekspozicijos laiką būtų pasiekta rekomenduojama sterilizacijos temperatūra.

Jei naudojamos sterilizavimo talpyklės su popieriniais filtrais, patartina kiekvienai sterilizacijai naudoti naują filtrą. Jei po sterilizacijos šiuo sterilizacijos metodu sterilizavimo talpyklyse ant prietaiso arba jo viduje vis dar yra vandens, prietaisą reikia išdžiovinti ir pakartotinai sterilizuoti.

GARANTIJOS PAREIŠKIMAS

„Enztec Limited“ gaminami prietaisai yra skirti naudoti tik kvalifikuotam išmokytam medicinos personalui. Vienus (1) metus nuo pardavimo datos garantuojama, kad visi „Enztec Limited“ gaminiai neturės darbo kokybės ir medžiagų defektų. Per taikomą garantinį laikotarpį radus bet kokio „Enztec Limited“ prietaiso defektą, prietaisas bus pataisytas arba pakeistas. „Enztec Limited“ nėra aiškiai ar numanomai atsakinga už:

- a. bet kokią žalą, kuri atsirado arba ją sukėlė klientas ar prietaisų arba įrangos naudotojas, nes
 - i. netinkamai naudojo, netinkamai tvarkė gaminį ir (arba) naudojo netinkamai veikiančią gaminį;
 - ii. bet kuris asmuo ar subjektas, bet ne „Enztec Limited“ ar įgaliotieji atstovai gaminį remontavo, modifikavo, pakeitė;
 - iii. netinkamai arba neišsamiai apžiūrėjo, valė ir (arba) prižiūrėjo; arba
 - iv. naudojo kartu su adapteriais ir (arba) įranga arba naudojo bet kaip ar medicininiams procedūroms, kurioms gaminyje nebuvo skirtas; ir
- b. bet kokią tam tikrą netiesioginę ir (arba) pasekmę žalą, kuri atsirado pardavus arba naudojus prietaisą ir įrangą.

ŠI GARANTUJA KEIČIA VISAS KITAS GARANTIJAS, AIŠKIAI PAREIŠKTAS AR NUMANOMAS IR (ARBA) NUSTATYTAS ĮSTATYMIŲ, ĮSKAITANT GARANTIJAS DĖL GAMINIŲ PĖKUMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI IR VISUS KITUS „ENZTEC LIMITED“ ĮSIPAREIGOJIMUS AR ATSAKOMYBĘ.

„Enztec Limited“ neprisiima ir negalioja jokio asmens prisiimti už ją jokių kitų įsipareigojimų, susijusių su minėtų prietaisų ir įrangos pardavimu. Norėdami užtikrinti tinkamą prietaisų ir įrangos naudojimą, tvarkymą ir priežiūrą, perskaitykite katalogą, brošiūras, naudojimo instrukcijas, mokomąją vaizdo medžiagą ir kitą literatūrą, kuri pridama prie gaminio ir (arba) kurios paprašius galima gauti iš bendrovės.

Jei reikia daugiau informacijos apie šio prietaiso naudojimą ar skundus, kreipkitės į „Enztec Limited“ atstovą arba platintoją.

Rx: pagal federalinius įstatymus ši prietaisą galima parduoti ar naudoti gydytojui arba jo nurodymu.

SIMBOLIŲ VERTIMAS Žr. enztec.com/ifu	
DIST	Platintojas
QTY	Kiekis

ANYAGOK ÉS RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az Entztec Limited (Entztec) által szállított eszköz olyan sebészeti eszköz, amelyet ortopédiai műtétek során történő átmeneti használatra szántak. A Sebészeti protokollban leírtaknak megfelelő módon kell használni, amelyet az Entztec vagy annak képviselői biztosítanak, adott esetben. Az eszköz orvosi minőségű fémekből és műanyagokból készült, és nem sterilen forgalmazták. Használat előtt az operáló sebésznek alaposan át kell gondolnia a sebészeti beavatkozás minden aspektusát, valamint az eszköz korlátait. A biztonságos csatlakozás és a beteg vagy felhasználó sérülésének minimalizálása érdekében, amikor a műszereket motoros eszközök hajtják, a motoros eszközt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni, figyelve arra, hogy a kiválasztott sebesség megfelelő legyen az alkalmazáshoz, és ne vezessen az eszköz túlzott felmelegedéséhez. A lyukátgító műszereket nem szabad 250 fordulat/perc feletti sebességen, sem pedig 17 Nm-t meghaladó bemeneti nyomatékkal működtetni.

HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS

Az eszköz nem sterilen, eszköztartályokban vagy egyesével csomagolva kerül forgalomba. Az eszköz csomagolásának sérletlennek kell lennie átvételkor, és sterilizálás előtt kell eltávolítani.

A műtét előtt az orvosoknak és a mütös személyzetnek alaposan és teljes körűen meg kell vizsgálnia az eszközt, hogy nem kopott vagy sérült. A vizsgálatnak ki kell terjednie a munkafelületek szemrevételezéses és funkcionális vizsgálatára, valamint ellenőriznie kell az eszköz tisztaságát, és hogy az nem kopott vagy sérült. Az eszköz sérülésének vagy kopásának bizonyítéka lehet többek között a korrozó, az elszineződés, a túlzott karcolások, a lepattogzás, a meghajlás, a kopás, a repedések és az alkatrészek meglazulása. Nem megfelelően működő eszközök, felismerhetetlen jelölésekkel ellátott eszközök, valamint sérült vagy túlzottan kopott eszközök nem használhatók.

Mint bármely precíziós sebészeti műszernek, ennek az eszköznek is felhatalmazott személyzet által végzett, rendszeres ellenőrzésen kell átesnie annak biztosítása érdekében, hogy az eszköz továbbra is jó állapotban van, és továbbra is rendeltetésszerűen működik. A műszerek élettartamának végét a sebész használat és kezelés okozta kopás és sérülés határozza meg. Az éles vagy vágóélekkel rendelkező eszközök élettartama azonban korlátozott lehet, és ha tompává válnak, ki kell dobni őket.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Entztec eszközöket csak olyan sebészek használhatják, akik teljesen ismerik a szükséges sebészeti technikát, és akiket ebből a célból kiképeztek. Az operáló sebésznek figyelnie kell, hogy ne gyakoroljon nem megfelelő nyomást az eszközre, és mindenre kiterjedően be kell tartania a Sebészeti protokollban leírt műtét eljárást.

A nem megfelelő karbantartás, tisztítás vagy kezelés alkalmatlanná teheti az eszközt a rendeltetésszerű használatára, korroziót, szétesést, deformálódást és/vagy törést eredményezhet, valamint a beteg vagy az operáló személyzet sérülését okozhatja. Az Entztec nem tehető felelőssé olyan eszköz használata esetén, amely sérült, hiányos, túlzott kopás és elhasználódás jeleit mutatja, vagy amelyet az Entztec vagy képviselőinek felügyelete nélkül javítottak vagy módosítottak (akár állandó, akár ideiglenes jelleggel).

A szükséges mechanikai tulajdonságok miatt az eszköz nem implantálható anyagokból készült. Az eszköz törése esetén semmilyen darab nem maradhat a betegben, mivel ez olyan posztoperatív komplikációkhoz vezethet, mint az allergiák, fertőzések vagy a nem implantálható komponensek felszabadulásával összefüggésben lévő, biológiai természetből adódó komplikációk, amelyek esetlegesen további beavatkozást igényelnek.

Ezek a műszerek nem használhatók MR- (mágneses rezonanciás) környezetben.



ANYAGOK ÉS KORLÁTOZOTTAN FELHASZNÁLHATÓ ANYAGOK

RS-leírás: Kobalt CAS-szám: 7440-48-4 EK-szám: 231-158-0

Ez az eszköz vagy egy vagy több alkatrésze 0,1 tömegszázalék meghaladó koncentrációban tartalmazhatja a CMR 1B-ként meghatározott alábbi anyagot. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltötvezetekből vagy rozsdamentes acélötvezetekből készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reprodukív hatások kockázatát.

TÁROLÁS

Az eszközt különálló csomagolásban vagy tartályban kell tárolni. Használat után tiszta, száraz és mérsékelt hőmérsékletű helyen kell tárolni.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközöket az egészségügyi ellátó intézmény eljárásainak megfelelően kell ártalmatlanítani, biztosítva a fizikai veszélyek, például a szabadon levő élek elleni védelmet. Figyelmet kell fordítani arra, hogy a használt eszközöket dekontaminálják a jelen dokumentumban leírt tisztítási és sterilizálási utasítások szerint, vagy fertőző hulladékként kell ártalmatlanítani. Az eszközöket úgy kell megsemmisíteni, hogy az meggátolja az esetleges újrafelhasználást.

PANASZOK

Ha bármely egészségügyi szakembernek panasa van, vagy elégedetlen a termék minőségével, azonosságával,

tartósságával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatásosságával és/vagy teljesítményével, értesítenie kell az Enztec vállalatot vagy annak képviselőit. Továbbá, ha az eszköz meghibásodott, vagy gyanú van a meghibásodására, azonnal tájékoztatni kell az Enztec vállalatot vagy annak képviselőjét.

Ha egy Enztec termék valaha nem megfelelően működött, és súlyos eseményt, súlyos sérülést vagy halált okozhatott, vagy ezekhez hozzájárulhatott, a lehető legrövidebb időn belül értesíteni kell az Enztec vállalatot vagy annak képviselőjét, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a használó és/vagy a beteg lakik, lehetőleg telefonon vagy írásban.

Kérjük, minden panasz esetén közölje az eszköz nevét és katalógusszámát, bármely jelölés teljes leírását, a kapcsolattartási nevet és címet, valamint az esemény részletes leírását, hogy segítsen az Enztec vállalatnak megérteni a panasz okait. Kérjük, őrizze meg az eszközt vizsgálati célokból.

TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

Biztonsági okokból a nem steril eszközöket a használat előtt kötelező előtisztítani, megtisztítani (manuális tisztítás VAGY automatizált tisztítás) és sterilizálni. Továbbá, a jó karbantartás érdekében az újrafelhasználható eszközöket elő kell tisztítani, meg kell tisztítani (manuális tisztítás VAGY automatizált tisztítás) és sterilizálni kell a műtét után, követve az alább leírt lépések sorát:

Használat helyszíne	- Távolítsa el a durva szennyeződések			
Vigye a feldolgozási területre	- Kerülje el a sérülést - Minimalizálja a tisztítás előtti időt			
Tisztítási előkészület	- Szerelje szét, ha lehetséges, a szétszerelési utasításokat követve, adott esetben - Az eszközöket a műszertartó tálcáktól és dobozoktól elkülönítve kell tisztítani			
Előtisztítás	- Mártsa enzimatikus detergensbe, amelyet a gyártó ajánlásainak megfelelően kell előkészíteni - Áztassa 10 percig 40 °C-on (104 °F-on) - Puha szivaccsal sikálja és mozgassa meg az áztatás során - A lumenekhez és résekhez használjon csőtisztítót vagy nem fém keféket. Mozdítsa meg a mozgó alkatrészeket a beszorult szennyeződés fellazításához - Öblítse 38 °C – 49 °C-os (101 °F – 120 °F-os) csapvízzel 1 percen keresztül - Alaposan öblítsen át minden lument és nehezen elérhető területet - Öblítés közben mozgassa meg			
Manuális tisztítás	- Áztassa a gyártó ajánlásainak megfelelően előkészített ultrahangos fürdőbe, semleges pH-jú detergensbe (Neutrad vagy ennek elfogadható alternatívája) - Tisztítsa 10 percen keresztül 40 °C-on (104 °F-on) - Öblítse tiszta csapvízzel 1 percen keresztül, öblítés közben mozgassa meg a mozgó alkatrészeket - Szárítsa meg alaposan tiszta, szálfmentes kendővel			
Automatizált tisztítás	Fázis	Recirkulációs idő	Víz hőmérséklet	Detergens típusa
	Előmosás	02:00	Hideg csapvíz	Nem alkalmazható
	Enzimes mosás	02:00	Forró csapvíz	Enzimatikus tisztítószert
	Mosás	02:00	65,5 °C (150 °F)	Semleges pH-jú detergens
	Öblítés	01:00	Forró csapvíz	Nem alkalmazható
	*Dekontaminálás hővel	01:00	90 °C (194 °F)	Nem alkalmazható
	Szárítás	07:00	115 °C (239 °F)	Nem alkalmazható
*A hővel végzett dekontaminálást egy további lépésként lehet elvégezni, hogy biztonságossá tegye az eszközöket a kezeléshez				

Megtekintés	<ul style="list-style-type: none"> - Tekintse meg az eszközt szennyeződéseket és sérülést keresve - Ismétlje meg a tisztítást, ha szennyeződések maradtak az eszközön - Ha az eszköz sérült, vegye fel a kapcsolatot az Enztec vállalattal vagy annak képviselőivel 	
Szterilizálási előkészületek	<ul style="list-style-type: none"> - Szerelje össze újra, ha lehetséges, az összeszerelési utasításokat követve - A csuklós felülettel rendelkező eszközök mozgását tesztelni kell. Nedves hővel kompatibilis, orvosi minőségű kenőanyagot kell tenni a csuklós illesztésekre a szterilizálást megelőzően (Rudolf olajspray RU8880-00 vagy ennek elfogadható alternatívája) - A megtisztított, száraz eszközöket a megfelelő helyeken tárolja a dobozokban. Amennyiben lehetséges ellenőrizze, hogy a dobozok a fenti utasításoknak megfelelően meg lettek tisztítva. Ha nem állnak rendelkezésre dobozok, az eszközöket egy megfelelő tasakba vagy kendőbe csomagolja - Kizárólag törvényesen forgalmazott és helyileg jóváhagyott steril védőrétegek (pl. csomagolások, tasakok vagy tartályok) használhatók véglegesen szterilizált eszközök csomagolására, a gyártó utasításainak megfelelően. Az Amerikai Egyesült Államokban javasolt a rendszertálcákat két FDA által jóváhagyott csomagolásba becsomagolni a szterilizálás előtt. 	
Szterilizálás	USA	USA-n kívül
	<ul style="list-style-type: none"> - Gőzsterilizálás, elővákuum ciklus - Hőmérséklet: 132 °C (270 °F) - Expozíciós idő: 4 perc - Szárítási idő: 40 perc - Hűtési idő: 20 perc 	<ul style="list-style-type: none"> - Gőzsterilizálás, elővákuum ciklus - Hőmérséklet: 134 °C (273 °F) - Expozíciós idő: 3 perc - Szárítási idő: 60 perc - Hűtési idő: 30 perc

Egyéb szterilizálási módszerek is lehetségesek, de előzetesen validálni kell őket. Az automatizált tisztítóberendezéseket és autoklavokat validálni kell a kórházzal, és rendszeresen ellenőriztetni kell annak biztosítása érdekében, hogy a teljes expozíciós idő alatt sikerüljön elérni az ajánlott szterilizálási hőmérsékletet.

Amennyiben papírszűrős szterilizáló tartályokat használnak, ajánlott minden szterilizáláshoz új szűrőt használni. Ha ezen szterilizálási módszer követése után még mindig víz van a szterilizáló tartályban vagy az eszközön/eszközben, az eszközt meg kell szárítani, és a szterilizálást meg kell ismétetni.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Az Enztec Limited eszközeit csak képzett orvosi személyzet általi felhasználására gyártják, akiket kiképeztek a használatukra. Minden Enztec Limited eszköz esetén az eladás dátumától számítva egy (1) évig garantált, hogy az eszköz mentes a kivétel nélküli és anyaghibáktól. Minden olyan Enztec Limited eszköz, amely az adott jótállási időszak alatt hibásnak bizonyul, javításra vagy cserére kerül. Az Enztec Limited nem vállal felelősséget sem kifejezett, sem közvetett módon az alábbiakért:

- Bármely felmerülő vagy okozott sérülés, akár a vásárló, akár az eszköz vagy berendezés bármely felhasználója okozta, amely
 - nem megfelelő használatból, nem megfelelő kezelésből és/vagy nem megfelelő operációból fakad
 - javítások, módosítások vagy változtatások, amelyeket az Enztec Limited vállalaton vagy annak meghatalmazott képviselőjén kívül bármely más személy vagy szervezet végzett
 - nem megfelelő vagy nem teljes ellenőrzés, tisztítás és/vagy karbantartás vagy
 - használat a tervezettől eltérő adapterekkel és/vagy berendezéssel együtt, vagy egyéb módon, vagy orvosi eljárás során; és
- Bármilyen speciális, közvetett és/vagy bármilyen típusú és bárhogy okozott következményes sérülés, amely az eszköz és berendezés eladásából vagy használatából adódik.

EZ A JÓTÁLLÁS MINDEGY EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOSAN ÉS/VAGY TÖRVÉNYEN ALAPULÓ JÓTÁLLÁST HELYETTEZT, TÖBBEK KÖZÖTT, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KÖVETKEZŐKRE VONATKOZÓAN: ELADHATÓSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁS, BIZONYOS CÉLRA VALÓ HASZNÁLHATÓSÁG ÉS/VAGY ALKALMASSÁG, ÉS MINDEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉG VAGY FELELŐSSÉG AZ „ENZTEC LIMITED” NEVÉBEN.

Az Enztec Limited nem vállal és nem is hatalmaz meg semmilyen személyt, hogy vállaljon bármilyen egyéb kötelezettséget az említett eszközök és berendezések értékesítésével kapcsolatban. Az eszközök és berendezések megfelelő használatának, kezelésének és ápolásának érdekében tanulmányozza a megfelelő katalógust, tájékoztatót, használati útmutatót, oktatófilmet és egyéb irodalmat, amely az eszközzel kapcsolatos, és/vagy egyébként kérésre elérhető a cégtől.

Az eszköz használatával vagy panaszokkal kapcsolatos további információkért, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Enztec Limited képviselőjével vagy forgalmazójával.

Rx: A szövetségi törvény értelmében ezen eszköz értékesítése vagy használata kizárólag orvos által vagy annak megrendelésére történhet.

SZIMBÓLUMOK FORDÍTÁSA

- lásd: enztec.com/ifu

DIST Forgalmazza

QTY Mennyiség

MATERIALEN EN BEOOGD GEBRUIK

Het door Enztec Limited (Enztec) geleverde hulpmiddel is een chirurgisch instrument dat bedoeld is voor tijdelijk gebruik tijdens orthopedische chirurgie. Het instrument dient gebruikt te worden zoals beschreven in het door Enztec of zijn vertegenwoordigers verstrekte chirurgisch protocol, zoals van toepassing. Het instrument is gemaakt van metalen en kunststoffen voor medisch gebruik, en wordt niet-steriel geleverd. Voorafgaand aan gebruik moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische ingreep zorgvuldig hebben afgewogen en alle beperkingen van het instrument kennen. Op de instrumenten aangesloten aangedreven apparaten dienen volgens de fabriekhandleiding gebruikt te worden. Hierbij dient een snelheid gekozen te worden die adequaat is voor het gebruikte instrument maar daarbij niet tot oververhitting van het instrument leidt. Op deze manier wordt een veilige verbinding gegarandeerd en het risico van lichamelijk letsel bij patiënt of gebruiker zo klein mogelijk gehouden. Bij gebruik van freesinstrumenten mag het toerental maximaal 250 omw/min of het ingangskoppel maximaal 17 nM bedragen.

