BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo
The Netherlands

Phone: +31 (0)88 565 66 00
www.baatmedical.com

CE 0344

3042-4 2018-08-07

ENGLISH

Important Medical Information

PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

This package insert includes information on basic precautions and instructions for single use sterile medical devices from BAAT Medical Products. Please consult the applicable surgical technique for intended use, indications, contraindications, selection and use of a device and check the full labeling for other necessary information. Surgical technique brochures may be by requested from the distributor or from BAAT Medical Products directly. Those using brochures published more than two years before the surgical intervention are advised to obtain an updated version.

BAAT Medical Products devices can 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 use the specialized instruments to exert inappropriate stress on the patient or the implants and must scrupulously comply with any operating procedure described in the surgical technique provided. For example, the forces exerted when repositioning an instrument in-situ must not be excessive as this is likely to cause injury to the patient.

To reduce the risks of breakage, care must be taken not to distort the implants or nick, hit or score them with the instruments unless otherwise specified by the applicable surgical technique. Extreme care must be taken when the devices are used near vital organs, nerves or vessels.

CONTACT

See brochure for telephone and address of local representative/distributor, or contact BAAT Medical Products.

STERILITY

Devices which are delivered sterile have been exposed to a minimum of 25kGy of gamma radiation from a cobalt 60 source.

To reduce the risk of infection the packaging of all sterile devices must be inspected for flaws in the sterile barrier or expiration of shelf life before opening. In the presence of such a flaw or expiration of shelf life, the device is considered non-sterile, and must be discarded.

Do not resterilize. Devices not labeled as sterile are non-sterile.

SINGLE USE

The implants are single use only.

EXPLANATION OF SYMBOLS

- LOT Batch number
- REF Catalogue number
- Single-use
- Consult instructions for use
- STERILE R Sterilized using irradiation
- Do not use if package is damaged
- MR Magnetic resonance unsafe
- Do not resterilize
- Manufactured by
- Manufacturing date
- Use by date

FRANÇAIS

Informations médicales importantes

PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES

Cette notice comprend des informations sur les précautions de base et des instructions concernant l'usage unique des dispositifs médicaux stériles de BAAT Medical Products. Prière de consulter la technique chirurgicale applicable pour l'utilisation prévue, les indications, les contre-indications, le choix et l'utilisation d'un dispositif, et de lire l'étiquette pour d'autres informations nécessaires. Des brochures portant sur la technique chirurgicale peuvent être obtenues sur demande formulée auprès du distributeur ou directement auprès de BAAT Medical Products. Il est conseillé aux individus utilisant des brochures publiées il y a plus de deux ans avant l'intervention chirurgicale d'obtenir une version plus récente de ces brochures.

Les dispositifs de BAAT Medical Products peuvent uniquement être utilisés par les chirurgiens qui connaissent parfaitement la technique chirurgicale requise et qui ont suivi une formation à cette fin. Le chirurgien opérant doit veiller à ne pas utiliser les instruments spécialisés pour provoquer un stress inutile chez le patient ou appliquer une pression sur les implants ; il doit scrupuleusement se conformer à toute procédure opératoire décrite dans la technique chirurgicale fournie. Par exemple, les forces exercées lors du repositionnement d'un instrument in-situ ne doivent pas être excessives, étant donné qu'il est probable que cela entraîne des blessures chez le patient.

Pour réduire les risques de rupture, il convient de veiller à ne pas déformer les implants ou les abîmer, les cogner ou les rayer avec les instruments, sauf mention contraire dans la technique chirurgicale applicable. Il convient de faire preuve d'extrême prudence lorsque les dispositifs sont utilisés à proximité d'organes vitaux, les nerfs ou les vaisseaux.

CONTACT

Voir la brochure pour le numéro de téléphone et l'adresse du représentant/distributeur local, ou contacter BAAT Medical Products.

STÉRILITÉ

Les dispositifs livrés en emballage stérile ontété exposés à un rayonnement gamma minimal de 25 kGy à partir d'une source de cobalt 60.

Pour réduire le risque d'infection, le conditionnement de tous les dispositifs stériles doit être inspecté pour pouvoir détecter tout défaut au niveau de la barrière stérile ou noter la péremption du produit avant son ouverture. En cas de défaut ou de péremption, le dispositif est considéré non stérile et doit être jeté.

Ne pas restériliser. Les dispositifs qui ne sont pas étiquetés comme étant stériles ne sont pas stériles.

USAGE UNIQUE

Les implants sont exclusivement destinés à un usage unique.

EXPLICATION DES SYMBOLES

- LOT Numéro de lot
- REF Référence du catalogue
- Usage unique
- Consulter les instructions d'utilisation
- STERILE R Stérilisé par irradiation
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- MR Incompatible avec la résonance magnétique
- Ne pas restériliser
- Fabriqué par
- Date de fabrication
- À utiliser avant le

DEUTSCH

Wichtige medizinische Informationen

PRÄOPERATIVE VORKEHRUNGEN

Diese Packungsbeilage enthält Angaben über grundlegende Vorbereitungsmaßnahmen und Anweisungen zur sterile Einwegmedizinprodukte von BAAT Medical Products. Bitte schlagen Sie zur Auswahl und Verwendung eines Produkts in der entsprechenden Beschreibung der Operationstechnik nach und überprüfen Sie die gesamte Kennzeichnung auf weitere notwendige Informationen. Broschüren über Operationstechniken können vom medizintechnischen Fachhandel oder direkt von BAAT Medical Products angefordert werden. Broschüren, die zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs älter als zwei Jahre sind, sollten nicht mehr verwendet und durch eine aktualisierte Version ersetzt werden.

Medizinprodukte von BAAT Medical Products dürfen nur von Chirurgen eingesetzt werden, die mit der erforderlichen Operationstechnik vollkommen vertraut sind und zu diesem Zweck ausgebildet wurden. Der operierende Arzt muss darauf achten, die Instrumente so zu verwenden, dass auf den Patienten oder die Implantate keine unangemessene Belastung ausgeübt wird, und ein Operationsverfahren, das in der mitgelieferten Operationstechnik-Broschüre beschrieben ist, genauestens einhalten. Zum Beispiel dürfen die Kräfte bei der In-Situ-Reposition eines Instruments nicht zu stark sein, da dadurch eine Verletzung des Patienten erfolgen kann.

Um die Risiken eines Bruchs zu verringern, ist darauf zu achten, die Implantate nicht zu verdrehen oder einzukerben, mit den Instrumenten dagegen zu schlagen oder mit ihnen einzuschneiden, außer die anzuwendende Operationstechnik-Broschüre sieht etwas anderes vor. Äußerste Vorsicht ist geboten, wenn die Medizinprodukte in der Nähe lebenswichtiger Organe, Nerven oder Blutgefäße eingesetzt werden.

KONTAKT

Die Telefonnummer und Anschrift des örtlichen Vertreters/Fachhandels finden Sie in der Broschüre, oder wenden Sie sich an BAAT Medical Products.

STERILITÄT

Steril gelieferte Produkte wurden entweder einer Gammastrahlen-Behandlung mit mindestens 25kGy aus einer Co60-Quelle unterzogen.

Um das Risiko einer Infektion zu verringern solte die Verpackung aller sterilen Produkte vor der Öffnung auf Fehler in der Sterilbarriere oder auf Ablauf des Gültigkeitsdatums überprüft werden. Wenn ein derartiger Fehler vorliegt oder das Gültigkeitsdatum überschritten ist, ist das Produkt als nicht steril anzusehen und zu entsorgen.

Nicht resterilisieren. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet sind, sind nicht steril.