ONDERZOEK VOORAFGAAND VOOR GEBRUIK

Het instrument wordt niet-steriel geleverd, in speciale containers of afzonderlijk verpakt. De verpakking van het instrument mag niet zijn beschadigd bij ontvangst, en moet voorafgaand aan de sterilisatie worden verwijderd.

Het hulpmiddel moet vóór de operatie zorgvuldig en volledig worden onderzocht op slijtage of schade door artsen en personeel in operatiecentra. Het onderzoek omvat een visuele en functionele inspectie van de werkopervlakken en moet de reinheid van het hulpmiddel en de afwezigheid van slijtage en schade verifiëren. Bewijs van beschadiging of slijtage van een hulpmiddel kan omvatten, maar is niet beperkt tot, corrosie, verkleuring, overmatige krassen, schiffers, vervorming, slijtage, scheuren en losraken van onderdelen. Niet naar behoren functionerende hulpmiddelen, hulpmiddelen met onherkenbare markeringen en beschadigde of overmatig versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt.

Zoals alle chirurgische precisie-instrumenten moet het instrument regelmatig worden gecontroleerd bij erkend personeel om te garanderen dat het instrument in goede staat blijft verkeren en blijft werken zoals is bedoeld. Het einde van de levensduur van hulpmiddelen wordt bepaald door slijtage en schade als gevolg van het chirurgisch gebruik en de behandeling. Instrumenten met scherpe of snijkanten kunnen echter een beperkte levensduur hebben en moeten worden weggegooid als ze bot worden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Enztec-instrumenten moeten alleen door chirurgen worden gebruikt die bekend zijn met de vereiste chirurgische techniek en die hiervoor zijn opgeleid. De opererende chirurg moet ervoor zorgen dat hij niet te veel druk op het instrument uitoefent en moet de operatieprocedure die in het operatieprotocol staat beschreven, strikt naleven.

Onjuist onderhoud, reiniging of gebruik kan ervoor zorgen dat het apparaat/de apparaten niet meer geschikt zijn voor het beoogde gebruik. Er kunnen corrosie, demontage, vervorming en/of breuken ontstaan, alsmede letsel bij de patiënt of het opererende personeel. Enztec kan niet verantwoordelijk worden gesteld als een instrument wordt gebruikt dat beschadigd of incompleet is, tekenen van aanzienlijke slijtage vertoont, gerepareerd of gewijzigd is (permanent dan wel tijdelijk) buiten medeweten van Enztec of zijn vertegenwoordigers om.

Vanwege de benodigde mechanische functies zijn de instrumenten gemaakt van niet-implanteerbare materialen. Mocht het instrument afbreken, dan mogen er geen fragmenten in de patiënt achterblijven, aangezien dat postoperatieve complicaties zoals allergieën, infecties of complicaties van biologische aard met zich mee kan brengen in verband met het vrijkomen van niet-implanteerbare onderdelen, waardoor mogelijk nog meer ingrepen noodzakelijk zijn.

Deze instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik in een MR-omgeving (omgeving met magnetische resonantie).

**MATERIALEN EN BEPERKTE STOFFEN**

RS-beschrijving: Kobalt CAS-nr. 7440-48-4 EG-nr. 231-158-0

Dit apparaat of een of meer onderdelen van dit apparaat kunnen de volgende stof, gedefinieerd als CMR 1B, bevatten in een concentratie van meer dan 0,1% in gewicht. Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen vervaardigd uit kobaltlegeringen of roestvrijstaallegeringen geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

OPSLAG

Het instrument moet worden bewaard in de afzonderlijke verpakking of in een doos. Na gebruik moet hij worden bewaard op een schone, droge plek bij een gematigde temperatuur.

AFVOER

Het oplopen van lichamelijk letsel, bijvoorbeeld door niet-afgeschermde scherpe randen, dient voorkomen te worden door de apparaten in overeenstemming met de door de gezondheidszorginstelling gehanteerde procedures af te voeren. Er dient voor gezorgd te worden dat gebruikte apparaten volgens de in dit document beschreven reinigings- en sterilisatie-instructies worden ontsmet. Indien dit niet mogelijk is dienen de apparaten als besmettelijk afval afgevoerd te worden. Apparaten dienen dusdanig vernietigd te worden dat hergebruik niet mogelijk is.

KLACHTEN

Elke professional in de gezondheidszorg met een klacht of gronden voor ontevredenheid over de kwaliteit van het product, de identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties ervan moet Enztec of hun vertegenwoordigers daarvan op de hoogte stellen. Bovendien moet, als het instrument niet werkt, of als er vermoed wordt dat het niet heeft gewerkt, Enztec of hun vertegenwoordiger direct worden gewaarschuwd.

In het geval op enig moment een Enztec-product niet goed functioneerde en daardoor een ernstig incident, ernstig letsel of dood zou kunnen hebben veroorzaken of daartoe zou kunnen hebben bijgedragen, dient Enztec of haar vertegenwoordiger, alsmede de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is, zo snel mogelijk telefonisch of schriftelijk op de hoogte worden gebracht. Geef bij alle klachten de naam van het instrument en catalogusnummer aan, een volledige beschrijving van markeringen, naam en adres van de contactpersoon, en een uitgebreide beschrijving van het incident om Enztec inzicht te geven in de oorzaken van de klacht. Bewaar het instrument voor onderzoeksdoelinden.

REINIGING EN STERILISATIE

Uit veiligheidsoverwegingen moeten niet-steriele instrumenten voor gebruik voorgewast, gereinigd (handmatige reiniging OF automatische reiniging) en gesteriliseerd worden. Voor goed onderhoud moeten herbruikbare instrumenten bovendien voorgewast, gereinigd (handmatige reiniging OF automatische reiniging) en gesteriliseerd worden na een operatie volgens de volgende reeks stappen in onderstaande tabel:

Gebruikslocatie	- Verwijder het ergste vuil			
Vervoer naar verwerkingslocatie	- Vermijd beschadiging - Beperk de tijd voor u gaat reinigen			
Vorbereiding voor reiniging	- Demonteer waar mogelijk volgens demontage- instructies, zoals van toepassing. - Instrumenten dienen afzonderlijk van instrumententrays en -cassettes te worden gereinigd			
Voorwas	- Dompel onder in reinigingsmiddel op enzymenbasis bereid conform de aanbevelingen van de fabrikant - Gedurende 10 minuten laten weken bij 40°C (104°F) - Reinig ondergedompeld met een zachte spons en schud - Gebruik een rager of niet-metalen borstel voor openingen en gleuven. Schud bewegende delen om vastzittend vuil los te krijgen - Spoel gedurende 1 minuut om in kraanwater van 38°C-49°C (101°F -120°F) - Spoel alle openingen en moeilijk te bereiken plekken goed door - Schud tijdens het spoelen			
Handmatige reiniging	- Week in een ultrasoon bad in pH-neutraal reinigingsmiddel (Neutrad of aanvaardbaar alternatief), bereid conform de aanbevelingen van de fabrikant - Gedurende 10 minuten reinigen bij 40°C (104°F) - Spoelen met helder kraanwater en beweeg tegelijkertijd bewegende onderdelen terwijl u gedurende 1 minuut spoelt - Goed drogen met een schone, niet-pluizende doek			
Automatische reiniging	Fase	Recirculatieuur	Warteremperatuur	Type reinigingsmiddel
	Voorwas	02:00	Koud kraanwater	N.v.t.
	Enzymatische wasbeurt	02:00	Heet kraanwater	Enzymatisch reinigingsmiddel
	Wassen	02:00	65.5°C (105°F)	reinigingsmiddel met een neutrale pH
	Spoelen	01:00	Heet kraanwater	N.v.t.
	*Thermische decontaminatie	01:00	90° (194°F)	N.v.t.
	Drogen	07:00	115°C (239°F)	N.v.t.
*Thermische decontaminatie kan als aanvullende stap worden uitgevoerd om de instrumenten veilig te maken voor hantering.				

Inspectie	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer op vuil en beschadiging - Maak nogmaals schoon als er nog vuil op zit - Neem contact op met Enztec of zijn vertegenwoordigers als het instrument beschadigd is 	
Vorbereiding op sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> - Zet waar mogelijk weer in elkaar volgens montage- instructies - Van instrumenten met articulerende oppervlakken dient voorafgaand aan gebruik de beweging te worden getest. Voor sterilisatie dient op alle articulerende gewrichten een medische kwaliteit, stoomsterilisatie-resistent lubricants worden aangebracht (Rudolf oil Spray RU8880-00 of aanvaardbaar alternatief). - Leg de gereinigde, droge hulpmiddelen op de daarvoor bestemde plaatsen in de geleverde cassettes, voor zover van toepassing, zorg ervoor dat de cassettes zijn gereinigd volgens de bovenstaande instructies; waar geen cassette zijn geleverd, wikkel losjes in een geschikte zak of doek - Alleen wettelijk op de markt gebrachte en lokaal goedgekeurde sterilisatiebarrières (bijv. wikkels, zakjes of containers) mogen worden gebruikt voor het verpakken van minimaal gesteriliseerde hulpmiddelen, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. In de VS wordt aanbevolen om systeemtrays vóór sterilisatie dubbel in te pakken met twee door de FDA goedgekeurde wikkels. 	
Sterilisatie	Verenigde Staten	Buiten de Verenigde Staten
	<ul style="list-style-type: none"> - Stoomsterilisatie, voor-vacuümcyclus - Temperatuur: 132°C (270°F) - Blootstellingstijd: 4 minuten - Droogtijd: 40 minuten - Afkoelingstijd: 20 minuten 	<ul style="list-style-type: none"> - Stoomsterilisatie, voor-vacuümcyclus - Temperatuur: 134°C (273°F) - Blootstellingstijd: 3 minuten - Droogtijd: 60 minuten - Afkoelingstijd: 30 minuten

Andere sterilisatiemethoden zijn mogelijk, maar moeten eerst van tevoren worden gevalideerd. Automatische schoonmaakapparatuur en autoclaven moeten door het ziekenhuis worden gevalideerd en regelmatig gecontroleerd om te garanderen dat de aanbevolen sterilisatietemperaturen gedurende de volledige blootstellingstijd worden bereikt.

Als sterilisatiebakken met papieren filters worden gebruikt, is het raadzaam om voor elk sterilisatieproces een nieuw filter te gebruiken. Als er na het volgen van deze sterilisatiemethode nog steeds water in de sterilisatiebakken of op/in het instrument zit, moet het instrument droog worden gemaakt en het sterilisatieproces herhaald.

GARANTIEVERKLARING

Enztec-instrumenten worden gemaakt voor uitsluitend gebruik door gekwalificeerd medisch personeel dat daarvoor is opgeleid. Op alle Enztec-instrumenten rust de garantie dat ze geen defecten vertonen in vakmanschap en materialen gedurende één (1) jaar vanaf de datum van aankoop. Elk Enztec-instrument met een defect in de toepasselijke garantieperiode zal worden gerepareerd of vervangen. Enztec is noch uitdrukkelijk noch stilzwijgend aansprakelijk voor:

- a. Schade die voortkomt uit of veroorzaakt is door toedoen van de klant of van een gebruiker van de instrumenten of apparatuur, als gevolg van
 - i. misbruik, verkeerde behandeling en/of onjuiste bediening
 - ii. reparaties of wijzigingen die zijn uitgevoerd door een persoon of instelling anders dan Enztec, of hun erkende vertegenwoordigers
 - iii. onjuiste of incomplete inspectie, reiniging en/of onderhoud, of
 - iv. gebruik in combinatie met adapters en/of apparatuur, of gebruik op welke wijze dan ook of in een medische procedure, waarvoor het niet is ontworpen; en
- b. Alle bijzondere, indirecte en/of gevolgschade van welke aard dan ook, die, ongeacht hoe die is veroorzaakt, voortkomt uit de aankoop of gebruik van het instrument en apparatuur.

DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN/OF WETTELIJK BEPAALD, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF SPECIFIEKE GEBRUIKSGESCHIKTHEID, EN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN VAN ENZTEC.

Enztec aanvaardt noch machtigt anderen om voor Enztec aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de aankoop van genoemde instrumenten en apparatuur. Raadpleeg voor juist gebruik, transport en verzorging van instrumenten en apparatuur de toepasselijke catalogus, brochure, gebruikershandleiding, trainingsvideo en andere literatuur die wordt meegeleverd met het product en/of anderszins op verzoek verkrijgbaar is bij het bedrijf.

Neem voor meer informatie over het gebruik van dit instrument of voor klachten contact op met uw Enztec-vertegenwoordiger of distributeur.

Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

- zie enztec.com/ifu

DIST

Gedistribueerd door

QTY

Hoeveelheid

MATERIALER OG TILTENKT BRUK

Enheten levert av Enztec Limited (Enztec) er et kirurgisk instrument beregnet for kortsiktig bruk under ortopedisk kirurgi. Det skal brukes som beskrevet i den kirurgiske protokollen levert av Enztec eller deres representanter når det er relevant. Innretningen er laget av metaller og plast til medisinsk bruk, og leveres ikke-steril. Før bruk skal operasjonskirurgen ha vurdert nøye alle sider ved det kirurgiske inngrepet, samt begrensningene for innretningen. Følgende må overholdes for å sørge for en sikker tilkobling og minimere risikoen for skade på pasient og bruker: Når instrumenter drives av elektriske enheter, må den elektriske enheten brukes i henhold til produsentens bruksanvisning, og brukeren må sikre at den valgte hastigheten er egnet for bruksområdet og ikke fører til overdreven oppvarming av enheten. Reaminginstrumenter skal ikke betjenes med hastigheter på over 250 o/min eller med et inngangsmoment på over 17 Nm.

UNDERSØKELSE FØR BRUK

Innretningen leveres ikke-steril, i beholdere eller individuelt emballert. Emballasjen må være intakt når den mottas og fjernes før sterilisering.

Enheten må undersøkes nøye og fullstendig for slitasje eller skade av leger og ansatte på operasjonssted før operasjon. Undersøkelsen skal omfatte en visuell og funksjonell inspeksjon av arbeidsflatene og skal verifisere at enheten er ren og uten slitasje og skader. Tegn på skade eller slitasje på en enhet kan inkludere, men er ikke begrenset til korrosjon, misfarging, store riper, avflassing, forvrengning, slitasje, sprekker og løse komponenter. Enheter som ikke fungerer korrekt, enheter med ugjenkjennelige merker og skadede eller svært slitte enheter skal ikke brukes.

Som ethvert kirurgisk presisjonsinstrument skal innretningen gjennomgå regelmessig kontroller av autorisert personell for å sikre at instrumentet forblir i god stand og fortsetter å fungere som forutsatt. Den endelige levetiden for enhetene bestemmes av slitasje og skader forårsaket av kirurgisk bruk og håndtering. Instrumenter med skarpe eller skjærende kanter kan imidlertid ha begrenset levetid og bør kasseres når de blir sløve

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Enztec-innretninger må kun brukes av kirurger som er godt kjent med den kirurgiske teknikken som kreves og som har blitt opplært til dette formålet. Operasjonskirurgen må passe på ikke å belaste innretningen på uegnet måte, og må følge fremgangsmåten beskrevet i den kirurgiske protokollen.

Feil vedlikehold, rengjøring eller håndtering kan gjøre innretningen uegnet til sitt formål, føre til korrosjon, demontering, forurensning og/eller at innretningen brenner, eller føre til skade på pasienten eller operasjonspersonalet. Enztec er ikke ansvarlig dersom en anvendt innretning er skadet, ufullstendig, viser tegn på omfattende slitasje, eller er reparert eller modifisert (enten permanent eller midlertidig) utenfor kontroll av Enztec eller dennes representanter.

Som et resultat av nødvendige mekaniske funksjoner, er innretningen laget av ikke-implanterbare materialer. I tilfelle innretningen går i stykker, må det ikke bli liggende igjen fragmenter i pasienten, da dette kan forårsake postoperative komplikasjoner som allergier, infeksjoner eller komplikasjoner av biologisk art forbundet med frisetting av ikke-implanterbare komponenter, noe som muligens kan kreve ytterligere inngrep.

Disse instrumentene er ikke beregnet for bruk i et MR-miljø (magnetisk resonans).



MATERIALER OG BEGRENSEDE STOFFER

Beskrivelse av begrenset stoff: Kobolt CAS-nr. 7440-48-4 EF-nr. 231-158-0

Denne enheten eller en eller flere komponenter i denne enheten kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. Nåværende vitenskapelige bevis støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller rustfrie stållegeringer ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.

OPPBEVARING

Innretningen skal oppbevares i individuelle pakker eller i beholdere. Etter bruk må det oppbevares på et rent, tørt og temperert sted.

KASSERING

Enheter må kastes i samsvar med institusjonens prosedyrer. Sørg for beskyttelse mot fysiske farer som eksponerte kanter. Sørg for at brukte enheter blir dekontaminert i henhold til rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene beskrevet i dette dokumentet, ellers må det kastes som smittefarlig avfall. Enheter skal destrueres på en måte som forhindrer potensiell gjenbruk.

REKLAMASJON

Ethvert helsepersonell som føler grunnlag for reklamasjon eller misnøye knyttet til produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse, skal varsle Enztec eller deres representanter. Hvis

innretningen dessuten ikke fungerer som den skal, eller mistenkes å ha sviktet, må Enztec eller deres representant straks underrettes.

Hvis et Enztec-produkt på et eller annet tidspunkt har fungert feil og kunne ha forårsaket eller bidratt til en alvorlig hendelse, alvorlig personskade eller død, må Enztec eller deres representant, samt aktuelle myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten har tilhørighet, informeres så raskt som mulig via telefon eller skriftlig.

All reklamasjon må inneholde navnet på innretningen og katalognummer, en fullstendig beskrivelse av eventuelle merker, kontaktnavn og -adresse og en uttømmende beskrivelse av hendelsen for å hjelpe Enztec med forstå årsakene til reklamasjonen. Ta vare på innretningen med henblikk på videre undersøkelser.