EINWEGPRODUKT

Die Implantate sind Einwegprodukte.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

- LOT Batch-Nummer
- REF Katalog-Nummer
- Einwegprodukt
- Siehe Gebrauchsanleitung
- STERILE R Strahlenstrilisiert
- Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt ist
- MR Magnetresonanztomographie nicht sicher
- Nicht resterilisieren
- Hergestellt von
- Herstellungsdatum
- Gültigkeitsdaturms

ESPAÑOL

Información médica importante

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Este prospecto incluye información sobre las precauciones básicas e instrucciones de dispositivos médicos estériles de un solo uso de BAAT Medical Products. Se ruega consultar la técnica quirúrgica aplicable para el uso previsto, indicaciones, contraindicaciones, selección y uso de un dispositivo, y comprobar el etiquetado completo para otra información necesaria. Los folletos sobre técnicas quirúrgicas pueden ser solicitados al distribuidor o a BAAT Medical Products directamente. Si se usan folletos publicados más de dos años antes de la intervención quirúrgica, se recomienda obtener una versión actualizada.

Los dispositivos de BAAT Medical Products solo deben ser usados por cirujanos que estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica requerida y que hayan recibido capacitación para la misma. El cirujano que lleva cabo la operación debe procurar no usar los instrumentos especializados para ejercer una presión inapropiada en el paciente o los implantes, y debe seguir estrictamente todo procedimiento quirúrgico que se describa en la técnica quirúrgica proporcionada. Por ejemplo, las fuerzas ejercidas al reposicionar un instrumento in situ no deben ser excesivas, en vista de que es probable que causen lesiones al paciente.

Para reducir los riesgos de rotura, se debe tener cuidado de no deformar los implantes o cortarlos, golpearlos o rayarlos con los instrumentos, salvo que la técnica quirúrgica aplicable especifique otra cosa. Se debe tener mucho cuidado si los dispositivos se usan en la proximidad de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos.

CONTACTO

Consultar el folleto para el teléfono y la dirección del representante local/distribuidor, o contactar a BAAT Medical Products.

ESTERILIDAD

Los dispositivos que se suministran estériles han sido expuestos a una dosis de rayos gamma procedentes de cobalto 60 de al menos 25kGy.

Para reducir el riesgo de infección, se debe inspeccionar si el envase de todos los dispositivos estériles presenta defectos en la barrera estéril o si ha vencido la fecha de caducidad antes de su apertura. Si presenta un defecto o ha vencido la fecha de caducidad, el dispositivo se considera no estéril y debe ser desechado.

No reesterilizar. Los dispositivos no etiquetados como estériles, no son estériles.

UN SOLO USO

Los implantes son de un solo uso.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

- LOT Código de lote
- REF Número de catálogo
- Un solo uso
- Consultar las instrucciones de uso
- STERILE R Esterilizado mediante radiación
- No utilizar si el envase está dañado
- MR No es seguro para usar con resonancia magnética
- No reesterilizar
- Fabricado por
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad

PORTUGUÊS

Informação médica importante

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

Este folheto informativo inclui informações sobre precauções básicas e instruções para dispositivos médicos estéreis de utilização única da BAAT Medical Products. Consulte a técnica cirúrgica aplicável para o uso pretendido, as indicações, as contraindicações, a seleção e a utilização de determinado dispositivo e verifique a rotulagem completa para obter outras informações necessárias. Podem ser solicitados folhetos de técnicas cirúrgicas ao distribuidor ou diretamente à BAAT Medical Products. Aqueles que utilizam folhetos publicados há mais de dois anos antes da intervenção cirúrgica são aconselhados a obter uma versão atualizada.

Os dispositivos da BAAT Medical Products apenas podem ser usados por cirurgiões que estejam totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica necessária e que tenham recebido formação para este fim. O cirurgião deve tomar cuidado para não usar os instrumentos especializados para exercer stress inadequado no doente ou nos implantes e deve obedecer escrupulosamente a quaisquer procedimentos operativos descritos na técnica cirúrgica fornecida. Por exemplo, as forças exercidas durante o reposicionamento de um instrumento in situ não deve ser excessiva, pois estas podem causar lesões no doente.

Para reduzir os riscos de rutura, deve-se ter cuidado para não deformar os implantes bem como para não os cortar, golpear ou riscar com os instrumentos, a menos que especificado de outra forma pela técnica cirúrgica aplicável. Deve-se tomar um cuidado extremo quando os dispositivos são usados perto de órgãos vitais, nervos ou vasos.

CONTACTO

Consulte o folheto para obter o telefone e o endereço do representante/distribuidor local ou contacte a BAAT Medical Products.

ESTERILIDADE

Os dispositivos que são fornecidos estéreis foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama de uma fonte de cobalto 60.

Para reduzir o risco de infeção, a embalagem de todos os dispositivos estéreis deve ser inspecionada quanto a defeitos na barreira estéril ou a expiração do prazo de validade antes da abertura. Na presença de tais defeitos ou da expiraçÕÕo do prazo de validade, o dispositivo é considerado não estéril e deve ser descartado.

Não reesterilize. Os dispositivos não rotulados como estéreis são não estéreis.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

Os implantes são de utilização única.

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

- LOT Número do lote
- REF Referência do catálogo
- Utilização única
- Consulte as instruções de utilização
- STERILE R Esterilizado por irradiação
- Não utilize se a embalagem estiver danificada
- MR Não seguro para ressonância magnética
- Não reesterilize
- Fabricado por
- Data de fabrico
- Prazo de validade

NEDERLANDS

Belangrijke medische informatie

PRE-OPERATIEVE VOORZORGSMAATREGELEN

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de basisvoorzorgsmaatregelen en instructies voor het gebruik van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van BAAT Medical Products. Raadpleeg de bijbehorende operatietechniek voor de selectie en het gebruik van een medisch hulpmiddel en controleer het volledige etiket voor andere benodigde informatie. Brochures met operatietechnieken kunnen worden aangevraagd bij de distributeur of direct bij BAAT Medical Products. Bij het gebruik van brochures die meer dan twee jaar voor de medische ingreep zijn uitgegeven, wordt geadviseerd een bijgewerkte versie aan te vragen.

Medische hulpmiddelen van BAAT Medical Products mogen alleen worden gebruikt door artsen die volledig bekend zijn met de vereiste operatietechnieken en daarvoor zijn opgeleid. De opererend arts moet er zorg voor dragen dat de instrumenten in het gebruik geen overmatige krachten op de patiënt of de implantaten uitoefenen en moet zich nauwgezet houden aan de operatieprocedure in de operatietechniek. De krachten die bijvoorbeeld worden uitgeoefend als een instrument in situ wordt verplaatst, moeten niet te groot zijn aangezien dit tot letsel bij de patiënt zou kunnen leiden.

Om het risico op breuk te verminderen, mogen de implantaten niet worden beschadigd. Tevens mag er met instrumenten niet in worden gekerfd of op worden geslagen tenzij anders wordt aangegeven in de toe te passen operatietechniek.
Er moet bijzonder goed worden opgelet als de medische hulpmiddelen in de buurt van vitale organen, zenuwen en bloedvaten worden gebruikt.

CONTACTINFORMATIE

Zie de brochure voor het telefoonnummer en het adres van de lokale vertegenwoordiger/distributeur of neem contact op met BAAT Medical Products.

STERILITEIT

Steriel geleverde medische hulpmiddelen zijn blootgesteld aan minimaal 25kGy gammastraling door een Cobalt 60-stralingsbron.

Om het risico op infectie te verminderen moet de verpakking van alle steriele medische hulpmiddelen voor openen onderzocht worden op gebreken in de steriele barrière en op het verlopen van de bewaartijd. Als er een gebrek wordt geconstateerd of de bewaartijd is verlopen, is het medische hulpmiddel niet steriel en moet het worden weggegooid.

Niet hersteriliseren. Medische hulpmiddelen zonder het etiket 'steriel' zijn niet-steriel.