RENGJØRING OG STERILISERING

Av sikkerhetsmessige årsaker må ikke-sterile innretninger være forhåndsrengjort, rengjort (manuell rengjøring ELLER automatisert rengjøring) og sterilisert før bruk. Av hensyn til godt vedlikehold, må gjenbrukbare enheter forhånds rengjøres, rengjøres (manuell rengjøring ELLER automatisert rengjøring) og steriliseres etter operasjonen i tråd med fremgangsmåten som er beskrevet i følgende diagram:

Brukssted	- Fjern grov forurensning			
Transport til behandlingsområdet	- Unngå skade - Minimer tid før rengjøring			
Forberedelse til rengjøring	- Demonter der det er mulig, følg demonterings- anvisningene, hvis aktuelt - Instrumenter må rengjøres separat fra instrumentbrett og kasser			
Forhåndsrengjøring	<ul style="list-style-type: none"> - Senk ned i enzymatisk vaskemiddel i henhold til produsentens anbefalinger - La ligge nedsenket i 10 minutter ved 40°C (104°F) - Gni mens den er nedsenket med myk svamp og rør rundt - Bruk piperenser eller en ikke-metallisk børste for lumen og sprekker. Beveg bevegelige deler for å løsne oppsamlet smuss - Skyll i 38°C - 49°C (101°F - 120°F) rennende vann i 1 minutt - Skyll bort alt lumen og vanskelig tilgjengelige områder - Beveg delene under skylling 			
Manuell rengjøring	<ul style="list-style-type: none"> - La ligge i ultralydbad i nøytralt pH- vaskemiddel (Neutrad eller akseptabelt alternativ), klargjort i henhold til produsentens anbefalinger - Rengjør i 10 minutter ved 40°C (104°F) - Skyll med rent vann fra springen, beveg bevegelige deler under skyllingen i 1 minutt - Tørk grundig med ren, lofri klut 			
Automatisert rengjøring	Fase	Resirkulasjonstid	Vanntemp.	Type rengjøringsmiddel
	Forhån dsvask	02:00	Kaldt vann fra springen	I/A
	Ensymvask	02:00	Vramt vann fra springen	Enzymatisk rengjøringsmiddel
	Vask	02:00	65.5°C (150°F)	Rengjøringsmiddel med nøytral pH
	Skylling	01:00	Vramt vann fra springen	I/A
	*Termisk dekontaminering	01:00	90°C (194°F)	I/A
	Tørking	07:00	115°C (239°F)	I/A
*Termisk dekontaminering kan utføres som et tilleggstrin for å gjøre enhetene trygge for håndtering.				
Inspeksjon	<ul style="list-style-type: none"> - Inspiser med henblikk på forurensninger og skader - Gjenta rengjøring hvis det fortsatt finnes kontaminanter - Kontakt Enztec eller dets representanter hvis innretningen er skadet 			

Klargjøring til sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Sett sammen igjen der det er mulig, følg monterings- anvisningene - Instrumenter med artikulerende overflater må testes for bevegelse. Et smøremiddel av medisinsk kvalitet som er varmekompatibelt bør tilføres alle artikulerende ledd før sterilisering (Rudolf oil Spray RU8880-00 eller akseptabelt alternativ) - Plasser rengjorte, tørre enheter på de spesifisert stedene i kassene, hvis aktuelt, og sørg for at kassene er rengjort ved å følge instruksjonene ovenfor. Hvis det ikke følger meg kasser, pakkes instrumentene løst i passende pose eller tøyinnpakning - Kun lovlig markedsførte og lokalt godkjente steriliseringsbarrierer (f.eks. innpakninger, poser eller beholdere) skal brukes til å pakke sluttsteriliserte enheter i samsvar med produsentens instruksjoner. I USA anbefales det at systembrett pakkes dobbelt med to FDA-godkjente innpakninger før sterilisering. 	
Sterilisering	USA	Utenfor USA
	<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisering, pre-vakuum syklus - Temperatur: 132 °C (270 °F) - Eksponeringstid: 4 minutter - Tørketid: 40 minutter - Avkjølingstid: 20 minutter 	<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisering, pre-vakuum syklus - Temperatur: 134 °C (273 °F) - Eksponeringstid: 3 minutter - Tørketid: 60 minutter - Avkjølingstid: 30 minutter

Andre steriliseringsmetoder er mulig, men må godkjennes på forhånd. Automatiske rengjøringsmidler og autoklaver må valideres av sykehuset og regelmessig kontrolleres for å sikre at de anbefalte steriliseringstemperaturer er nådd i hele eksponeringstiden.

Dersom det benyttes steriliseringsbeholdere med papirfilter, anbefales det å bruke et nytt filter for hver sterilisering. Hvis det, etter at man har fulgt denne steriliseringsmetoden, fortsatt er vann i steriliseringsbeholdere eller på/inne i innretningen, må innretningen tørkes og steriliseringen gjentas.

GARANTIERKLÆRING

Enztec-innretningene er produsert for bruk av kvalifisert medisinsk personell som er opplært i bruken av dem. Alle Enztec enheter garanteres å være fri for feil i utførelse og materialer i ett (1) år fra salgsdato. Alle Enztec-innretninger som oppviser en defekt i løpet av garantiperioden, vil bli reparert eller erstattet. Enztec skal ikke holdes ansvarlig, uttrykt eller underforstått, for:

- a. skader som oppstår eller er forårsaket enten av kunden eller av noen av brukerne på innretninger eller utstyr, som følge av
 - i. feil bruk, feil behandling og/eller feil betjening
 - ii. reparasjoner, modifikasjoner eller endringer utført av en person eller enhet annet enn Enztec eller dens representanter
 - iii. uriktig eller ufullstendig inspeksjon, rengjøring og/eller vedlikehold, eller
 - iv. bruk i kombinasjon med adaptere og/eller utstyr, eller bruk på noen annen måte eller i noen annen medisinsk prosedyre enn det den er konstruert for, og
- b. spesielle, indirekte og/eller følgeskader av ethvert slag, uansett årsak, som oppstår ved salg eller bruk av innretningen og utstyret.

DENNE GARANTIE ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, OG/ELLER LOVBESTEMTE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIENE FOR SALGBARHET, EGNETHET OG/ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG ALLE ANDRE FORPLIKTELSER ELLER ALT ANNET ANSVAR FRA ENZTECS SIDE.

Enztec påtar seg ikke og autoriserer heller ingen til å påta seg andre forpliktelser i forbindelse med salget av nevnte innretninger og utstyr. For å sikre riktig bruk, håndtering, og pleie av enheter og utstyr bes du konsultere den aktuelle katalogen, brosjyren, bruksanvisningen, opplæringsfilmen og annen litteratur som følger med produktet og/eller på annen måte er tilgjengelig fra selskapet på forespørsel.

For ytterligere informasjon knyttet til bruken av denne innretningen, eller reklamasjoner, kan du kontakte din Enztec-representant eller -distributør.

Forsiktig: Føderal lov begrenser denne innretningen til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

SYMBOLOVERSETTELSE - se enztec.com/ifu	
DIST	Distribuert av
QTY	Mengde

MATERIAŁY I PRZEZNACZENIE

Urządzenie dostarczane przez firmę Enztec Limited (Enztec) jest instrumentem chirurgicznym przeznaczonym do chwilowego użytku podczas zabiegu ortopedycznego. Jest przeznaczony do użycia w sposób opisany w Protokole chirurgicznym dostarczonym przez firmę Enztec lub jej przedstawicieli, gdy dotyczy. Wyrób jest produkowany z metali i plastików klasy medycznej i jest dostarczany jako niesterylny. Przed użyciem operujący chirurg powinien dokładnie rozważyć wszystkie aspekty interwencji chirurgicznej oraz ograniczenia wyrobu. W przypadku wyrobów zasilanych, aby zapewnić bezpieczne podłączenie i zminimalizować ryzyko urazu u pacjenta lub użytkownika, należy użytkować wyroby zasilane zgodnie z instrukcją producenta. Należy wybrać odpowiednią do zastosowań prędkość, która nie spowoduje nadmiernego nagrzewania wyrobu. Instrumentów rozwierających nie należy używać przy prędkościach powyżej 250 obr./min lub przy wejściowym momencie obrotowym przekraczającym 17 Nm.

KONTROLA PRZED UŻYCIEM

Wyrób jest dostarczany jako niesterylny w pojemnikach lub zapakowany oddzielnie. Przy odbiorze opakowanie wyrobu powinno być nienaruszone. Przed sterylizacją wyrób należy wyjąć z opakowania.

Przed zabiegiem urządzenie musi być dokładnie i całkowicie sprawdzone pod kątem zużycia lub uszkodzeń przez lekarzy i personel w ośrodkach operacyjnych. Badanie obejmuje kontrolę wzrokową i funkcjonalną powierzchni roboczych oraz sprawdzenie czystości urządzenia oraz braku śladów zużycia i uszkodzeń. Oznaki uszkodzenia lub zużycia urządzenia mogą obejmować między innymi korozję, przebarwienia, nadmierne zarysowania, łuszczenie, odkształcenia, zużycie, pęknięcia i obluźowanie elementów. Nie należy używać urządzeń, które nie działają prawidłowo, w przypadku których oznaczenia są nieczytelne, urządzeń uszkodzonych ani wykazujących nadmierne oznaki zużycia.

Tak jak wszystkie precyzyjne instrumenty chirurgiczne, wyrób powinien być regularnie kontrolowany przez autoryzowany personel, aby upewnić się, że jego stan jest dobry oraz że działa zgodnie z przeznaczeniem. Koniec cyklu eksploatacji wyrobów jest określany na podstawie zużycia lub uszkodzenia spowodowanego obsługą lub użyciem podczas zabiegu chirurgicznego. Instrumenty z ostrymi lub tnącymi krawędziami mogą mieć ograniczoną żywotność i należy je wyrzucić, gdy staną się tępe.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyroby firmy Enztec powinny być użytkowane wyłącznie przez chirurgów w pełni zaznajomionych z wymaganą techniką chirurgiczną i przeszkolonych w jej zakresie. Operujący chirurg nie powinien wywierać niewłaściwego nacisku na wyrób i powinien w pełni stosować się do procedur zabiegowych opisanych w Protokole chirurgicznym.

Nieprawidłowa konserwacja, czyszczenie lub obsługa mogą spowodować brak użyteczności wyrobu zgodnej z jego przeznaczeniem, korozję, demontaż, zniekształcenie i/lub złamanie lub mogą powodować uraz u pacjenta lub personelu operującego. Firma Enztec nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie wyrobu uszkodzonego, niekompletnego, wykazującego oznaki nadmiernego zużycia oraz wyrobu, który był naprawiany lub modyfikowany (trwale lub czasowo) poza kontrolą firmy Enztec lub jej przedstawicieli.

Ze względu na wymagane funkcje mechaniczne wyrób jest wykonany z niewszczepialnych materiałów. W przypadku pęknięcia wyrobu żaden jego fragment nie powinien pozostać w ciele pacjenta, ponieważ może to prowadzić do powikłań pooperacyjnych, takich jak alergie, infekcje lub powikłania natury biologicznej związane z uwolnieniem się niewszczepialnych materiałów, co może wymagać dalszej interwencji.

Te instrumenty nie są przeznaczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

**MATERIAŁY I SUBSTANCJE OBJĘTE OGRANICZENIEM**

Opis substancji podlegającej ograniczeniu: Kobalt Nr CAS 7440-48-4 Nr WE 231-158-0

To urządzenie lub co najmniej jeden z jego elementów składowych może zawierać następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wag. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej nie powodują zwiększonego ryzyka raka ani nie wpływają negatywnie na rozrodczość.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób należy przechowywać w indywidualnych opakowaniach lub pojemnikach. Po użyciu należy przechowywać w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

UTYLIZACJA

Wyroby należy utylizować zgodnie z procedurami placówki medycznej, zapewniając ochronę przed zagrożeniami fizycznymi, np. przed odłoniętymi krawędziami. Należy upewnić się, że zużyte wyroby zostały odkażone zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji opisanymi w niniejszym dokumencie lub że zostały zutylizowane jako odpady zakaźne. Wyroby należy zniszczyć w sposób zapobiegający ich ponownemu użyciu.

REKLAMACJE

Pracownik opieki medycznej, który chce złożyć reklamację lub jest niezadowolony z jakości wyrobu, jego charakterystyki, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania, powinien powiadomić o tym firmę Enztec lub jej przedstawicieli. Ponadto należy niezwłocznie poinformować firmę Enztec lub jej przedstawicieli o nieprawidłowym działaniu wyrobu lub podejrzeniu nieprawidłowego działania wyrobu.

Jeżeli kiedykolwiek wystąpiło nieprawidłowe działanie wyrobu firmy Enztec i mogło ono przyczynić się lub przyczyniło się do poważnego zdarzenia, poważnego urazu lub zgonu, należy niezwłocznie poinformować o tym fakcie, telefonicznie lub na piśmie, firmę Enztec lub jej przedstawicieli oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mieszka pacjent i/lub użytkownik ma siedzibę.

Do wszystkich reklamacji proszę załączyć nazwę wyrobu oraz numer katalogowy, pełny opis wszelkich oznaczeń, imię i nazwisko oraz adres osoby do kontaktu oraz wyczerpujący opis zdarzenia, aby firma Enztec mogła dokładnie zrozumieć przyczynę reklamacji. Proszę zachować wyrób do celów przeprowadzenia kontroli.

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Ze względów bezpieczeństwa wyroby niesterylne należy poddać czyszczeniu wstępnemu, czyszczeniu (czyszczenie ręczne LUB automatyczne) oraz sterylizacji przed użyciem. Ponadto, w celu zapewnienia odpowiedniej konserwacji, wyroby wielokrotnego użytku należy poddać czyszczeniu wstępnemu, czyszczeniu (czyszczenie ręczne LUB automatyczne) oraz sterylizacji po zabiegu, zgodnie z kolejnością etapów opisanych poniżej:

W miejscu użycia	- Usunąć większe zanieczyszczenia.			
Transport do miejsca przetwarzania	- Unikać uszkodzeń. - Zminimalizować czas przed czyszczeniem.			
Przygotowanie do czyszczenia	- W stosownych przypadkach rozmontować przeznaczone do tego elementy zgodnie z instrukcjami demontażu. - Narzędzia oraz tace i kasety na narzędzia należy czyścić osobno.			
Czyszczenie wstępne	- Zanurzyć w detergencie enzymatycznym przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta. - Moczyć przez 10 minut w temperaturze 40°C (104°F). - Zanurzone wyroby należy czyścić miękką gąbką i poruszać nim. - Kanaly i zagłębienia należy czyścić narzędziem do czyszczenia rur lub szczotką o niemetalowym włosiu. Poruszać ruchomymi częściami, aby uwolnić wszystkie uwięzione zabrudzenia. - Płukać wodą z kranu przez 1 minutę w temperaturze 38°C–49°C (101°F–120°F). - Dokładnie przepłukać wszystkie kanaly i miejsca trudno dostępne. - Podczas płukania należy poruszać częściami.			
Czyszczenie ręczne	- Zanurzyć w kąpieli ultradźwiękowej w detergencie o obojętnym pH (Neutrad lub akceptowany odpowiednik), przygotowanej zgodnie z zaleceniami producenta. - Czyścić przez 10 minut w temperaturze 40°C (104°F). - Płukać czystą wodą z kranu przez 1 minutę, poruszając wszystkimi częściami ruchomymi podczas płukania. - Dokładnie osuszyć czystą ściereczką niepozostawiającą włókien.			
Czyszczenie automatyczne	Faza	Czas recykulacji	Temperatura wody	Rodzaj detergentu
	Mycie wstępne	02:00	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy
	Mycie enzymatyczne	02:00	Gorąca woda z kranu	Enzymatyczny środek czyszczący
	Mycie	02:00	65,5°C (150°F)	Detergent o obojętnym pH
	Płukanie	01:00	Gorąca woda z kranu	Nie dotyczy
	*Odkazanie termiczne	01:00	90°C (194°F)	Nie dotyczy
	Suszenie	07:00	115°C (239°F)	Nie dotyczy
*Odkazanie termiczne można przeprowadzić jako dodatkowy etap w celu doprowadzenia wyrobów do stanu, w którym praca z nimi jest bezpieczna.				

Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Skontrolować wyrób pod kątem zanieczyszczeń lub uszkodzeń. - Powtórzyć czyszczenie w przypadku pozostałości zanieczyszczeń. - Jeżeli wyrób jest uszkodzony, należy skontaktować się z firmą Enztec lub jej przedstawicielami. 	
Przygotowanie do sterylizacji	<ul style="list-style-type: none"> - Ponownie zmontować przeznaczone do tego elementy, zgodnie z instrukcjami montażu. - Należy sprawdzić ruch instrumentów z powierzchniami przegubowymi. Przed sterylizacją należy nałożyć środek smarujący klasy medycznej kompatybilny z wilgotnym, gorącym powietrzem na wszystkie złącza przegubowe (Rudolf Oil Spray RU8880-00 lub akceptowany odpowiednik). - Umieścić wyczyszczone, suche wyroby w określonych miejscach dostarczonych pojemników, jeśli są dostępne. Upewnić się, że pojemniki zostały wyczyszczone według powyższych instrukcji. Jeżeli wyroby nie posiadają załączonych pojemników, należy je spakować luźno w odpowiednich woreczkach lub owijkach materiałowych. - Do pakowania finalnie sterylizowanych urządzeń należy stosować wyłącznie wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem i lokalnie zatwierdzone bariery sterylizacyjne (np. owijki, torby lub pojemniki), zgodnie z instrukcjami producenta. W Stanach Zjednoczonych zaleca się, aby przed sterylizacją tace systemu były podwójnie owijane przy użyciu dwóch owijek zatwierdzonych przez FDA. 	
Sterylizacja	USA	Poza USA
	<ul style="list-style-type: none"> - Sterylizacja parowa, cykl próżni wstępnej - Temperatura: 132°C (270°F) - Czas ekspozycji: 4 minuty - Czas suszenia: 40 minut - Czas chłodzenia: 20 minut 	<ul style="list-style-type: none"> - Sterylizacja parowa, cykl próżni wstępnej - Temperatura: 134°C (273°F) - Czas ekspozycji: 3 minuty - Czas suszenia: 60 minut - Czas chłodzenia: 30 minut

Inne metody sterylizacji są możliwe, ale muszą zostać uprzednio zatwierdzone. Urządzenia do czyszczenia automatycznego i autoklawy muszą zostać zatwierdzone przez szpital i być regularnie sprawdzane w celu zagwarantowania osiągnięcia zalecanej temperatury sterylizacji przez cały okres ekspozycji.

W przypadku używania pojemników sterylizacyjnych z filtrami papierowymi zaleca się użycie nowego filtra do każdej sterylizacji. Jeżeli po sterylizacji zgodnie z tą metodą w pojemniku sterylizacyjnym lub na/wewnątrz wyrobu nadal znajduje się woda, należy wysuszyć wyrób i powtórzyć sterylizację.

ZASADY GWARANCJI

Wyroby firmy Enztec Limited są produkowane do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w zakresie ich użycia. Wszystkie wyroby firmy Enztec Limited podlegają gwarancji w zakresie pozostawania wolnymi od wad wykonania i wad materiałowych przez jeden (1) rok od daty sprzedaży. Każdy wadliwy wyrób firmy Enztec Limited w okresie objętym gwarancją zostanie naprawiony lub wymieniony. Firma Enztec Limited nie ponosi odpowiedzialności, w sposób wyraźny ani dorozumiany, za:

- a. Wszelkie szkody wynikające lub spowodowane (przez klienta lub przez jakiegokolwiek użytkownika wyrobu lub sprzętu):
 - i. niewłaściwym użytkowaniem, niewłaściwym postępowaniem i/lub nieodpowiednią obsługą;
 - ii. naprawami, dokonywaniem modyfikacji lub zmian przez jakąkolwiek osobę lub podmiot inny niż firma Enztec Limited lub jej autoryzowani przedstawiciele;
 - iii. nieprawidłową lub niepełną kontrolą, czyszczeniem i/lub konserwacją;
 - iv. użyciem w połączeniu z niezgodnymi adapterami i/lub sprzętem, użyciem w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub użyciem w procedurze medycznej, do której wyrób nie jest przeznaczony.
- b. Wszelkie szczególne, pośrednie i/lub wynikowe szkody jakiegokolwiek rodzaju oraz szkody w jakikolwiek sposób wynikające ze sprzedaży lub użytkowania wyrobu i sprzętu.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE JAWNE ORAZ DOROZUMIANE I/LUB Z TYTUŁU RĘKOJMI, W TYM, MIĘDZY INNYMI, GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ WSZELKIE INNE OBOWIĄZKI I ZOBOWIĄZANIA ZACIĄGNIĘTE W IMIENIU „ENZTEC LIMITED”.