EENMALIG GEBRUIK

De implantaten zijn voor eenmalig gebruik.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

- LOT Partijnummer
- REF Catalogusnummer
- Voor eenmalig gebruik
- Zie instructies voor gebruik
- STERILE R Gesteriliseerd met straling
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- MR Magnetische resonantie onveilig
- Niet hersteriliseren
- Geproduceerd door
- Productiedatum
- Vervaldatum

POLSKI

Ważne informacje medyczne

RODKI OSTROŻNOŚCI W OKRESIE PRZEDOPERACYJNYM

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera informacje o podstawowych środkach ostrożności i instrukcje dotyczące jałowych urządzeń medycznych jednorazowego użytku spółki BAAT Medical Products. Należy zapoznać się z odpowiednią techniką chirurgiczną dla zamierzonego użycia urządzenia, wskazaniami, przeciwwskazaniami, wyborem i zastosowaniem urządzenia, a w celu uzyskania innych niezbędnych informacji należy się zapoznać z pełną informacją o urządzeniu. Broszury z opisem technik chirurgicznych można zamawiać u dystrybutora lub bezpośrednio w spółce BAAT Medical Products. Użytkownikom korzystającym z broszur opublikowanych ponad dwa lata przed planowanym zabiegiem chirurgicznym zaleca się uzyskanie aktualnej wersji broszury.

Urządzenia spółki BAAT Medical Products mogą stosować wyłącznie chirurdzy, którym znana jest w pełni wymagana technika chirurgiczna i którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Chirurg operujący musi uważać, aby podczas użycia specjalistycznych narzędzi nie powodować niewłaściwych obciążeń pacjenta lub implantów i musi skrupulatnie przestrzegać wszystkich procedur operacyjnych zawartych w dostarczonym opisie techniki chirurgicznej. Na przykład podczas nastawiania narzędzia in situ nie można używać nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować uraz pacjenta.

W celu obniżenia ryzyka pęknięcia, należy zadbać o to, aby nie odkształcać implantów, nie nacinać ich, nie uderzać i nie zarysować narzędziami, chyba że przewiduje to odpowiednia technika chirurgiczna. Podczas stosowania urządzeń w pobliżu ważnych narządów, nerwów i naczyń należy zachować szczególną ostrożność.

KONTAKT

Numer telefonu i adres lokalnego przedstawiciela/dystrybutora podano w broszurze. Można także kontaktować się bezpośrednio ze spółką BAAT Medical Products.

STERYLNOŚĆ

Urządzenia, które dostarczane są jako sterylne, były eksponowane na co najmniej 25kGy promieniowania gamma kobaltu 60.

W celu obniżenia ryzyka zakażenia, opakowania wszystkich sterylnych urządzeń należy ocenić wzrokowo pod kątem uszkodzeń sterylnej bariery, a przed otwarciem opakowania należy sprawdzić okres trwałości. W przypadku wspomnianych wyżej uszkodzeń lub upływu okresu trwałości urządzenie uważa się za niesterylne i należy je odrzucić.

Nie sterylizować ponownie. Urządzenia nie oznaczone jako sterylne są niesterylne.

SPRZĘT JEDNORAZOWY

Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

- LOT Numer serii
- REF Numer katalogowy
- Do użytku jednorazowego
- Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- STERILE R Produkt sterylizowany za pomocą promieniowania jonizującego
- Nie wolno użyć w przypadku uszkodzonego opakowania
- MR Wszczepione urządzenie stanowi przeciwwskazanie do tomografii rezonansu magnetycznego
- Nie sterylizować ponownie
- Wytwórca
- Data produkcji
- Data przydatności do użytku

ČESKÝ

Důležité lékařské sdělení

PŘEDOPERAČNÍ OPATŘENÍ

V tomto příbalovém letáku najdete informace o základních bezpečnostních opatřeních a pokyny k použití sterilního lékařského zařízení společnosti BAAT Medical Products. Informace o zamýšleném použití, indikacích, kontraindikacích, výběru a použití zařízení najdete u odpovídající chirurgické techniky. Také zkontrolujte celý štítek, kde jsou uvedeny další důležité informace. Brožury s uvedenými chirurgickými technikami získáte od distributora nebo přímo od společnosti BAAT Medical Products. Používáte-li brožury publikované více než dva roky před chirurgickou intervencí, doporučujeme vyžádat si aktualizovanou verzi.