Firma Enztec Limited nie przyjmuje żadnej innej odpowiedzialności ani nie upoważnia jakiegokolwiek osoby do przyjmowania w jej imieniu żadnej innej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą tych wyrobów i sprzętu. W celu zapewnienia właściwego użycia, obsługi i dbałości o wyrób i sprzęt należy zapoznać się z właściwym katalogiem, broszurą, instrukcją obsługi, filmem instruktażowym oraz innymi materiałami dołączonymi do produktu i/lub w inny sposób udostępnionymi przez firmę na żądanie.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących użytkowania niniejszego wyrobu lub w celu złożenia

reklamacji należy skontaktować się z dystrybutorem lub przedstawicielem firmy Enztec Limited.

Wyłącznie z przepisu lekarza: Prawo federalne zezwala na sprzedaż lub użytkowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

TŁUMACZENIE SYMBOLI

- patrz enztec.com/ifu

DIST

Dystrybutor

QTY

Ilość

MATERIAIS E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo fornecido pela Enztec Limited (Enztec) é um instrumento cirúrgico destinado a uma utilização temporária durante cirurgias ortopédicas. Destina-se a ser utilizado da forma descrita no Protocolo cirúrgico fornecido pela Enztec ou seus representantes, conforme aplicável. O dispositivo é fabricado em metais e plásticos de grau médico, e é fornecido não estéril. Antes da utilização, o cirurgião deve considerar atentamente todos os aspectos da intervenção cirúrgica, bem como as limitações do dispositivo. Para garantir uma ligação segura e minimizar o risco de lesões para o doente ou utilizador, quando os instrumentos são acionados por dispositivos alimentados, o dispositivo alimentados tem de ser utilizado conforme as instruções de utilização do fabricante, garantindo que a velocidade selecionada é adequada à aplicação e que não resulta em aquecimento excessivo do dispositivo. Instrumentos de fresagem não devem ser utilizados com velocidades superiores a 250 rpm ou com um binário de entrada que exceda 17 Nm.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido não estéril, em recipientes do dispositivo ou em embalagens individuais. A embalagem do dispositivo deve estar intacta quando recebida, devendo ser removida antes da esterilização.

O dispositivo deve ser cuidadosa e completamente examinado quanto a desgaste ou danos por médicos e pessoal nos centros cirúrgicos antes da cirurgia. O exame deve incluir uma inspeção visual e funcional das superfícies de trabalho, e deve verificar a limpeza do dispositivo e a ausência de desgaste e danos. As evidências de danos ou desgaste num dispositivo podem incluir mas não se limitam à corrosão, descoloração, riscos excessivos, descamação, deformação, desgaste, fissuras e afrouxamento de componentes. Não devem ser utilizados dispositivos que funcionem incorretamente, dispositivos com marcações irreconhecíveis e dispositivos danificados ou excessivamente gastos.

Tal como qualquer instrumento cirúrgico de precisão, o dispositivo deve ser submetido a verificações regular pela pessoal autorizado de modo a garantir que o instrumento permanece em boas condições e continua a ter o desempenho previsto. O fim da vida útil dos dispositivos é determinado pelo desgaste e danos originados pela utilização cirúrgica e pelo manuseamento. Contudo, os instrumentos com arestas vivas ou cortantes podem ter uma vida útil limitada e devem ser eliminados quando estiverem embotados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os dispositivos Enztec devem ser utilizados exclusivamente por cirurgiões totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica necessária e com formação adequada. O cirurgião deve certificar-se de que não exerce esforço inadequado sobre o dispositivo e deve seguir integralmente os procedimentos de utilização descritos no protocolo cirúrgico.

A manutenção, a limpeza ou o manuseamento incorretos podem tornar o dispositivo inadequado para a utilização prevista, provocar corrosão, desmantelamento, deformação e/ou rotura, ou causar lesões no doente ou no pessoal do bloco operatório. A Enztec não será responsável no caso de utilização de um dispositivo danificado, incompleto, que apresente sinais de desgaste excessivo ou que tenha sido reparado ou modificado (permanente ou temporariamente) fora do controlo da Enztec ou respetivos representantes.

Devido às funcionalidades mecânicas necessárias, o dispositivo é constituído por materiais não implantáveis. Em caso de rotura do dispositivo, não deve permanecer qualquer fragmento dentro do doente, já que tal pode provocar complicações pós-operatórias, tais como alergias, infeções ou complicações de natureza biológica associadas à libertação de componentes não implantáveis, exigindo possivelmente posterior intervenção.

Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados num ambiente de RM (Ressonância magnética).

**MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS RESTRITAS**

Descrição da SR: Cobalto CAS N.º 7440-48-4 N.º CE 231-158-0

Este dispositivo ou um ou mais componentes deste dispositivo podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% peso por peso. As atuais provas científicas comprovam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos sobre a reprodução.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado em embalagens individuais ou em recipientes. Após a utilização, deve ser armazenado em local limpo, seco e de temperatura amena.

ELIMINAÇÃO

Os dispositivos têm de ser eliminados de acordo com os procedimentos da instituição de cuidados de saúde. Deve ter-se o cuidado de garantir que os dispositivos usados são descontaminados seguindo as instruções de limpeza e esterilização descritas neste documento, caso contrário, deverão ser eliminados como resíduos infecciosos. Os dispositivos devem ser destruídos de forma a impedir a potencial reutilização.

RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional de saúde que tenha uma reclamação ou motivos para insatisfação relativamente à qualidade do produto, à respetiva identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho, deverá informar a Enztec ou os respetivos representantes. Além disso, se o dispositivo apresentar uma falha, ou houver uma suspeita de apresentar uma falha, a Enztec ou o respetivo representante devem ser imediatamente informados.

Se um produto da Enztec tiver alguma vez funcionado de forma incorreta, podendo causar ou contribuir para um incidente grave, lesão grave ou morte, a Enztec ou respetivo representante, bem como a autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou o doente se encontra, devem ser informados o mais rápido possível por telefone ou por escrito. Em todas as reclamações, indique o nome do dispositivo e o número de catálogo, uma descrição completa de qualquer marcação, nome e morada para contacto, e uma descrição exaustiva do evento, por forma a ajudar a Enztec a compreender as causas da reclamação. Retenha o dispositivo para fins de investigação.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Por motivos de segurança, os dispositivos não estéreis devem ser pré-limpos, limpos (limpeza manual OU limpeza automática) e esterilizados antes da utilização. Além disso, para uma boa manutenção, os dispositivos reutilizáveis devem ser pré-limpos, limpos (limpeza manual OU limpeza automática) e esterilizados após a intervenção, seguindo a sequência de passos descritos na tabela seguinte:

Ponto de Utilização	- Remover a contaminação grosseira			
Transportar para a Área de Processamento	- Evitar danos - Minimizar o tempo antes da limpeza			
Preparação para Limpeza	- Desmontar sempre que possível seguindo as instruções de desmontagem, se aplicável - Os instrumentos devem ser limpos separadamente dos tabuleiros e caixas de instrumentos			
Pré-limpeza	- Mergulhar em detergente enzimático preparado de acordo com as recomendações do fabricante - Impregnar durante 10 minutos a 40°C (104°F) - Esfregar enquanto estiver mergulhado utilizando uma esponja macia e agitar - Utilizar um escovilhão ou uma escova não metálica para lúmenes e fendas. Acionar as peças móveis de modo a libertar a sujidade aprisionada - Lavar com água da torneira a 38°C-49 °C (101°F-120°F) durante 1 minuto - Irrigar completamente todos os lúmenes e áreas de difícil acesso - Acionar durante a irrigação			
Limpeza manual	- Impregnar em banho de ultrassons em detergente de pH neutro (Neutrad ou alternativa aceitável), preparado de acordo com as recomendações do fabricante - Limpar durante 10 minutos a 40°C (104°F) - Enxaguar com água da torneira limpa, acionando os componentes móveis durante o enxaguamento, durante 1 minuto - Secar completamente com um pano limpo que não largue pelos			
Limpeza automática	Fase	Tempo de recirculação	Temperatura de água	Tipo de detergente
	Pré-lavagem	02:00	Água fria de torneira	N/A
	Lavagem enzimática	02:00	Água quente de torneira	Agente de limpeza enzimático
	Lavagem	02:00	65.5°C (150°F)	Detergente de pH neutro
	Enxaguamento	01:00	Água quente de torneira	N/A
	*Descontaminação térmica	01:00	90°C (194°F)	N/A
	Secagem	07:00	115°C (239°F)	N/A
*A descontaminação térmica poderá ser efectuada como passo adicional, para tornar seguro o manuseamento dos dispositivos.				

Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se existem contaminantes e danos - Repetir a limpeza caso restem contaminantes - Contactar a Enztec ou respetivos representantes se o dispositivo estiver danificado 	
Preparação para Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> - Montar novamente se possível seguindo as instruções de montagem - Os instrumentos com superfícies articuladas têm que ser testados relativamente ao movimento. Antes da esterilização, deve aplicar-se um lubrificante compatível com calor húmido e de grau médico a todas as articulações (Rudolf oil Spray RU8880-00 ou alternativa aceitável) - Coloque os dispositivos limpos e secos nas localizações especificadas nas caixas fornecidas, se aplicável, certifique-se de que as caixas foram limpas seguindo as instruções acima; Onde nenhuma caixa é fornecida, embalar folgadoamente numa bolsa ou invólucro de pano apropriados - Apenas as barreiras de esterilização legalmente comercializadas, e aprovadas localmente (por exemplo, invólucros, bolsas ou recipientes), devem ser utilizadas para embalar dispositivos submetidos a esterilização terminal, em conformidade com as instruções do fabricante. Nos EUA, recomenda-se que os tabuleiros do sistema sejam embrulhados duplamente utilizando dois invólucros aprovados pela FDA antes da esterilização. 	
Esterilização	Estados Unidos	Fora dos Estados Unidos
	<ul style="list-style-type: none"> - Esterilização por vapor, ciclo de pré-vácuo - Temperatura: 132°C (270°F) - Tempo de exposição: 4 minutos - Tempo de secagem: 40 minutos - Tempo de arrefecimento: 20 minutos 	<ul style="list-style-type: none"> - Esterilização por vapor, ciclo de pré-vácuo - Temperatura: 134°C (273°F) - Tempo de exposição: 3 minutos - Tempo de secagem: 60 minutos - Tempo de arrefecimento: 30 minutos

São possíveis outros métodos de esterilização, mas devem ser previamente validados. Os dispositivos de limpeza automáticos e autoclaves devem ser validados pelo hospital e inspecionados com regularidade para se garantir que as temperaturas de esterilização recomendadas são atingidas durante todo o tempo de exposição.

Se forem utilizados recipientes de esterilização com filtros de papel, recomenda-se a utilização de um novo filtro para cada esterilização. Se, depois de ter seguido este método de esterilização, continuar a haver água nos recipientes de esterilização ou em cima/dentro do dispositivo, este deve ser seco e a esterilização repetida.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

Os dispositivos Enztec são fabricados para utilização exclusiva por pessoal médico qualificado com formação na sua utilização. Todos os dispositivos Enztec são garantidos como isentos de defeitos de fabrico e materiais por um período de um (1) ano a contar da data de venda. Qualquer dispositivo Enztec que apresente um defeito durante o período de garantia aplicável será reparado ou substituído. A Enztec não será responsável, expressa ou implicitamente, por:

- a. Quaisquer danos que tenham origem ou sejam causados pelo cliente ou por quaisquer utilizadores dos dispositivos ou equipamento, em resultado de
 - i. utilização indevida, manuseamento indevido e/ou utilização indevida
 - ii. reparações, modificações ou alterações realizadas por qualquer indivíduo ou entidade que não a Enztec ou respetivos representantes autorizados
 - iii. inspeção, limpeza e/ou manutenção incorretas ou incompletas, ou
 - iv. utilização em combinação com adaptadores e/ou equipamento, ou utilização de qualquer modo ou num procedimento médico que não aquele para o qual foi desenvolvido; e
- b. Quaisquer danos especiais, indiretos e/ou consequentes, de qualquer tipo e independentemente de como tenham sido causados, resultantes da venda ou utilização do dispositivo e equipamento.

ESTA GARANTIA É DADA EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS E/OU ESTATUTÁRIAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO, CONFORMIDADE E/OU ADEQUAÇÃO PARA UM FIM EM PARTICULAR E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES EM NOME DA ENZTEC.

A Enztec não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome quaisquer outras responsabilidades relacionadas com a venda dos referidos dispositivos e equipamento. Para garantir a utilização, o manuseamento e os cuidados adequados aos dispositivos e equipamento, consulte o catálogo, a brochura, o manual de instruções, o filme informativo e outra literatura aplicável que seja fornecida com o produto e/ou seja de outro modo

disponibilizada pela empresa, mediante solicitação.

Para mais informações sobre a utilização deste dispositivo ou reclamações, queira contactar o seu representante ou distribuidor Enztec.

Cuidado: A lei federal só permite a venda ou utilização deste dispositivo por médicos licenciados ou sob sua indicação.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS - ver enztec.com/ifu
DIST Distribuído por
QTY Quantidade

MATERIALE ȘI UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul furnizat de Enztec Limited (Enztec) este un instrument chirurgical destinat utilizării temporare în timpul intervențiilor chirurgicale ortopedice. Acesta este destinat utilizării în modul descris în Protocolul chirurgical furnizat de Enztec sau de reprezentanții săi, după caz. Dispozitivul este fabricat din metale și din materiale plastice de nivel medical și este furnizat nesteril. Înainte de utilizare, chirurgul care operează va fi avut în vedere toate aspectele intervenției chirurgicale, precum și limitărilor dispozitivului. Pentru a asigura o conexiune sigură și pentru a minimiza riscul de vătămare a pacientului sau a utilizatorului, atunci când instrumentele sunt acționate de dispozitive alimentate electric, dispozitivul alimentat electric trebuie utilizat conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului, asigurându-se că viteza selectată este adecvată pentru aplicație și că nu are drept rezultat încălzirea excesivă a dispozitivului. Instrumentele de alezare nu trebuie să fie utilizate la viteze peste 250 rpm sau cu un cuplu de intrare mai mare de 17 Nm.

EXAMINARE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Dispozitivul este furnizat nesteril, în recipientele pentru dispozitiv sau ambalat individual. Ambalajul dispozitivului trebuie să fie intact atunci când este primit și trebuie îndepărtat înainte de sterilizare.

Înainte de intervenția chirurgicală, dispozitivul trebuie să fie examinat cu atenție și complet de medici și de personalul din centrele de operare, pentru a identifica eventuale urme de uzură sau de deteriorare. Examinarea va include o inspecție vizuală și funcțională a suprafețelor de lucru și trebuie să includă verificarea curățeniei dispozitivului și absența urmelor de uzură și deteriorare. Urmele de deteriorare sau uzură a unui dispozitiv pot include, dar nu se limitează la, coroziune, decolorare, zgârieturi excesive, cojire, deformare, uzură, fisuri și slăbirea componentelor. Dispozitivele care funcționează necorespunzător, dispozitivele cu marcaje de nerecunoscut și dispozitivele deteriorate sau uzate excesiv nu trebuie utilizate.

Ca orice instrument chirurgical de precizie, dispozitivul trebuie să fie supus verificărilor periodice de personalul autorizat, pentru a se asigura că dispozitivul rămâne în stare bună și că acționează în continuare așa cum este prevăzut. Sfârșitul vieții funcționale a dispozitivelor este determinat de gradul de uzură și deteriorare, cauzat de utilizarea în mediul chirurgical și manevrare. Cu toate acestea, instrumentele cu muchii ascuțite sau tăioase pot avea o durată de viață limitată și ar trebui aruncate atunci când se tocesc.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Dispozitivele Enztec trebuie utilizate numai de chirurghi care sunt pe deplin familiarizați cu tehnica chirurgicală necesară și care au fost instruiți în acest sens. Chirurgul care operează trebuie să aibă grijă să nu exercite stres necorespunzător asupra dispozitivului și trebuie să respecte pe deplin procedura de operare descrisă în Protocolul chirurgical.

Întreținerea, curățarea sau manipularea incorecte pot face dispozitivul inadecvat pentru utilizarea preconizată, pot provoca coroziune, demontare, distorsiune și/sau rupere sau pot provoca vătămarea pacientului sau a personalului de operare. Compania Enztec nu va fi responsabilă în cazul utilizării unui dispozitiv care este deteriorat, incomplet, care prezintă semne de uzură excesivă sau care a fost reparat sau modificat (fie permanent, fie temporar) în afara controlului Enztec sau al reprezentanților săi.

Ca urmare a caracteristicilor mecanice necesare, dispozitivul este fabricat din materiale neimplantabile. În cazul rușii dispozitivului, niciun fragment nu trebuie să rămână în pacient, deoarece acest lucru ar putea provoca complicații postoperatorii, cum ar fi alergii, infecții sau complicații de natură biologică asociate cu eliberarea de componente neimplantabile, care este posibil să necesite o intervenție suplimentară.

Acest instrument nu sunt destinate utilizării într-un mediu RM (rezonanță magnetică).

**MATERIALE ȘI SUBSTANȚE CU UTILIZARE LIMITATĂ**

Descriere RS: Cobalt Nr. CAS 7440-48-4 Nr. CE 231-158-0

Acest dispozitiv, ori una sau mai multe componente ale acestuia, poate conține următoarea substanță definită drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1 % procent de masă. Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje de oțel inoxidabil nu provoacă un risc crescut de cancer sau consecințe nefavorabile asupra reproducerii.

DEPOZITARE

Dispozitivul trebuie depozitat în ambalaje individuale sau în recipiente. După utilizare, acestea trebuie depozitate într-un loc curat, uscat și temperat.

ELIMINARE

Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu procedurile unității de asistență medicală, asigurând protecția împotriva pericolelor fizice, cum ar fi marginile expuse. Trebuie să aveți grijă ca dispozitivele utilizate să fie decontaminate respectând instrucțiunile de curățare și de sterilizare descrise în acest document sau altfel eliminate ca deșeu infecțios. Dispozitivele trebuie distruse într-un mod care să împiedice reutilizarea potențială.

RECLAMAȚII

Orice profesionist din domeniul sănătății care are o reclamație sau motive de nemulțumire cu privire la calitatea, identitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța produsului trebuie să anunțe Enztec sau reprezentanții acesteia. Mai mult, dacă dispozitivul a funcționat defectuos sau dacă se suspectează că a funcționat defectuos, Enztec sau reprezentanții acesteia trebuie să fie informați imediat.

Dacă un produs Enztec a funcționat în mod necorespunzător și ar fi putut provoca un incident grav, o vătămare gravă sau deces sau ar fi putut contribui la acestea, Enztec sau reprezentantul său, precum și autoritatea competentă a Statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul trebuie informate cât mai curând posibil prin telefon sau în scris.

Pentru toate reclamațiile, vă rugăm să includeți numele dispozitivului și numărul său de catalog, o descriere completă a oricărui marcaje, numele și adresa de contact și o descriere exhaustivă a evenimentului, pentru a ajuta Enztec să înțeleagă cauzele reclamației. Vă rugăm să păstrați dispozitivul pentru investigații.

CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Din motive de siguranță, dispozitivele care nu sunt sterile trebuie curățate în prealabil, curățate (curățare manuală SAU curățare automată) și sterilizate înainte de utilizare. Mai mult, pentru o întreținere bună, dispozitivele refolosibile trebuie să fie curățate în prealabil, curățate (curățare manuală SAU curățare automată) și sterilizate după intervenția chirurgicală, urmând secvența de etape descrisă mai jos:

Punctul de utilizare	- Îndepărtarea contaminării brute.			
Transportul către zona de procesare	- Evitarea deteriorării. - Minimizarea timpului înainte de curățare			
Pregătirea pentru curățare	- Demontați, dacă este posibil, urmând instrucțiunile de demontare, după caz. - Instrumentele trebuie curățate separat de tăvile și carcasele instrumentului.			
Curățarea prealabilă	- Scufundați în detergent enzimatic, preparat în conformitate cu recomandările producătorului. - Înmuiați timp de 10 minute la 40 °C (104 °F). - În timp ce este scufundat, frecați cu un burete moale și agitați. - Folosiți un dispozitiv de curățare a țevilor sau o perie nemetalică pentru lumene și fisuri. Acționați piesele mobile, pentru a slăbi murdăria prinsă. - Clătiți timp de 1 minut cu apă de la robinet la 38 °C-49 °C (101 °F-120 °F). - Spălați bine toate lumenele și zonele greu accesibile. - Acționați în timp ce clătiți.			
Curățarea manuală	- Înmuiați în baie cu ultrasunete în detergent cu pH neutru (Neutrad sau o alternativă acceptabilă), preparat conform recomandărilor producătorului. - Curățați timp de 10 minute la 40 °C (104 °F). - Clătiți cu apă curată, de la robinet, acționând timp de 1 minut piesele mobile, în timp ce clătiți. - Uscați bine cu o lavetă curată, fără scame.			
Curățare Automată	Fază	Timp de recirculare	Temperatura apei	Tip de detergent
	Spălare prealabilă	02:00	Apă rece de la robinet	Nu este cazul
	Spălarea enzimelor	02:00	Apă caldă de la robinet	Agent enzimatic de curățare
	Spălare	02:00	65,5 °C (150 °F)	Detergent cu pH neutru
	Clătire	01:00	Apă caldă de la robinet	Nu este cazul
	*Decontaminare termică	01:00	90 °C (194 °F)	Nu este cazul
	Uscare	07:00	115 °C (239 °F)	Nu este cazul
* Decontaminarea termică poate fi efectuată ca etapă suplimentară, pentru a face dispozitivele sigure pentru manipulare.				

Inspecție	<ul style="list-style-type: none"> - Verificați dacă există contaminanți și daune. - Repetați curățarea dacă rămân contaminanți. - Contactați Enztec sau reprezentanții săi dacă dispozitivul este deteriorat. 	
Pregătirea pentru sterilizare	<ul style="list-style-type: none"> - Asamblați, dacă este posibil, urmând instrucțiunile de asamblare. - Instrumentele cu suprafețe articulate trebuie testate pentru mișcare. Un lubrifiant de nivel medical compatibil cu căldura umedă trebuie aplicat pe toate articulațiile înainte de sterilizare (Rudolf Oil Spray RU8880-00 sau o alternativă acceptabilă). - Așezați dispozitivele curățate și uscate în locațiile specificate din carcasa furnizate, dacă este cazul, asigurându-vă că toate carcasa - au fost curățate urmând instrucțiunile de mai sus; în cazul în care nu sunt furnizate carcasa, împachetați lejer într-o pungă sau într-un înveliș de pânză adecvate. - Pentru ambalarea dispozitivelor sterilizate în etapa finală ar trebui să fie utilizate numai barierele de sterilizare comercializate în mod legal și aprobate la nivel local (de exemplu, ambalaje, pungi sau recipiente), în conformitate cu instrucțiunile producătorului. În SUA, se recomandă ca tăvițele sistemului să aibă un ambalaj dublu folosind două ambalaje aprobate de FDA înainte de sterilizare. 	
Sterilizare	SUA	În afara SUA
	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizare cu abur, ciclul de prevacuizare - Temperatură: 132 °C (270 °F) - Timp de expunere: 4 minute - Timp de uscare: 40 minute - Timp de răcire: 20 minute 	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizare cu abur, ciclul de prevacuizare - temperatură: 132 °C (270 °F) - Timp de expunere: 4 minute - Timp de uscare: 40 minute - Timp de răcire: 20 minute

Sunt posibile și alte metode de sterilizare, dar acestea trebuie validate în prealabil. Mașinile de curățat și autoclavele automate trebuie să fie validate de spital și verificate în mod regulat, pentru a garanta că temperaturile de sterilizare recomandate sunt atinse pe întreaga durată de expunere.

Dacă se utilizează recipiente de sterilizare cu filtre de hârtie, se recomandă utilizarea unui filtru nou pentru fiecare sterilizare. Dacă după respectarea acestei metode de sterilizare există încă apă în recipientele de sterilizare sau pe interiorul dispozitivului, acesta trebuie uscat și trebuie repetată sterilizarea.

DECLARAȚIA DE GARANȚIE

Dispozitivele Enztec Limited sunt fabricate numai pentru personal medical calificat care este instruit în utilizarea acestora. Toate dispozitivele Enztec Limited au garanția de a nu avea defecte de manoperă și de materiale pentru un (1) an de la data vânzării. Orice dispozitiv Enztec Limited care prezintă un defect în perioada de garanție aplicabilă va fi reparat sau înlocuit. Compania Enztec Limited nu va fi răspunzătoare, în mod expres sau implicit, pentru:

- a. Nicio daună care apare sau care este cauzată fie de client, fie de oricare dintre utilizatorii dispozitivelor sau echipamentelor, ca urmare:
 - i. utilizării greșite, manipulării greșite și/sau funcționării necorespunzătoare
 - ii. reparațiilor, modificărilor sau schimbărilor efectuate de orice persoană sau entitate în afară de Enztec Limited sau de reprezentanții săi autorizați
 - iii. inspecției, curățării și/sau întreținerii incorecte sau incomplete sau
 - iv. utilizării în combinație cu adaptoarele și/sau cu echipamentele sau utilizării în orice mod sau conform oricărei proceduri medicale, altele decât cele pentru care este proiectat; și
- b. Nicio daună specială, indirectă și/sau pe cale de consecință de orice fel și totuși cauzate de vânzarea sau de utilizarea dispozitivului și echipamentului.

ACEASTĂ GARANȚIE ȚINE LOC DE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE ȘI/SAU OBLIGATORII, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA GARANȚII DE VANDABILITATE, POTRIVIRE ȘI/SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP ȘI TOATE CELELALTE OBLIGAȚII SAU RESPONSABILITĂȚI ÎN NUMELE „ENZTEC LIMITED”.

Enztec Limited nu își asumă și nici nu autorizează nicio persoană să își asume pentru aceasta alte obligații legate de vânzarea dispozitivelor și a echipamentelor menționate. Pentru a asigura utilizarea, manipularea și îngrijirea corespunzătoare a dispozitivelor și echipamentelor, consultați catalogul, broșura, manualul de instrucțiuni, filmul didactic și alte documente aplicabile care sunt incluse cu produsul și/sau disponibile altfel de la companie, la cerere. Pentru informații suplimentare referitoare la utilizarea acestui dispozitiv sau la reclamații, contactați reprezentantul sau distribuitorul Enztec Limited.

Rx: Legea federală restricționează acest dispozitiv la vânzarea sau utilizarea numai de un medic sau la comanda unui medic.

TRADUCERE SIMBOLURI
- consultați enzttec.com/ifu

DIST Distribuit de

QTY Cantitate

MATERIÁLY A URČENÉ POUŽITIE

Pomôcka dodávaná spoločnosťou Enztec Limited (Enztec) je chirurgický nástroj určený na prechodné použitie počas ortopedickej operácie. Je určený na použitie spôsobom opísaným v chirurgickom protokole poskytnutom spoločnosťou Enztec, prípadne jej zástupcami. Zariadenie je vyrobené z kovov a plastov lekárskej kvality a dodáva sa ako nesterilné. Pred použitím musí operujúci chirurg starostlivo vziať do úvahy všetky aspekty chirurgického zákroku, ako aj obmedzenia zariadenia. Aby sa zabezpečilo bezpečné pripojenie a minimalizovalo sa riziko ujmy u pacienta alebo používateľa, používateľ musí pri napájaní elektrických zariadení používať elektrické zariadenie podľa návodu na používanie od výrobcu, pričom musí zabezpečiť, aby bola vybraná rýchlosť vhodná pre dané použitie a aby to nevedlo k nadmernému zahrievaniu zariadenia. Vystužené nástroje sa nesmú používať pri rýchlostiach vyšších ako 250 ot./min. alebo so vstupným krútiacim momentom presahujúcim 17 Nm.

SKÚŠKA PRED POUŽITÍM

Zariadenie sa dodáva nesterilné, v nádobách na zariadenie alebo jednotlivu zabalené. Obal zariadenia musí byť pri dodaní neporušený a pred sterilizáciou sa musí odstrániť.

Pred operáciou musia lekári a personál operačných stredísk zariadenie dôkladne a kompletne skontrolovať, či nie je opotrebované alebo poškodené. Prehliadka zahŕňa vizuálnu a funkčnú kontrolu pracovných plôch a musí overiť čistotu zariadenia a neprítomnosť opotrebenia a poškodenia. Dôkazom poškodenia alebo opotrebovania zariadenia môže byť okrem iného korózia, zmena farby, nadmerné škrabance, odlupovanie, deformácia, opotrebovanie, praskliny a uvoľnenie komponentov. Nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nerozpoznateľným označením a poškodené alebo nadmerne opotrebované pomôcky by sa nemali používať.

Rovnako ako všetky presné chirurgické nástroje musí aj toto zariadenie podliehať pravidelným kontrolám oprávnenými osobami, aby sa zabezpečilo, že zariadenie zostane v dobrom stave a naďalej bude fungovať tak, ako bolo plánované. Koniec životnosti pomôcok sa zistí podľa opotrebovania a poškodenia vplyvom chirurgického použitia a manipulácie. Nástroje s ostrými alebo reznými hranami však môžu mať obmedzenú životnosť a po otupení by sa mali zlikvidovať.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Zariadenia Enztec smú používať výlučne lekári, ktorí sú plne oboznámení s potrebnou chirurgickou technikou a ktorí boli na tento účel vyškolení. Operujúci chirurg musí dbať na to, aby na zariadenie nevyvíjal neprimeraný tlak a musí úplne dodržiavať operačný postup opísaný v chirurgickom protokole.

Nesprávna údržba, čistenie alebo manipulácia môžu spôsobiť, že zariadenie nebude vhodné na zamýšľané použitie, môže zapríčiniť koróziu, rozobratie, skrútenie a/alebo zlomenie, prípadne spôsobiť zranenie pacienta alebo operujúceho personálu. Spoločnosť Enztec nebude niesť zodpovednosť za použitie zariadenia, ktoré je poškodené, neúplné, vykazuje známky nadmerného opotrebenia, alebo ktoré bolo opravené alebo upravované (či už trvalo, alebo dočasne) mimo spoločnosti Enztec alebo jej zástupcov.

V dôsledku požadovaných mechanických vlastností je zariadenie vyrobené z neimplantovateľných materiálov. V prípade zlomenia zariadenia nesmie v tele pacienta zostať žiadny fragment, pretože by to mohlo spôsobiť pooperačné komplikácie, ako sú napríklad alergie, infekcie alebo komplikácie biologickej povahy spojené s uvoľňovaním neimplantovateľných komponentov, čo by si mohlo vyžadovať prípadný ďalší zákrok.

Tieto prístroje nie sú určené na používanie v prostredí magnetickej rezonancie (MR).



MATERIÁLY A ZAKÁZANÉ LÁTKY

Popis RS: Kobalt Č. CAS 7440-48-4 Č. ES 231-158-0

Táto pomôcka alebo jedna alebo viac súčastí tejto pomôcky môže obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti. Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené z kobaltových zliatin alebo zliatin z nehrdzavejúcej ocele nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny alebo nepriaznivých reprodukčných účinkov.

SKLADOVANIE

Zariadenie sa musí skladovať v samostatných obaloch alebo nádobách. Po použití sa musí skladovať na čistom a suchom mieste s miernou teplotou.

LIKVIDÁCIA

Zariadenie sa musí zlikvidovať v súlade s postupmi zdravotníckych zariadení, čím sa zabezpečí ochrana pred fyzikálnymi nebezpečenstvami, ako sú napríklad odkryté hrany. Je potrebné dbať na to, aby sa použité zariadenia dekontaminovali podľa pokynov na čistenie a sterilizáciu opísaných v tomto dokumente, prípadne aby sa zlikvidovali ako infekčný odpad iným spôsobom. Zariadenia musia byť zničené spôsobom, ktorý zabráni možnému opätovnému použitiu.

ŠŤAŽNOSTI

Každý zdravotnícky pracovník, ktorý chce podať sťažnosť alebo je nespokojný(-á) s kvalitou výrobku, jeho identickosťou, robustnosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo jeho výkonom, by mal o tejto skutočnosti informovať spoločnosť Enztec alebo jej zástupcov. Okrem toho musí okamžite informovať spoločnosť Enztec alebo jej zástupcu aj v prípade, ak zariadenie nefunguje, alebo ak má podozrenie, že nefunguje.

Ak sa vyskytol prípad, že výrobok spoločnosti Enztec nefungoval správne a mohol spôsobiť závažný incident, závažné zranenie alebo smrť, prípadne k týmto následkom mohol prispieť, musí byť o tom bezodkladne telefonicky alebo písomne informovaná spoločnosť Enztec alebo jej zástupca, ako aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo/bydlisko.

Pri všetkých sťažnostiach uveďte názov zariadenia a katalógové číslo, úplný opis všetkých označení, kontaktné meno a adresu a vyčerpávajúci popis udalosti, čím spoločnosti Enztec pomôžete pochopiť príčiny sťažnosti. Zariadenie uchovajte na účely vyšetrovania.

ČISTENIE A STERILIZÁCIA

Z bezpečnostných dôvodov sa nesterilné zariadenia musia pred použitím predbežne vyčistiť, vyčistiť (manuálne vyčistenie ALEBO automatizované vyčistenie) a sterilizovať. Okrem toho sa po chirurgickom zákroku z dôvodu správnej údržby musia opakovane použiteľné zariadenia predbežne vyčistiť, vyčistiť (manuálne vyčistenie ALEBO automatizované vyčistenie) a sterilizovať podľa postupu opísaného nižšie:

Pred použitím	- Odstráňte hrubé nečistoty			
Preprava do pracovnej oblasti	- Vyhybajte sa poškodeniu - Minimalizujte čas pred čistením			
Príprava na čistenie	- V prípade potreby a ak je to možné, rozoberte podľa pokynov na demontáž - Nástroje sa musia čistiť samostatne od podnosov na nástroje a puzdier			
Predbežné vyčistenie	- Ponorte do enzymatického čistiaceho prípravku pripraveného podľa odporúčania výrobcu - Namočte na 10 minút pri teplote 40 °C (104 °F) - Ponorené zariadenie drhňte mäkkou špongiou a premiešavajte - Na lúmeny a škáry používajte čistiaci prostriedok na rúrky alebo nekovovú kefu. Aktiváciou pohyblivých častí uvoľníte uviaznuté nečistoty - Po dobu 1 minúty oplachujte vo vode z vodovodu s teplotou 38 °C – 49 °C (101 °F – 120 °F) - Dôkladne vypláchnite všetky lúmeny a ťažko prístupné miesta - Aktivujte počas vyplachovania			
Manuálne vyčistenie	- Ponorte do ultrazvukového kúpeľa s pH neutrálnym čistiacim prípravkom (Neutrad alebo porovnateľná alternatíva) pripraveného podľa odporúčania výrobcu - Čistite po dobu 10 minút pri teplote 40 °C (104 °F) - Vypláchnite čistou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty a počas vyplachovania aktivujte pohyblivé časti - Dôkladne vysušte čistou tkaninou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna			
Automatizované čistenie	Fáza	Čas recirkulácie	Teplota vody	Typ čistiaceho prípravku
	Predbežné umývanie	02:00	Studená voda z vodovodu	Nie je k dispozícii
	Enzymatické umývanie	02:00	Horúca voda z vodovodu	Enzymatický čistiaci prostriedok
	Umývanie	02:00	65,5 °C (150 °F)	Čistiaci prípravok s neutrálnou hodnotou pH
	Oplachovanie	1:00	Horúca voda z vodovodu	Nie je k dispozícii
	*Teplná dekontaminácia	1:00	90 °C (194 °F)	Nie je k dispozícii
	Sušenie	7:00	115 °C (239 °F)	Nie je k dispozícii
*Ako ďalší krok na zaistenie bezpečnej manipulácie so zariadeniami sa môže vykonať teplná dekontaminácia				

Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Skontrolujte nečistoty a poškodenie - Ak nečistoty zostanú, zopakujte čistenie - Ak je zariadenie poškodené, kontaktujte spoločnosť Enztec alebo jej zástupcov 	
Príprava na sterilizáciu	<ul style="list-style-type: none"> - Ak je to možné, zmontujte podľa pokynov na montáž - Nástroje s kľbovými povrchmi sa musia otestovať, či sa pohybia. Na všetky kľbové spoje sa pred sterilizáciou musí aplikovať mazivo lekárskej kvality odolné voči vlhkosti a teplu (sprej Rudolf Oil Spray RU8880-00 alebo porovnateľná alternatíva) - Čisté a suché pomôcky v prípade potreby umiestnite do určených miest v rámci poskytnutých puzdier, pričom sa uistite, že puzdrá boli vyčistené v súlade s vyššie uvedenými pokynmi; v prípadoch, kedy nemáte puzdrá, zabalte ich voľne do vhodného puzdra alebo látkového obalu - Na balenie terminálne sterilizovaných pomôcok by sa v súlade s pokynmi výrobcu mali používať len sterilizačné bariéry zákonne uvedené na trh a schválené na miestnej úrovni (napr. obaly, vrecká alebo nádoby). V USA sa odporúča, aby boli systémové zásobníky pred sterilizáciou dvakrát zabalené pomocou dvoch obalov schválených FDA. 	
Sterilizácia	USA	Mimo USA
	<ul style="list-style-type: none"> - Parná sterilizácia, predbežný podtlakový cyklus - Teplota: 132 °C (270 °F) - Čas expozície: 4 minúty - Čas sušenia: 40 minút - Čas chladnutia: 20 minút 	<ul style="list-style-type: none"> - Parná sterilizácia, predbežný podtlakový cyklus - Teplota: 134 °C (273 °F) - Čas expozície: 3 minúty - Čas sušenia: 60 minút - Čas chladnutia: 30 minút

Do úvahy prichádzajú aj iné metódy sterilizácie, tieto však musia byť vopred validované. Automatické čistiace prostriedky a autoklávy musí validovať nemocnica a tieto sa musia pravidelne kontrolovať, aby sa zaručilo, že odporúčané teploty sterilizácie sa budú dosahovať po celú dobu expozície.