Zařízení společnosti BAAT Medical Products smějí používat pouze chirurgové, kteří jsou s požadovanou chirurgickou technikou plně obeznámeni a byli k tomuto účelu vyškoleni. Operující chirurg musí dbát na to, aby při použití specializovaných nástrojů nevyvíjel nepřiměřený tlak na pacienta nebo implantáty a musí pečlivě dodržovat operační postup popsaný u chirurgické techniky. Například při změně polohy nástroje in situ nesmí být vyvíjená příliš velká síla, jinak by mohlo dojít ke zranění pacienta.

Aby bylo sníženo riziko zlomení, je třeba dbát na to, aby implantáty nebyly poškozeny, skřípnuty, uhozeny nebo poškrábány nástroji, není-li u odpovídající chirurgické techniky uvedeno jinak. Zvýšenou opatrnost je třeba věnovat nástrojům používaným v blízkosti životně důležitých orgánů, nervů a žil.

KONTAKT

Telefon a adresu místního zástupce/distributora najdete v brožuře, nebo kontaktujte společnost BAAT Medical Products.

STERILITA

Zařízení, která jsou dodávána sterilní, byla vystavena minimálně 25 000 Gy záření gama z kobaltu 60.

Aby se snížilo riziko infekce, je třeba před otevřením obalů všech sterilních zařízení zkontrolovat neposkozenost sterilní bariéry a datum expirace. V případě poškození nebo po vypršení data expirace je zařízení považováno za nesterilní a musí být zlikvidováno.

Nesterilizujte opakovaně. Zařízení, která nejsou označena jako sterilní, nejsou sterilní.

NA JEDNO POUŽITÍ

Implantáty jsou určeny pouze na jedno použití.

VYSVĚTLENÍ SYMBOL

- LOT Číslo šarže
- REF Katalogové číslo
- Na jedno použití
- Viz pokyny k použití
- STERILE R Sterilizováno ozářením
- Nepoužívejte, je-li obal poškozen
- MR Nevhodné pro magnetickou rezonanci
- Nesterilizujte opakovaně
- Vyrobil
- Datum výroby
- Datum použitelnosti

DANSK

Vigtige medicinske oplysninger

PRÆOPERATIVE FORHOLDSREGLER

Denne indlægsseddel indeholder oplysninger om grundlæggende forholdsregler og anvisninger til sterile medicinske anordninger til engangsbrug fra BAAT Medical Products. Læs venligst den gældende kirurgiske teknik for tilsigtet anvendelse, indikationer, kontraindikationer og valg og brug af enhed, og se den fulde etikettering for andre nødvendige oplysninger. Brochurer med kirurgiske teknikker kan rekvireres hos forhandleren eller direkte hos BAAT Medical Products. Hvis der anvendes brochurer, som er udgivet mere end to år før det kirurgiske indgreb, tilrådes det at rekvirere en opdateret udgave.

Anordninger fra BAAT Medical Products må kun anvendes af kirurger, som er fuldt ud bekendt med den nødvendige kirurgiske teknik, og som er uddannet heri. Den opererende kirurg skal være omhyggelig med ikke at anvende de specialiserede instrumenter til at udøve unødvendigt pres på patienten eller implantaterne og skal nøje overholde andre operationsprocedurer, som er beskrevet i den relevante kirurgiske teknik. For eksempel må den kraft, der anvendes, når et instrument flyttes in situ, ikke være unødvendigt stor, da det sandsynligvis vil forårsage skader på patienten.

For at mindske risikoen for brud skal der udvises forsigtighed for ikke at vride implantaterne, hakke eller ridse dem eller ramme dem med instrumenterne, medmindre andet er angivet i den relevante kirurgiske teknik. Der skal udvises ekstrem forsigtighed, når anordningerne anvendes i nærheden af vitale organer, nerver eller kar.