Ak sa používajú sterilizačné nádoby s papierovými filtrami, odporúča sa použiť nový filter pre každú sterilizáciu. Ak sa po vykonaní tejto metódy sterilizácie voda stále nachádza v sterilizačných nádobách alebo na zariadení/vo vnútri zariadenia, zariadenie sa musí vysušiť a sterilizácia sa musí opakovať.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKU

Zariadenia spoločnosti Enztec Limited sú určené na použitie výlučne kvalifikovaným zdravotníckym personálom, ktorý absolvoval školenie o ich používaní. Na všetky zariadenia spoločnosti Enztec Limited sa poskytuje záruka, že po dobu jedného (1) roka od dátumu predaja budú bez chýb v spracovaní a materiáloch. Každé zariadenie spoločnosti Enztec Limited, na ktorom sa počas príslušnej záručnej doby vyskytne chyba, bude opravené alebo vymenené. Spoločnosť Enztec Limited nebude niesť výslovnú, ani implicitnú zodpovednosť za:

- a. akékoľvek škody, ktoré vzniknú alebo budú spôsobené zákazníkom, alebo ktorýmkoľvek z používateľov zariadení alebo vybavenia, v dôsledku
 - i. nesprávneho použitia, nesprávneho zaobchádzania alebo nesprávnej obsluhy
 - ii. opráv, úprav alebo pozmenení vykonaných akoukoľvek fyzickou alebo právnickou osobou inou ako spoločnosť Enztec Limited alebo jej autorizovaných zástupcov
 - iii. nesprávnej alebo neúplnej kontroly, čistenia a/alebo údržby, alebo
 - iv. používania v kombinácii s adaptérmí a/alebo vybavením, prípadne používania akýmkoľvek spôsobom alebo lekárske postupom, okrem tých, na ktoré je určené; a
- b. akékoľvek špeciálne, nepriame a/alebo následné škody akéhokoľvek druhu, ktoré boli akokoľvek spôsobené v dôsledku predaja alebo používania zariadenia a vybavenia.

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ AJ ODVODENÉ, A/ALEBO ZÁKONNÉ VRÁTANÉ, ALE NIEN, ZÁRUK PREDAJNOSTI, VHDNOSTI A/ALEBO PRIMERANOSTI NA URČITÝ ÚČEL A VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁVÄZKOV ALEBO POVINNOSTI V MENE SPOLOČNOSTI „ENZTEC LIMITED“.

Spoločnosť Enztec Limited nepreberá, ani za seba neopravňuje žiadnu inú osobu na prevzatie akýchkoľvek iných záväzkov v súvislosti s predajom uvedených zariadení a vybavenia. Za účelom zabezpečenia správneho používania, manipulácie a starostlivosti o zariadenia a vybavenie si pozrite príslušný katalóg, brožúru, návod na použitie, výukový film a inú literatúru, ktorá je súčasťou výrobku a/alebo je dostupná iným spôsobom na vyžiadanie od spoločnosti.

Ďalšie informácie týkajúce sa používania tohto zariadenia alebo podávania sťažností získate od vášho zástupcu alebo distribútora spoločnosti Enztec Limited.

Rx: Federálne zákony obmedzujú predaj a používanie tohto zariadenia na lekárov alebo na ich príkaz.

PREKLAD SYMBOLOV
- pozrite si enztec.com/ifu

DIST Distribútor

QTY Množstvo

MATERIALI IN PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček, ki ga dobavlja družba Enztec Limited (Enztec), je kirurški instrument, namenjen prehodni uporabi med ortopedskimi operacijami. Njegova uporaba je predvidena na način, opisan v kirurškem protokolu, ki ga zagotovi družba Enztec ali njeni zastopniki, če obstajajo. Pripomoček je izdelan iz kovine in plastike medicinske kakovosti ter je dobavljen nesterilen. Kirurg mora pred uporabo pripomočka skrbno preučiti vse vidike kirurškega posega ter omejitve pripomočka. Če se instrumenti uporabljajo skupaj z napajanimi napravami, je treba zaradi zagotovitve varne medsebojne povezave in manjšega tveganja za poškodbe bolnika ali uporabnika napajano napravo uporabljati v skladu z navodili proizvajalca, izbrati ustrezno hitrost za uporabo in paziti, da se naprava ne pregreje. Instrumentov za povrtavanje ni dovoljeno uporabljati s hitrostmi nad 250 vrt./min. ali z vhodnim navorom, ki presega 17 Nm.

PREGLED PRED UPORABO

Pripomoček je dobavljen nesterilen, v vsebnikih za pripomočke ali pakiran posamezno. Embalaža pripomočka mora biti ob dobavi nedotaknjena, odstraniti pa jo je treba pred sterilizacijo.

Pred posegom morajo zdravniki in osebje v operacijskih centrih skrbno in v celoti pregledati pripomoček za obrabo ali poškodbe. Pregled vključuje vizualni in funkcionalni pregled delovnih površin ter preverjanje čistosti pripomočka ter odsotnost obrabe in poškodb. Znaki poškodb ali obrabe pripomočka lahko med drugim vključujejo, korozijo, razbarvanje, pretirane praske, luščenje, popačenje, obrabo, razpoke in rahljanje komponent. Ne uporabljajte pripomočkov, ki ne delujejo pravilno, pripomočkov z neprepoznavnimi oznakami ter poškodovanih ali pretirano obrabljenih pripomočkov.

Pripomoček mora biti tako kot vsak natančen kirurški instrument predmet rednih preverjanj pooblaščenega osebja za zagotovitev, da je vedno v dobrem stanju in še naprej deluje, kot je predvideno. Konec življenjske dobe pripomočkov določajo obraba in poškodbe zaradi kirurške uporabe in ravnanja z izdelki. Instrumenti z ostrimi ali rezilnimi robovi imajo lahko omejeno življenjsko dobo in jih je treba zavreči, ko postanejo topi.

OPOZORILA IN PREDVIDENI UKREPI

Pripomočke Enztec smejo uporabljati samo kirurgi, ki so temeljito seznanjeni s potrebno kirurško tehniko in so bili usposobljeni za predvideno uporabo. Kirurg mora paziti, da pripomočka ne obremeni prekomerno, ter mora dosledno upoštevati operativni postopek, opisan v kirurškem protokolu.

Neppravilno vzdrževanje, čiščenje ali ravnanje z instrumentom lahko povzroči njegovo neprimernost za predvideno uporabo, korozijo, demontažo, izkrivljenost in/ali zlom oziroma telesne poškodbe bolnika ali kirurškega osebja. Družba Enztec ne prevzema odgovornosti za uporabo poškodovanih, nepopolnih pripomočkov, ki kažejo znake prekomerne obrabe oziroma so bili popravljeni ali prilagojeni (bodisi trajno bodisi začasno) brez vednosti družbe Enztec ali njenih zastopnikov.

Pripomoček je zaradi zahtevanih mehanskih lastnosti izdelan iz materialov, ki niso primerni za vsaditev. Če se pripomoček zlomi, ne sme v bolniku ostati noben drobec, saj bi lahko povzročil pooperativne zaplete, kot so alergije, okužbe ali zapleti biološke narave, povezani s sprostitvijo komponent, ki niso primerne za vsaditev, zaradi česar bi bil lahko potreben dodaten kirurški poseg.

Ti instrumenti niso namenjeni za uporabo v okolju MR (magnetna resonanca).



MATERIALI IN OMEJENE SNOVI

Opis RS: Kobalt Št. CAS 7440-48-4 Št. ES 231-158-0

Ta pripomoček ali ena ali več komponent tega pripomočka lahko vsebuje naslednjo snov, opredeljeno kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % m/m. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

SKLADIŠČENJE

Pripomoček je treba skladiščiti v posameznih pakiranjih ali v vsebnikih. Po uporabi je treba pripomočke skladiščiti v čistem, suhem in temperiranem prostoru.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomočke je treba odlagati med odpadke v skladu s pravili ustanove zdravstvenega varstva ob zagotovitvi zaščite pred fizičnimi nevarnostmi, kot so izpostavljeni ostri robovi. Zagotoviti je treba tudi dekontaminacijo pripomočkov na podlagi navodil za čiščenje in sterilizacijo, opisanih v tem dokumentu, ali pa jih je treba odlagati kot infektivne odpadke. Pripomočke je treba uničiti na način, ki prepreči morebitno ponovno uporabo.

PRITOŽBE

Zdravstveni delavec, ki se želi pritožiti oziroma je nezadovoljen s kakovostjo izdelka, njegovo identiteto, trajnostjo, zanesljivostjo, varnostjo, učinkovitostjo in/ali njegovim delovanjem, se mora obrniti na družbo Enztec ali njene

zastopnike. Če se je pripomoček pokvaril ali obstaja sum na okvaro, je treba s stanjem nemudoma seznaniti družbo Enztec ali njenega zastopnika.

Če je izdelek družbe Enztec kadar koli deloval nepravilno oziroma bi bil lahko povzročil ali pripomogel k resnemu incidentu, hudi poškodbi ali smrti, je treba čim prej po telefonu ali v pisni obliki obvestiti družbo Enztec ali njenega zastopnika ter pristojni organ države članice, kjer se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Pri vseh pritožbah navedite ime pripomočka in kataložno številko, poln opis vseh oznak, ime in naslov osebe za stik ter izčrpen opis dogodka, da bi družba Enztec lažje razumela vzroke za pritožbo. Pripomoček obdržite zaradi preiskave.

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA

Nesterilne pripomočke je treba pred uporabo iz varnostnih razlogov predhodno očistiti, očistiti (ročno ALI samodejno čiščenje) in sterilizirati. Zaradi dobrega vzdrževanja je treba pripomočke za ponovno uporabo po kirurškem posegu predhodno očistiti, očistiti (ročno ALI samodejno čiščenje) in sterilizirati skladno s spodnjim zaporedjem:

Kraj uporabe	- Odstranite večjo kontaminacijo.			
Transport na območje obdelave	- Preprečite poškodbe. - Čim krajši čas do čiščenja.			
Priprava na čiščenje	- Do največje možne mere razstavite po navodilih za razstavljanje, če je to mogoče. - Instrumente je treba očistiti ločeno od pladnjev in škatel za instrumente.			
Predčiščenje	- Potopite v encimski detergent, pripravljen v skladu s priporočili proizvajalca. - Namakajte 10 minut pri 40 °C (104 °F). - Potopljen pripomoček zdrgnite z mehko gobico in stresajte. - Za lumne in špranje uporabite pripomoček za čiščenje cevki ali nekovinsko ščetko. Premaknite premične dele, da sprostite ujeto umazanijo. - Spirajte 1 minuto pod pipo pri temperaturi 38 °C–49 °C (101 °F–120 °F). - Temeljito sperite vse lumne in težko dosegljiva mesta. - Dele med spiranjem premikajte.			
Ročno čiščenje	- Namakajte v ultrazvočni kopeli v detergentu z nevtralnim pH (Neutrad ali sprejemljiva alternativa), pripravljenim v skladu s priporočili proizvajalca. - Čistite 10 minut pri 40 °C (104 °F). - Spirajte 1 minuto s čisto vodo iz pipe ter med spiranjem premikajte premične dele. - Temeljito osušite s čisto krpo, ki ne pušča kosmov.			
Samodejno čiščenje	Faza	Čas recirkulacije	Temperatura vode	Vrsta detergenta
	Predpranje	02:00	Mrzla voda iz pipe	Ni relevantno
	Encimsko pranje	02:00	Vroča voda iz pipe	Encimsko čistilo
	Pranje	02:00	65,5 °C (150 °F)	Detergent z nevtralnim pH
	Spiranje	01:00	Vroča voda iz pipe	Ni relevantno
	*Toplotna dekontaminacija	01:00	90 °C (194 °F)	Ni relevantno
	Sušenje	07:00	115 °C (239 °F)	Ni relevantno
*Toplotno dekontaminacijo je mogoče izvesti kot dodatni korak, da postanejo pripomočki varni za ravnanje z njimi.				
Pregled	- Preglejte za kontaminante in poškodbe. - Če so kontaminanti še prisotni, ponovite čiščenje. - Če je pripomoček poškodovan, se obrnite na družbo Enztec ali njene zastopnike.			

Priprava na sterilizacijo	<ul style="list-style-type: none"> - Kjer je to mogoče, pripomoček ponovno sestavite po navodilih za sestavljanje. - Pri instrumentih s premičnimi površinami je treba preveriti gibljivost. Na vse premične spoje je treba pred sterilizacijo nanesti mazivo medicinske kakovosti, združljivo z vlažno toploto (Rudolf Oil Spray RU8880-00 ali sprejemljivo alternativo). - Očiščene in suhe pripomočke pospravite na njihova predvidena mesta v dobavljenih škatlah, če se uporabljajo, pri čemer zagotovite, da so bile škatle očiščene v skladu z zgornjimi navodili. Če škatel nimate, pripomočke ohlapno zavijte v ustrezno vrečko ali tekstilni ovoj. - Za pakiranje terminalno steriliziranih pripomočkov je treba v skladu z navodili proizvajalca uporabljati samo zakonito tržene in lokalno odobrene sterilizacijske pregrade (npr. zavoj, vrečke ali posode). V ZDA je priporočljivo, da sistemske pladnje pred sterilizacijo dvojno zavijete v dva ovoja, ki sta jih odo+P3brila FDA. 	
Sterilizacija	ZDA	Izven ZDA
	<ul style="list-style-type: none"> - Parna sterilizacija, predvakuumski cikel - Temperatura: 132 °C (270 °F) - Čas izpostavitve: 4 minute - Čas sušenja: 40 minut - Čas ohlajanja: 20 minut 	<ul style="list-style-type: none"> - Parna sterilizacija, predvakuumski cikel - Temperatura: 134 °C (273 °F) - Čas izpostavitve: 3 minute - Čas sušenja: 60 minut - Čas ohlajanja: 30 minut

Možne so druge metode sterilizacije, ki jih je treba predhodno validirati. Bolnišnica mora validirati naprave za samodejno čiščenje in avtoklave ter jih redno preverjati za zagotovitev doseganja priporočenih temperatur sterilizacije skozi celotno trajanje izpostavitve.

Če se uporabljajo vsebniki za sterilizacijo s papirnimi filtri, je po vsaki sterilizaciji priporočljivo uporabiti nov filter. Če se po uporabi te sterilizacijske metode v sterilizacijskih vsebnikih ali na pripomočku/znotraj pripomočka še vedno nahaja voda, je treba pripomoček posušiti in ponoviti sterilizacijo.

GARANCIJSKA IZJAVA

Pripomočki družbe Enztec Limited so namenjeni samo kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, ki je usposobljeno za njihovo uporabo. Za vse pripomočke družbe Enztec Limited je zajamčena odprava napak v izdelavi in materialu za obdobje enega (1) leta od datuma prodaje. Vse pripomočke družbe Enztec Limited z napako bomo med veljavnim garancijskim obdobjem popravili ali zamenjali. Družba Enztec Limited ne daje nobenega izrecnega ali implicitnega jamstva za naslednje primere:

- a. Poškodbe, ki jih je povzročila stranka ali posamezni uporabnik pripomočka ali opreme zaradi:
 - i. zlorabe, napačnega ravnanja in/ali nepravilne uporabe,
 - ii. popravil, prilagoditev ali sprememb, ki jih je namesto družbe Enztec Limited ali njenih pooblaščenih zastopnikov izvedla druga oseba ali subjekt,
 - iii. nepravilnega ali nepopolnega pregleda, čiščenja in/ali vzdrževanja ali
 - iv. uporabe v kombinaciji z adapterji in/ali opremo oziroma uporabe na način ali v medicinskem posegu, ki ni predmet predvidene uporabe, in
- b. vsaka posebna, neposredna in/ali posledična škoda ne glede na vrsto in način nastanka, ki izhaja iz prodaje ali uporabe pripomočka ali opreme.

TA GARANCIJA NADOMEŠTI VSE DRUGE IZREČNE ALI IMPLICITNE IN/ALI ZAKONSKO PREDPISANE GARANCIJE, KI BREZ OMEJITEV VKLJUČUJEJO GARANCIJO GLEDE MOŽNOSTI PRODAJE, PRIMERNOSTI IN/ALI USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN TER DRUGE OBVEZNOSTI ALI ODGOVORNOSTI V IMENU DRUŽBE »ENZTEC LIMITED«.

Družba Enztec Limited ne prevzema nobenih drugih obveznosti, povezanih s prodajo navedenih pripomočkov in opreme, ter ne pooblašča nobene osebe za prevzem obveznosti v njenem imenu. Za zagotovitev pravilne uporabe, ravnanja in nege pripomočkov in opreme preučite veljavni katalog, brošuro, priročnik z navodili, izobraževalni film in drugo literaturo, ki je priložena izdelku in/ali je drugače na zahtevo na voljo pri družbi.

Za dodatne informacije o uporabi tega pripomočka ali pritožbe se obrnite na svojega zastopnika ali distributerja družbe Enztec Limited.

Rx: Na podlagi zvezne zakonodaje lahko ta pripomoček prodajajo, uporabljajo ali predpišejo samo zdravniki.

PREVOD SIMBOLOV - glejte enztec.com/ifu	
DIST	Distribuirano
QTY	Količina

MATERIAALIT JA KÄYTTÖTARKOITUS

Enztec Limitedin (Enztec) toimittama laite on kirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön ortopedisissä leikkauksissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi Enztecin tai sen edustajien toimittaman kirurgisen protokollan mukaisesti. Laite on valmistettu lääketieteellisestä metallista ja muoveista, ja se toimitetaan epästeriilinä. Ennen käyttöä leikkaavaan kirurgin on harkittava huolellisesti kirurgisen toimenpiteen kaikkia puolia sekä laitteen rajoituksia. Jotta turvallinen liitäntä voidaan varmistaa ja potilaan tai käyttäjän vahingoittumisriski minimoida, kun instrumentteja käytetään sähkölaitteiden kanssa, sähkölaitetta on käytettävä valmistajan käyttöohjeen mukaisesti ja varmistettava, että valittu nopeus soveltuu käyttöön, eikä aiheuta laitteen liiallista kuumenemista. Avarrusinstrumentteja ei saa käyttää yli 250 rpm:n ylittävillä nopeuksilla tai tulovääntömomentilla, joka ylittää 17 Nm.

TUTKIMUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Laite toimitetaan epästeriilinä laiterasioissa tai yksittäin pakattuna. Laitteen pakkauksen täytyy olla ehjä, kun se vastaanotetaan. Pakkaus on poistettava ennen sterilointia.

Lääkäreiden ja leikkaussalin henkilökunnan on tutkittava laite huolellisesti kaikilta osin kulumien tai vaurioiden varalta ennen leikkausta. Tarkastuksen täytyy sisältää työskentelypintojen silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus, ja lisäksi on tarkastettava, että laite on puhdas eikä se ole kulunut tai vaurioitunut. Merkkejä laitteen vaurioitumisesta ja kulumisesta voivat olla esimerkiksi syöpyminen, värimuutokset, liialliset naarmut, hilseily, vääntymisen, kulumat, halkeamat ja komponenttien löystyminen. Jos laite toimii virheellisesti, laitteen merkinnät eivät ole tunnistettavissa tai laite on vaurioitunut tai liian kulunut, sitä ei saa käyttää.

Kuten kaikkien tarkkojen kirurgisten instrumenttien kohdalla, on valtuutetun henkilöstön tarkastettava laite säännöllisesti ja varmistettava, että instrumentti pysyy hyvässä kunnossa ja toimii tarkoitettuihin tarkoituksiin. Laitetta ei saa enää käyttää, kun siinä näkyy kirurgisen käytön ja käsittelyn aiheuttamia kulumisen merkkejä ja vaurioita. Jos instrumentissa on teräviä tai leikkaavia reunoja, sen käyttöä voi kuitenkin olla rajallinen ja se on hävitettävä reunojen tylsistyttyä.

VAROITUKSET JA VAROITIMET

Enztecin laitteita voivat käyttää vain kirurgit, joilla on perusteellinen ymmärrys tarvittavasta leikkaustekniikasta ja jotka ovat saaneet koulutusta sitä varten. Leikkaavan kirurgin on varottava kohdistamasta liikaa rasitusta laitteeseen. Hänen on myös noudatettava leikkauskäytännössä kuvattua leikkaustoimenpidettä huolellisesti.

Virheellinen kunnossapito, puhdistus tai käsittely voi saattaa laitteen (laitteet) käyttötarkoitukseen sopimattomaksi, aiheuttaa korroosiota, laiteyhdistelmän purkautumista, vääristymistä ja/tai murtumia tai aiheuttaa potilaan tai leikkaussalihenkilöstön loukkaantumisen. Enztec ei ole vastuussa, mikäli laitetta käytetään vahingoittuneena, epätavallisenä, kun siinä näkyy merkkejä liiallisesta kulumisesta tai kun sitä on korjattu tai muokattu (joko pysyvästi tai väliaikaisesti) Enztecin tai sen edustajien hallinnassa ulkopuolella.

Tarvittujen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi laite/laitteet on valmistettu ei-implantoitavista materiaaleista. Mikäli laite hajoaa, mikään osa ei saa jäädä potilaaseen, koska se voi aiheuttaa toimenpiteen jälkeisiä komplikaatioita, kuten allergioita, infektiota tai biologisia komplikaatioita, jotka liittyvät ei-implantoitavien ainesosien vapautumiseen, mikä voi mahdollisesti edellyttää lisätoimenpidettä.

Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvasympäristössä.

**MATERIAALIT JA RAJOITETUT AINEET**

Rajoitetun aineen kuvaus: Koboltti CAS-nro 7440-48-4 EY-nro 231-158-0

Tämä laite tai yksi tai useampi sen komponenteista saattaa sisältää seuraavaa CMR 1B luokiteltua ainetta pitoisuudella, joka vastaa yli 0,1 prosentin massaosuutta. Tämänhetkisen tieteellisen näytön mukaan kobolttiseoksista tai ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinälliset laitteet eivät aiheuta suurentunutta syövän tai haitallisten lisääntymisvaikutusten riskiä.

SÄILYTYS

Laite on säilytettävä yksittäispakkauksissa tai rasioissa. Käytön jälkeen tuote on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja leudossa paikassa.

HÄVITTÄMINEN

Laitteet on hävitettävä terveydenhuololaitoksen käytäntöjen mukaisesti ja suojaa fyysisiä vaaroja, kuten teräviä reunoja, vastaan on varmistettava. Käytetyt laitteet on steriloitava tässä asiakirjassa kuvattujen puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti tai hävitettävä tartuntavaarallisenä jätteenä. Laitteet on hävitettävä tavalla, joka estää mahdollisen jälleenkäytön.

REKLAMAATIOIT

Kaikkien terveydenhoidon asiantuntijoiden, joilla on reklamaatio tai peruste tyytymättömyyteen tuotteen laadun, identiteetin, kestävyyden, luotettavuuden, turvallisuuden, tehokkuuden ja/tai suorituskyvyn osalta,

on ilmoitettava asiasta Enztecille tai näiden edustajille. Lisäksi jos laitteessa on ilmennyt toimintahäiriö tai siinä epäillään esiintyneen toimintahäiriö, Enztecille tai näiden edustajalle on ilmoitettava asiasta viipymättä.

Jos Enztecin tuote on koskaan toiminut virheellisesti ja olisi voinut aiheuttaa vakavan tapahtuman, vakavan vamman tai kuoleman tai olla osallisena näihin, Enztecille tai sen edustajalle sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijaintijäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava mahdollisimman pian puhelimitse tai kirjallisesti. Kaikissa reklaamaatioissa täytyy mainita laitteen nimi ja tuotenumero, merkintöjen yksityiskohtainen kuvaus, yhteyshenkilön nimi ja osoite sekä kattava kuvaus tapahtumasta. Näiden tietojen avulla Enztec pystyy paremmin ymmärtämään reklaamaation syyt. Laite on säilytettävä tutkimustarkoituksia varten.

PUHDISTUS JA STERILOINTI

Turvallisuussyistä epästeriilit laitteet on esipuhdistettava, puhdistettava (Käsinpuhdistus TAI automaattinen puhdistus) ja steriloitava ennen käyttöä. Lisäksi hyvää kunnossapitoa varten kestäkäyttöiset laitteet on esipuhdistettava, puhdistettava (Käsinpuhdistus TAI automaattinen puhdistus) ja steriloitava leikkauksen jälkeen seuraavassa kaaviossa esitettyjen toimintaohjeiden mukaan:

Käyttöpaikka	- Poista suuret epäpuhtaudet			
Siirto käsittelyalueelle	- Vältä vaurioita - Minimoi aika ennen puhdistusta			
Puhdistuksen valmisteleminen	- Tarvittaessa pura laite mikäli mahdollista, noudattaen purkamisohjeita. - Instrumentit on puhdistettava erillään instrumentitarjottimista ja -kaseteista			
Esipuhdistus	- Upota entsyymipuhdistusaineeseen, joka on valmistettu valmistajan suositusten mukaisesti - Liota 10 minuutin ajan 40°C:ssa (104°F:ssa) - Hankaa upotettuna pehmeällä sienellä ja sekoita - Käytä putkiharjaa tai ei-metallista harjaa onteloihin ja halkeamiin. Liikuta liikkuvia osia, jotta kiinni jäänyt lika löystyy - Huuhtelee 38–49°C:n (101–120°F:n) vesijohtovedessä 1 minuutin ajan - Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti - Sekoita huuhtelun aikana			
Käsinpuhdistus	- Liota ultraäänihauteessa pH:ltaan neutraalissa puhdistusaineessa (Neutrad tai hyväksyttävä vaihtoehto), joka on valmistettu - Liota 10 minuutin ajan 40°C:ssa (104°F:ssa) - Huuhtelee puhtaalla vesijohtovedellä ja liikuta samalla liikkuvia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee minuutin ajan - Kuivaa huolellisesti puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla			
Automaattinen puhdistus	Vaihe	Kiertoaika	Veden lämpötila	Pesuinetyyppi
	Esipesu	02:00	Kylmä vesijohtovesi	Ei saatavana
	Entsyymipesu	02:00	Kuuma vesijohtovesi	Entsyymipuhdistusaine
	Pesu	02:00	65,5°C (150°F)	pH-neutraali pesuaine
	Huuhtelu	01:00	Kuuma vesijohtovesi	Ei saatavana
	*Terminen dekontaminointi	01:00	90°C (194°F)	Ei saatavana
	Kuivaus	07:00	115°C (239°F)	Ei saatavana
	*Terministä dekontaminointia voi käyttää lisävaiheena, jotta laitteista saadaan turvallisia käsitellä varten.			
Tarkastus	- Tarkasta laite kontaminaation ja vaurioiden varalta - Toista puhdistus, jos kontaminaatiota esiintyy vielä - Ota yhteyttä Enzteciin tai sen edustajiin, jos laite on vahingoittunut			

Steriloinnin valmistelu	<ul style="list-style-type: none"> - Kokoa uudelleen, kokoamisohjeiden mukaan, mikäli mahdollista - Nivelikkäiden instrumenttien liikkuvuus on tutkittava. Ennen sterilointia nivelet pitää voidella höyrykestävällä läänkinnällisten instrumenttien voiteluun tarkoitettulla liukastusaineella (Rudolf oil Spray RU8880-00 tai hyväksyttävä vaihtoehto) - Aseta puhdistetut, kuivat laitteet omille paikoilleen niiden mukana toimitetuissa kotelossa, mikäli sellaiset on, ja varmista, että kotelot on puhdistettu edellä annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos kotelointia ei ole, pakkaa ilmavasti sopivaan pussiin tai liinakääreeseen - Loppusteriloitavien laitteiden pakkaamiseen saa käyttää vain laillisesti markkinoituja ja paikallisesti hyväksytyjä sterilointiasteita (esim. sterilointikääreitä, -pusseja tai -astioita) valmistajan ohjeiden mukaisesti. Yhdysvalloissa suositellaan käärimään järjestelmälakustat kaksinkertaisesti FDA:n hyväksymiin kääreisiin ennen sterilointia. 	
Sterilointi	Yhdysvallat	Yhdysvaltojen ulkopuolella
	<ul style="list-style-type: none"> - Höyrysterilointi, esityhjiöjakso - Lämpötila: 132°C (270°F) - Vaikutusaika: 4 minuuttia - Kuivumisaika: 40 minuuttia - Jähdytysaika: 20 minuuttia 	<ul style="list-style-type: none"> - Höyrysterilointi, esityhjiöjakso - Lämpötila: 134°C (273°F) - Vaikutusaika: 3 minuuttia - Kuivumisaika: 60 minuuttia - Jähdytysaika: 30 minuuttia

Muut sterilointimenetelmät ovat mahdollisia, mutta ne on hyväksyntätästettävä etukäteen. Sairaalan on hyväksyntätästettävä pesukoneet ja autoklaavit ja tarkistettava ne säännöllisesti. Tämä takaa, että suositeltu sterilointilämpötila säilyy koko vaikutusajan ajan.

Jos käytetään sterilointisäiliöitä, joissa on paperisuodattimet, on suositeltavaa käyttää uutta suodatinta jokaisessa steriloinnissa. Jos tämän sterilointimenetelmän noudattamisen jälkeen sterilointisäiliöissä tai laitteen päällä/sisällä on vielä vettä, laite on kuivattava ja sterilointi toistettava.

TAKUULAUSUNTO

Enztecin laitteet on tarkoitettu vain sellaisen pätevän terveydenhoitohenkilökunnan käyttöön, joka on saanut koulutusta niiden käytöstä. Kaikki Enztec-laitteiden taataan olevan vapaista materiaali- ja valmistusvirioista yhden (1) vuoden ajan myyntipäivästä lähtien. Kaikki Enztec-laitteet, joissa ilmenee vika sovellettavan takuuajan aikana, korjataan tai vaihdetaan. Enztec ei ole suorasti tai epäsuorasti vastuussa

- a. mistään vahingoista, jotka aiheutuvat joko omistajan tai laitteen tai laitteiston käyttäjän
 - i. väärinkäytöstä, väärinkäsittelystä ja/tai virheellisestä käytöstä
 - ii. korjauksista, muutoksista tai muunnoksista, jotka muu henkilö tai taho kuin Enztec tai sen valtuutettu edustaja on tehnyt
 - iii. virheellisestä tai epätäydellisestä tarkastuksesta, puhdistuksesta ja/tai huollosta
 - iv. käytöstä yhdessä adapterien ja/tai laitteiden kanssa tai käytöstä jollakin käyttötarkoituksen vastaisella tavalla tai jossakin käyttötarkoituksen vastaisessa lääketieteellisessä toimenpiteessä
- b. mistään erityisistä, epäsuorista ja/tai välillisistä vahingoista, olivatpa ne aiheutuneet miten tahansa laitteen ja laitteiston myynnistä tai käytöstä.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SUORAT TAI VIITATUT, JA/TAI LAKIVAATIMUKSET, MUKAAN LUKIEN MM. TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA, KÄYPYYDESTÄ JA/TAI SOPIMUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SEKÄ KAIKKI MUUT ENZTECIN VELVOLLISUUDET TAI VASTUUT.

Enztec ei ota vastuuta eikä myöskään valtuuta ketään ottamaan vastuuta puolestaan myydyistä laitteista ja laitteistoista. Laitteiden ja laitteiston asianmukaisen käytön, käsittelyn ja hoidon varmistamiseksi on katsottava ohjeita asianomaisesta tuoteluettelosta, esitteestä, käyttöoppaasta, opetusfilmistä ja muusta kirjallisuudesta, joka toimitetaan tuotteen mukana ja/tai jota on muutoin saatavilla yhtiöltä pyynnöstä.

Lisätietoa tämän laitteen käytöstä tai reklamaatioista saat ottamalla yhteyttä Enztecin edustajaan tai maahantuojaan.

Varoitus: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi tai käytettäväksi lisensoidun lääkärin tilauksesta tai määräyksestä.

SYMBOLIEN SELITYKSET - katso enztec.com/ifu	
DIST	Jakelija
QTY	Määrä

MATERIAL OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten som levereras av Enztec Limited (Enztec) är ett kirurgiskt instrument avsett för tillfällig användning under ortopedisk kirurgi. Den är avsedd att användas på det sätt som beskrivs i det kirurgiska protokollet som tillhandahållits av Enztec eller dess representanter, som tillämpligt. Instrumentet tillverkas av metaller och plast för medicinskt bruk och levereras osterilt. Före användning ska den opererande kirurgen överväga alla aspekter av det kirurgiska ingreppet samt enhetens begränsningar. För att säkerställa en säker anslutning och minska risken för skada på patienten eller användaren när instrumenten drivs med eldrivna enheter, måste den eldrivna enheten användas enligt tillverkarens anvisningar och den valda hastigheten ska vara lämplig för tillämpningen och inte leda till att enheten värms upp för mycket. Brotschningsinstrument ska inte användas vid hastigheter över 250 varv/min eller med ett invidmoment som överstiger 17 Nm.

UNDERSÖKNING FÖRE ANVÄNDNING

Enheten levereras osteril, i enhetsbehållare eller individuellt förpackad. Enhetens förpackning måste vara intakt vid mottagning och avlägsnas före sterilisering.

Enheten måste noggrant och fullständigt undersökas med avseende på slitage eller skador av läkare och personal på operationscentraler före operation. Undersökningen ska innefatta en visuell och funktionell inspektion av arbetsytorna och ska verifiera anordningens renhet och frånvaro av slitage och skador. Bevis på skada eller slitage på en enhet kan inkludera men är inte begränsat till korrosion, missfärgning, överdrivna repor, flagnig, förvrängning, slitage, sprickor och att komponenter lossnar. Felaktigt fungerande enheter, enheter med oigenkännliga markeringar och skadade eller överdrivet slitna enheter ska inte användas.

I likhet med andra kirurgiska precisionsinstrument bör enheten genomgå regelbunden checkar av auktoriserad personal för att säkerställa att instrumentet är i gott skick och fortsätter att fungera såsom avsetts. Hur lång tid det tar innan utrustningen är uttjänt beror på slitage och skador som orsakas av kirurgisk användning och hantering. Instrument med vassa eller skärande kanter kan dock ha en begränsad livslängd och ska kasseras när de blir trubbiga.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enztec-enheter måste endast användas av kirurger som är väl förtrogna med den kirurgiska tekniken som krävs och som har genomgått utbildning för detta ändamål. Den opererande läkaren måste se till att inte utöva olämplig belastning på enheten och att fullt ut följa den operationsmetod som beskrivs i det kirurgiska protokollet.

Felaktigt underhåll, rengöring eller hantering göra enheten olämpliga för dess avsedda användning, orsaka korrosion, demontering, distorsion och/eller brott eller orsaka skada på patienten eller operationspersonalen. Enztec tar inget ansvar om en enhet används som är skadad, ofullständig, visar tecken på överdriven förslitning och repor eller har reparerats eller ändrats (antingen permanent eller tillfälligt) utom Enztecs eller dess representanters kontroll.

På grund av de mekaniska egenskaper som krävs är enheten tillverkad av icke-implanterbara material. Om enheten går sönder, får inget fragment lämnas kvar i patienten eftersom det kan orsaka postoperativa komplikationer såsom allergier, infektioner eller komplikationer av biologisk natur som är förenade med att icke-implanterbara komponenter lossnar, vilket kan kräva ytterligare ingrepp.

Dessa instrument är inte avsedda för användning i en MR-miljö (magnetisk resonans).

**MATERIAL OCH BEGRÄNSADE ÄMNER**

RS-beskrivning: Kobolt CAS-nr 7440-48-4 EG-nr 231-158-0

Denna enhet eller en eller flera komponenter i denna enhet kan innehålla följande substans definierad som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent. Aktuella vetenskapliga bevis stöder att medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller rostfria ställegeringar inte orsakar en ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter

FÖRVARING

Enheten bör förvaras i enskilda förpackningar eller i behållare. Efter användning måste den förvaras på ett ställe som är rent, torrt och tempererat.

KASSERING

Enheterna måste kasseras i enlighet med värdinrättnings rutiner samtidigt som man skyddar mot fysiska faror som t.ex. exponerade kanter. Försiktighet måste iaktas för att säkerställa att de använda enheterna dekontamineras enligt rengörings- och steriliseringsanvisningarna i detta dokument, eller annars ska de kasseras som smittosamt avfall. Enheterna ska förstöras på ett sådant sätt som förhindrar en eventuell återanvändning.

KLAGOMÅL

Hälsa- och sjukvårdspersonal som har ett klagomål eller skäl att vara missnöjda med kvaliteten på produkten, dess

identitet, dess hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller dess prestanda bör meddela Enztec eller deras representanter. Om enheten dessutom har fungerat dåligt, eller misstänks ha fungerat dåligt, måste Enztec eller deras representant underrättas omedelbart.

Om en Enztec-produkt vid något tillfälle har fungerat på ett felaktigt sätt och kan ha orsakat eller bidragit till en allvarlig incident, allvarlig skada eller dödsfall, ska Enztec eller deras representant samt, den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, meddelas så snart som möjligt per telefon eller skriftligen.

Var vänlig och inkludera i alla klagomål enhetens namn och katalognummer, en fullständig beskrivning av eventuella märkningar, kontaktuppgifter i form av namn och adress samt en uttömmande beskrivning av händelsen för att hjälpa Enztec förstå orsakerna till klagomålet. Bevara enheten för utredningsändamål.