KONTAKT

Se brochuren for telefonnummer og adresse på den lokale repræsentant/forhandler, eller kontakt BAAT Medical Products.

STERILITET

De leverede anordninger har været udsat for mindst 25 kGy gammastråling fra en kobolt 60-kilde.

For at mindske risikoen for infektion skal alle sterile anordningers pakning efterses for fejl i den sterile barriere eller for, om udløbsdatoen er overskredet, før den åbnes. Hvis der er fejl, eller udløbsdatoen er overskredet, betragtes anordningen som ikke-steril og skal kasseres.

Må ikke resteriliseres. Anordninger, der ikke er mærket som sterile, er ikke-sterile.

ENGANGSBRUG

Implantaterne er kun til engangsbrug.

SYMBOLFORKLARING

- LOT Batchnummer
- REF Katalognummer
- Engangsbrug
- Læs brugervejledningen
- STERILE R Steriliseret ved bestråling
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- MR MR-usikker
- Må ikke resteriliseres
- Fremstillet af
- Fremstillingsdato
- Sidste anvendelsesdato

ITALIANO

Informazioni mediche importanti

MISURE PRECAUZIONALI PRE-OPERATORIE

Il presente foglietto illustrativo contiene informazioni riguardanti le principali misure preliminari e le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici monouso sterili di BAAT Medical Products. Per la corretta selezione e il corretto utilizzo di ciascun prodotto, consultare la corrispondente brochure della tecnica chirurgica e controllare sempre l'etichettatura integrale per verificare la presenza di ulteriori informazioni necessarie. Le brochure riguardanti la tecnica chirurgica possono essere richieste al rivenditore specializzato di dispositivi medici oppure direttamente a BAAT Medical Products. Non utilizzare brochure che, al momento dell'intervento chirurgico, dovessero risalire ad oltre due anni prima, ma sostituirle con la rispettiva versione aggiornata.

I dispositivi medici di BAAT Medical Products devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi che possiedano una perfetta competenza della tecnica chirurgica necessaria e che abbiano ricevuto un adeguato addestramento. Il medico chirurgo deve assicurarsi di utilizzare gli strumenti in modo da non creare eccessive sollecitazioni a carico del paziente o degli impianti e deve rispettare scrupolosamente la procedura descritta nella brochure della tecnica chirurgica fornita. Ad esempio, le forze esercitate durante il riposizionamento in situ di uno strumento non devono essere eccessive, poiché potrebbero arrecare lesioni al paziente.

Per ridurre i rischi di rottura, occorre evitare di torcere, incidere, urtare o scalfire gli impianti con gli strumenti, salve diverse istruzioni riportate specificatamente nella brochure della tecnica chirurgica. Si raccomanda estrema cautela durante l'uso dei dispositivi medici in possimità di organi vitali, nervi o vasi sanguigni.

CONTATTI

L'indirizzo e il numero di telefono del rappresentante/distributore specializzato di zona sono riportati nella bochure. In alternativa, è possibile contattare BAAT Medical Products.

STERILITÀ

I prodotti sterili sono stati sottoposti ad un trattamento con radiazioni gamma di potenza pari almeno a 25 kGy, provenienti da una sorgente Co60.

Per ridurre il rischio di infezione, si raccomanda di controllare la confezione di tutti i prodotti sterili prima dell'apertura per accertare che la barriera sterile sia ancora integra e che la data di scadenza del prodotto non sia stata superata. Se è stata compromessa la barriera sterile oppure superata la data di scadenza, il prodotto non può più essere considerato sterile e deve essere smaltito.

Non risterilizzare. I prodotti non contrassegnati come sterili sono da intendersi come non sterili.

PRODOTTO MONOUSO

Gli impianti sono podotti monouso.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

- LOT Codice di lotto
- REF Riferimento di catalogo
- Prodotto monouso
- Consultare le istruzioni per l'uso
- STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- MR Non sicuro con la tomografia a risonanza magnetica
- Non risterilizzare
- Fabbricante
- Data di fabbricazione
- Data di scadenza