RENGÖRING OCH STERILISERING

Av säkerhetsskäl måste osterila enheter vara förrengjorda, rengjorda (manuell rengöring ELLER automatiserad rengöring) och steriliserade före användning. För ett gott underhåll måste dessutom återanvändbara enheter förrengöras, rengöras (manuell rengöring ELLER automatiserad rengöring) och steriliseras efter en operation enligt den stegsekvens som beskrivs i följande tabell:

Användningsställe	- Ta bort grov kontaminering			
Transport till rengöringsområde	- Undvik skador - Minimera tiden före rengöring			
Förberedelse för rengöring	- Demontera om möjligt enligt demonteringsinstruktionerna, i förekommande fall. - Instrument måste rengöras separat från instrumentbrickor och fodral			
Förrengöring	<ul style="list-style-type: none"> - Sänk ned i enzymatiskt rengöringsmedel som har preparerats enligt tillverkarens rekommendationer - Blötlägg i 10 minuter i 40°C (104°F) - Skrubba med en mjuk svamp när enheten är nedsänkt och rör runt - Använd piprensare eller en icke-metallisk borste för lumen och springor. Manövrera rörliga delar för att lossa smuts som fastnat. - Skölj i en minut i kranvatten i 38–49°C (101–120°F) - Spola grundligt alla lumen och svåråtkomliga områden - Vänd på instrumentet vid sköljning 			
Manuell rengöring	<ul style="list-style-type: none"> - Blötlägg i ultraljudsbad med pH-neutralt rengöringsmedel (Neutrad eller annat acceptabelt alternativ), som prepareras enligt tillverkarens rekommendationer - Rengör i 10 minuter i 40°C (104°F) - Skölj med rent kranvatten, och manövrera rörliga delar under sköljningen i 1 minut. - Torka grundligt med en ren, luddfri duk 			
Automatiserad	Fas	Recirkulationstid	Vattentemp.	Typ av rengöringsmedel
	Förtvätt	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
	Enzymtvätt	02:00	Varmt kranvatten	Enzymatisk rengöringslösning
	Tvätt	02:00	65.5°C (150°F)	Rengöringsmedel med neutral pH
	Sköljning	01:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
	*Termisk dekontaminering	01:00	90°C (194°F)	Ej tillämpligt
	Torr	07:00	115°C (239°F)	Ej tillämpligt
*Termisk dekontaminering kan utföras som ett ytterligare steg för att göra enheten säkra att hantera				

Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Inspektera med avseende på kontaminering och skador - Upprepa rengöringen om kontaminering kvarstår - Kontakta Enztec eller dess representanter om enheten är skadad 	
Förberedelse för sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Montera igen om möjligt enligt monterings-instruktionerna - Instrument med artikulerande ytor måste testas för rörlighet. Alla artikulerande ytor måste smörjas före sterilisering med ångresistent smörjmedel för medicinska instrument (Rudolf oil Spray RU8880-00 eller annat acceptabelt alternativ). - Placera rengjorda och torra enheter på angivna platser i de tillhandahållna fodralen, om sådana finns, och se till att fodralen har rengjorts enligt anvisningarna ovan. Om inga fodral tillhandahållits förpackas enheterna löst i lämpliga påsar eller textilmotlag - Endast lagligt marknadsförda och lokalt godkända steriliseringsbarriärer (t.ex. omslag, påsar eller behållare) ska användas för förpackning av slutsteriliserade enheter, i enlighet med tillverkarens instruktioner. I USA rekommenderas att systembrickor dubbellindas med två FDA-godkända omslag före sterilisering. 	
Sterilisering	USA	Utanför USA
	<ul style="list-style-type: none"> - Ångsterilisering, pre-vakuumcykel - Temperatur: 132°C (270°F) - Exponeringstid: 4 minuter - Torktid: 40 minuter - Avsvalningstid: 20 minuter 	<ul style="list-style-type: none"> - Ångsterilisering, pre-vakuumcykel - Temperatur: 134°C (273°F) - Exponeringstid: 3 minuter - Torktid: 60 minuter - Avsvalningstid: 30 minuter

Även andra steriliseringsmetoder är möjliga, men de måste godkännas i förväg. Automatiska rengörare och autoklaver måste godkännas av sjukhuset och kontrolleras regelbundet för att de rekommenderade steriliseringstemperaturerna garanterat ska uppnås under hela exponeringstiden.

Vid användning av steriliseringsbehållare med pappersfilter, är det tillrådligt att använda ett nytt filter för varje sterilisering. Om det fortfarande finns vatten i steriliseringsbehållarna eller på/inuti enheten efter att denna steriliseringsmetod har använts, måste enheten torkas och steriliseringen upprepas.

GARANTIFÖRKLARING

Enztec-produkterna tillverkas för användning enbart av kompetent medicinsk personal som är utbildad i deras användning. Alla Enztec-enheter garanteras vara fria från tillverknings- och materialdefekter. Denna garanti gäller under ett (1) år från inköpsdatum. Varje Enztec-enhet med en defekt under garantiperioden kommer att repareras eller bytas ut. Enztec är inte, explicit eller implicit, ansvarig för:

- a. alla skador som uppstår eller orsakas av kunden eller av någon av användarna av enheterna eller utrustningen som en följd av
 - i. felaktig användning, felaktig hantering och/eller olämpligt bruk
 - ii. reparationer, modifieringar eller ändringar som har utförts av en annan person eller enhet än Enztec eller deras auktoriserade representanter
 - iii. felaktig eller ofullständig inspektion, rengöring och/eller underhåll, eller
 - iv. användning i kombination med adaptrar och/eller utrustning, eller användning på annat sätt eller för andra medicinska procedurer än vad den konstruerats för, och
- b. alla speciella, indirekta, och/eller följdrelaterade skador av något slag och oavsett orsak, som härrör från försäljningen eller användningen av enheten och utrustningen.

DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, EXPLICITA ELLER IMPLICITA, OCH/ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, GARANTIER FÖR SÄLJBARHET, SKICK OCH/ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, OCH ALLA ANDRA SKYLDIGHETER ELLER SKADESTÅNGSANSVAR Å ENZTECS VÄGNAR.

Enztec varken åtar sig eller befullmäktigar någon person att åta sig några andra skyldigheter i samband med försäljningen av nämnda enheter och utrustning. Konsultera den tillämpliga katalogen, broschyren, bruksanvisningen, undervisningsfilmen och annan litteratur som medföljer produkten och/eller som på annat sätt på begäran tillhandahålls av bolaget, för att säkerställa korrekt användning, hantering och skötsel av enheter och utrustning.

Kontakta din representant eller distributör från Enztec för närmare information om användning av enheten eller för klagomål.

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas eller användas av legitimerad läkare eller på förskrivning av legitimerad läkare.

ÖVERSÄTTNING AV SYMBOLBETECKNINGAR

- se enztec.com/ifu

DIST Distribuerad av

QTY Mängd

MATERYALLER VE KULLANIM AMACI

Enztec Limited (Enztec) tarafından sağlanan cihaz, ortopedik cerrahi sırasında geçici kullanım için tasarlanmış bir cerrahi alettir. Enztec veya temsilcileri tarafından temin edilen Cerrahi Protokolde açıklandığı şekilde geçerli olduğu üzere kullanılması amaçlanmıştır. Cihaz tıbbi kullanıma uygun metallerden ve plastiklerden üretilmiştir ve steril olmayan şekilde tedarik edilir. Kullanmadan önce ameliyatı yapan cerrah, cerrahi müdahalenin tüm yönlerini ve cihazın sınırlamalarını dikkatle ele almalıdır. Aletler elektrikli cihazlar tarafından çalıştırıldığında, güvenli bir bağlantı sağlamak ve hastanın veya kullanıcının zarar görme riskini en aza indirmek için, elektrikli cihazın üreticinin kullanım talimatlarına göre kullanılması ve seçilen hızın uygulamaya uygun olmasını ve cihazın aşırı ısınmasına yol açmamasını sağlamak gerekir. Oyma (raybalama) aletleri 250 devir/dakika üzerindeki hızlarda veya 17 Nm üzerinde bir giriş torkuyla çalıştırılmamalıdır.

KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME

Cihaz steril olmayan şekilde, cihaz kutularında veya ayrı ayrı paketlenmiş olarak tedarik edilir. Cihaz ambalajı, alındığında sağlam olmalı ve sterilizasyondan önce çıkarılmalıdır.

Cihaz, ameliyattan önce ameliyat merkezlerindeki doktorlar ve personel tarafından aşınma veya hasar açısından dikkatle ve bütünüyle incelenmelidir. İnceleme, çalışma yüzeylerinin görsel ve işlevsel olarak denetimini içermeli ve cihazın temizliğini ve aşınma ve hasar olmadığını doğrulamalıdır. Bir cihazdaki hasar veya aşınma kanıtı, bunlarla sınırlı olmamak üzere korozyon, renk bozulması, aşırı dercede çizik, pullanma, bozulma, aşınma, çatlaklar ve bileşenlerin gevşemesini içerebilir. Düzgün çalışmayan cihazlar, tanınamayan işaretlere sahip cihazlar ve hasarlı veya aşırı yıpranmış cihazlar kullanılmamalıdır.

Tüm hassas cerrahi aletler gibi, cihazın iyi durumda kalmasını ve amaçlandığı şekilde çalışmaya devam etmesini sağlamak için cihaz yetkili personel tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Cihazların ömürlerini tamamlaması, cerrahi kullanımdan kaynaklanan hasara göre belirlenir. Bununla birlikte, keskin veya kesici kenarları olan aletlerin kullanım ömrü sınırlı olabilir ve körleştiğinde atılmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Enztec cihazları sadece gerekli cerrahi tekniğe tamamen aşına olan ve bu konuda eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Ameliyatı yapan cerrah, cihaza gerekenin dışında baskı uygulamamaya dikkat etmeli ve Cerrahi Protokolde açıklanan çalışma prosedürüne tam olarak uymalıdır.

Yanlış bakım, temizlik veya kullanım, cihazın kullanım amacına uygunluğunu bozabilir, korozyona, parçaların ayrılmasına, bozulmaya ve/veya kırılmaya veya hastanın veya ameliyat personelinin yaralanmasına neden olabilir. Enztec, hasarlılık, kusurluluk, aşırı aşınma ve yıpranma belirtileri gösteren veya Enztec veya temsilcilerinin kontrolü dışında onarılmış veya değiştirilmiş (kalıcı veya geçici olarak) bir cihazdan sorumlu tutulamaz.

Gerekli mekanik özelliklerin bir sonucu olarak, cihaz implante edilemeyen malzemelerden yapılmıştır. Cihazın kırılması durumunda, hastanın vücudunda herhangi bir parça kalmamalıdır çünkü bu, alerji, enfeksiyon veya implante edilemeyen bileşenlerin salınmasıyla ilişkili biyolojik yapı komplikasyonları gibi ameliyat sonrası komplikasyonlara neden olabilir ve daha fazla müdahale gerektirebilir.

Bu aletler bir MR (Manyetik Rezonans) ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.



MATERYALLER VE KULLANIMI KISITLANMIŞ MADDELER

RS Açıklaması: Kobalt CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0

Bu cihaz ya da bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi içerebilir. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üreme açısından advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

SAKLAMA

Cihaz ayrı ambalajlarda veya kutularda saklanmalıdır. Kullanımdan sonra temiz, kuru ve aşırı soğuk veya sıcak olmayan (temperat) bir yerde saklanmalıdır.

ATMA

Cihazlar, açıkta kalan keskin kenarlar gibi fiziksel tehlikelerden korunmayı sağlayacak şekilde sağlık kuruluşunun prosedürlerine uygun olarak atılmalıdır. Kullanılmış cihazların bu belgede açıklanan temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip ederek zararlı maddelerden arındırılmasına, aksi takdirde buluşu atık olarak atılmasına dikkat edilmelidir. Cihazlar, yeniden kullanma olasılığını önleyecek şekilde imha edilmelidir.

ŞİKAYETLER

Ürünün kalitesi, özellikleri, dayanıklılığı, güvenilirliği, emniyeti, etkinliği ve/veya performansı ile ilgili bir şikayeti veya belli bir sebebe dayanan memnuniyetsizliği olan sağlık uzmanları Enztec'i veya temsilcilerini bilgilendirmelidir. Ayrıca, cihaz arızalanırsa veya arızalandığından şüphelenilirse, derhal Enztec veya temsilcilerine bildirilmelidir.

Enztec ürününün herhangi bir zamanda düzgün çalışmadığı olduysa ve doğrudan veya dolaylı olarak ciddi bir olaya, ciddi yaralanmaya veya ölüme neden olmuş olma ihtimali varsa, Enztec veya temsilcilerinin yanı sıra kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamı en kısa sürede telefonla veya yazılı olarak bilgilendirilmelidir.

Tüm şikayetler için lütfen cihaz adını ve katalog numarasını, herhangi bir işaretlemenin tam tanımını, iribat kurulacak kişi adını ve adresini ve Enztec'in şikayetin nedenlerini anlamasına yardımcı olmak için olayın ayrıntılı bir açıklamasını ekleyin. Lütfen cihazı araştırma amacıyla saklayın.

TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

Güvenlik nedeniyle, steril olmayan cihazlara kullanımdan önce ön temizleme yapılmalı ve cihaz temizlenmeli (manuel temizleme VEYA otomatik temizleme) ve sterilize edilmelidir. Ayrıca, iyi bakım ve muhafaza için, tekrar kullanılabilir cihazlara ameliyattan sonra, aşağıda açıklanan adımları sırası izlenerek ön temizleme yapılmalı, cihazlar temizlenmeli (manuel temizleme VEYA otomatik temizleme) ve sterilize edilmelidir:

Kullanım Noktası	- Yoğun kirlenmeyi giderin			
İşlem Alanına Nakil	- Hasar oluşumundan kaçının - Temizleme öncesi süreyi en aza indirin			
Temizlik için Hazırlama	- Yapılabiliyorsa, sökme talimatlarını izleyerek mümkün olduğunca parçalara ayırın - Aletler, alet tepsilerinden ve kutularından ayrı olarak temizlenmelidir			
Ön temizleme	- Üreticinin önerilerine göre hazırlanan enzimatik deterjana batırın - 40 °C'de (104 °F) 10 dakika bekletin - Deterjana batırılmış haldeyken, yumuşak süngerle ovun ve çalkalayın - Lümenler ve gedikler için boru temizleyici veya metalik olmayan fırça kullanın. - Sıkışmış kirleri gevşetmek için hareketli parçaları hareket ettirin - 38 °C - 49 °C (101 °F - 120 °F) musluk suyunda 1 dakika durulayın - Tüm lümenleri ve erişilmesi zor kısımları iyice yıkayın - Durulama sırasında hareket ettirin			
Manuel Temizleme	- Üreticinin önerilerine göre hazırlanmış nötr pH deterjanında (Neutrad veya uygun bir alternatif) ultrasonik banyoda bekletin - 40 °C'de (104 °F) 10 dakika temizleyin - Durulama sırasında hareketli parçaları hareket ettirerek temiz musluk suyuyla - 1 dakika durulayın - Temiz, tüy bırakmayan bir bezle iyice kurulayın			
Otomatik Temizleme	Aşama	Devridaim Süresi	Su Sıcaklığı	Deterjan türü
	Ön yıkama	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Yok
	Enzim yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Enzimatik Temizleyici
	Yıkama	02:00	65,5 °C (150 °F)	Nötr pH Deterjanı
	Durulama	01:00	Sıcak Musluk Suyu	Yok
	*Termal Dekontaminasyon	01:00	90 °C (194 °F)	Yok
	Kurutma	07:00	115 °C (239 °F)	Yok
*Cihazların kullanım için güvenli hale getirilmesine yönelik ek bir adım olarak termal dekontaminasyon yapılabilir				
Kontrol	- Kirletici maddeler ve hasar kontrolü yapın - Kirletici maddeler kalırsa temizliği tekrarlayın - Cihaz hasarlıysa Enztec veya temsilcileriyle iletişime geçin			

Sterilizasyon için Hazırlama	<ul style="list-style-type: none"> - Yapılabiliyorsa, montaj talimatlarını izleyerek mümkün olduğunca parçaları yeniden monte edin - Mafsalılı yüzeylere sahip aletler hareket açısından test edilmelidir. Sterilizasyondan önce tüm eklem bağlantı yerlerine buharlı ısı ile uyumlu, tıbbi kullanıma uygun bir yağlayıcı uygulanmalıdır (Rudolf Oil Spray RU8880-00 veya uygun bir alternatif) - Temizlenmiş, kuru cihazları yukarıdaki talimatlara göre temizlendiğinden emin olarak, belirtilen talimatlara uygun şekilde, tedarik edilen kılıfların içine yerleştirin; kılıflar tedarik edilmediyse, uygun bir torbanın içinde veya kumaş sargıyla gevşek bir şekilde paketleyin - Terminal olarak sterilize edilmiş cihazları üreticinin talimatlarına uygun olarak paketlemek için yalnızca yasal olarak satış sunulmuş ve yerel olarak onaylanmış sterilizasyon bariyerleri (örn. sargılar, poşetler veya kaplar) kullanılmalıdır. ABD'de, sterilizasyondan önce sistem tepsilerinin iki FDA onaylı sargı kullanılarak çift sarılması önerilir. 	
Sterilizasyon	ABD	ABD dışında
	<ul style="list-style-type: none"> - Buharla Sterilizasyon, Vakum Öncesi Döngü - Sıcaklık: 132 °C (270 °F) - Maruziyet süresi: 4 dakika - Kuruma süresi: 40 dakika - Soğuma süresi: 20 dakika 	<ul style="list-style-type: none"> - Buharla Sterilizasyon, Vakum Öncesi Döngü - Sıcaklık: 134 °C (273 °F) - Maruziyet süresi: 3 dakika - Kuruma süresi: 60 dakika - Soğuma süresi: 30 dakika

Başka sterilizasyon yöntemleri de mümkündür ancak geçerliliğinin önceden denetlenmesi gerekir. Otomatik temizleyiciler ve otoklavlar hastane tarafından onaylanmalı ve önerilen sterilizasyon sıcaklıklarına, maruz kalma süresinin tamamı boyunca ulaşıldığından emin olmak için düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Kağıt filtreli sterilizasyon kapları kullanılıyorsa, her sterilizasyon için yeni bir filtre kullanılması tavsiye edilir. Bu sterilizasyon yöntemini izledikten sonra sterilizasyon kaplarında veya cihazın üstünde/içinde hâlâ su varsa, cihaz kurutulmalı ve sterilizasyon tekrarlanmalıdır.

GARANTİ BEYANI

Enztec Limited cihazları sadece, bu cihazların kullanımı konusunda eğitim almış kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere üretilmiştir. Tüm Enztec Limited cihazlarının, satış tarihinden itibaren bir (1) yıl boyunca işçilik ve malzeme bağlantılı kusurları olmayacağı garanti edilir. Geçerli garanti süresi boyunca kusuru olan Enztec Limited cihazları onarılacak veya değiştirilecektir. Enztec Limited, aşağıdakilerden açıkça veya zımnı olarak sorumlu tutulamaz:

- a. Müşterinin veya cihaz veya ekipman kullanıcılarından birinin, aşağıda sayılanların sonucu olarak neden olduğu veya yol açtığı her tür hasar:
 - i. amacı dışında kullanım, yanlış kullanım ve/veya hatalı çalıştırma
 - ii. Enztec Limited veya yetkili temsilcileri dışında herhangi bir kişi veya kuruluş tarafından gerçekleştirilen onarım, modifikasyonlar veya değişiklikler
 - iii. yanlış veya eksik denetim, temizlik ve/veya bakım veya
 - iv. kullanım amacı dışındaki adaptörler ve/veya ekipman ile birlikte kullanılması veya kullanım amacına uymayan bir şekilde veya tıbbi prosedürde kullanılması; ve
- b. Cihaz ve ekipmanın satışı veya kullanımından kaynaklanan her türlü özel, dolaylı ve/veya sonuç olarak ortaya çıkan hasar.

BU GARANTİ, PAZARLANABİLİRLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ VE "ENZTEC LIMITED" NAMINA TÜM DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER VEYA BORÇLAR DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAYAN, AÇIK VEYA ZİMNİ VE/VEYA YASAL DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNDEDİR.

Enztec Limited, herhangi bir kimsenin, söz konusu cihaz ve ekipmanların satışı ile ilgili olarak başka herhangi bir yükümlülük üstlenmesine izin vermez veya yetki vermez. Cihazların ve ekipmanların doğru kullanımını, taşınmasını ve bakımını sağlamak için, ürünle birlikte gelen ve/veya şirketten talep üzerine temin edilebilen, ilgili katalog, broşür, kullanım kılavuzunu, eğitim filmi ve diğer kaynaklara başvururun.

Bu cihazın kullanımı veya şikayetler hakkında daha fazla bilgi için lütfen Enztec Limited temsilcinize veya distribütörünüze başvurun.

Rx: Federal yasaya göre bu cihazın satışı veya kullanımı yalnızca bir hekim tarafından ya da hekim talimatıyla yapılabilir.

SEMBOL ÇEVİRİSİ
- bkz. enztec.com/ifu

DIST Dağıtımını yapan

QTY Miktar



Enztec Limited

3/17 Print Place
Middleton
Christchurch 8024
NEW ZEALAND
Tel: +64 3 348 0203
Email: enquiries@enztec.com



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street
Swatar
BKR 4013
MALTA