



**Fontos orvosi információk**

MŰTÉT ELŐTTI ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ez a betegtájékoztató a BAAT Medical Products egyszer használatos steril orvostechnikai eszközeire vonatkozó alapvető övintézkedéseket és utasításokat tartalmazza. A rendeltetésszerű használat, a javallatok, az ellenjavallatok, az eszköz kiválasztása és használata az alkalmazandó műtéti technika leírásában található; továbbá a teljes címkézést ellenőrizni kell az egyéb szükséges információkért. A műtéti technikával kapcsolatos brosúrákat a forgalmazótól vagy közvetlenül a BAAT Medical Products vállalattól lehet igényelni. Azoknak, akik több mint két évvel a sebészeti beavatkozás előtt kiadtott brosúrákat használnak, ajánlatos beszerezniük egy frissített változatot.

A BAAT Medical Products eszközeit csak olyan sebészek használhatják, akik teljes mértékben ismerik a szükséges műtéti technikát, és akiket erre kiképeztek. A műtétet végző sebésznek ügyelnie kell arra, hogy a speciális műszerekkel ne gyakoroljon nem megfelelő terhelést a betegre vagy az implantátumokra, és gondosan be kell tartania a mellékelt műtéti technikában leírt műtéti eljárásokat. Például a műszerek in situ áthelyezésekor kifejtett túl nagy erőhatás valószínűleg sérülést okoz a betegnek.

A törés kockázatának csökkentése érdekében ügyelnie kell arra, hogy az implantátumok ne torzuljanak el, illetve az implantátumokat ne vágják be, ne üssék meg és ne karcolják meg a műszerekkel, kivéve, ha az alkalmazandó műtéti technika leírása másként rendelkezik. Rendkívül körültekintően kell eljárni az eszközök létfontosságú szervek, idegek vagy erek közelében való használatakor.

KAPCSOLAT

A helyi képviselő/forgalmazó telefonszámát és címét a brosúrában találja, vagy lépjen kapcsolatba a BAAT Medical Products vállalattal.

STERILITÁS

A sterilien szállított eszközöket legalább 25 kGy, kobalt 60 forrásból származó gamma-sugárzásnak tették ki.







A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a felbontás előtt minden steril eszköz csomagolását meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a steril gát hibátanságát és az eltarthatóság lejáratát. Ilyen hiba vagy az eltarthatóság lejárat esetén az eszköz nem sterilnek minősül, és ki kell dobni.

Ne sterilizálja újra. A sterilként nem jelölt eszközök nem steriliek.

EGYSZER HASZNÁLATOS

Az implantátumok egyszer használatos eszközök.

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Gyártási		Ne sterilizálja újra
	Katalógusszám/tételszám		Gyártó
	Egyszer használatos		Felhasználhatósági idő
	Olvassa el a használati utasítást/tételszám		Mennyiség
	Sugárzással sterilizálva/tételszám		Szárazon tartandó
	Ne használja, ha a csomagolás sérült/tételszám		Figyelem - olvassa el a használati utasítást
			A felső hőmérsékleti határérték 45°C

## TIÉNG VIỆT

**Thông tin y tế quan trọng**

LƯU Ý TRƯỚC PHẪU THUẬT

Tò Hướng dẫn sử dụng này bao gồm thông tin về các lưu ý và hướng dẫn đối với các thiết bị y khoa tiệt trùng sử dụng một lần của công ty BAAT Medical Products. Vui lòng tham khảo kỹ thuật phẫu thuật áp dụng để biết mục đích sử dụng, chỉ định, chống chỉ định, để lựa chọn và sử dụng thiết bị, cũng như kiểm tra xem nhãn hiệu có đầy đủ các thông tin cần thiết khác không. Các tập sách giới thiệu kỹ thuật phẫu thuật có thể có được bằng cách yêu cầu nhà phân phối hoặc công ty BAAT Medical Products cung cấp trực tiếp. Những ai đang sử dụng các tập sách giới thiệu xuất bản hơn hai năm trước khi kỹ thuật phẫu thuật can thiệp này ra đời nên tìm kiếm bản cập nhật.

Các thiết bị của công ty BAAT Medical Products chỉ có thể được sử dụng bởi bác sĩ phẫu thuật am hiểu về kỹ thuật phẫu thuật yêu cầu và đã được đào tạo cho mục đích này. Bác sĩ phẫu thuật phải thận trọng, không sử dụng các dụng cụ chuyên dụng để tạo ra một lực không phù hợp tác động lên bệnh nhân hoặc thiết bị cấy ghép, và phải tuân thủ tuyệt đối quy trình phẫu thuật được mô tả trong tài liệu kỹ thuật phẫu thuật được cung cấp. Ví dụ, các lực được tạo ra khi xác định lại vị trí của một dụng cụ tại chỗ không được quá lớn bởi vì điều này có thể gây chấn thương cho bệnh nhân.

Để giảm nguy cơ làm gãy thiết bị cấy ghép, bác sĩ cần thận trọng để không làm biến dạng hoặc không tạo nấc, tác động hay tạo rãnh ở thiết bị cấy ghép bằng dụng cụ nếu không có quy định cụ thể nào khác theo yêu cầu của kỹ thuật phẫu thuật được áp dụng. Phải cực kỳ thận trọng khi sử dụng thiết bị gắn các bộ phận thiết yếu, thần kinh hay mạch máu của cơ thể.

LIÊN LẠC

Hãy tham khảo tập sách giới thiệu để biết số điện thoại và địa chỉ của đại diện/nhà phân phối tại địa phương hoặc liên lạc với công ty BAAT Medical Products.

TIỆT TRÙNG

Thiết bị được cung cấp ở dạng tiệt trùng đã phơi nhiễm bức xạ gamma với liều lượng tối thiểu là 25kGy từ nguồn cobalt 60.










Để giảm nguy cơ nhiễm khuẩn, bao bì của tất cả các thiết bị tiệt trùng phải được kiểm tra xem hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bị hư hỏng hoặc sản phẩm có vết hạn sử dụng hay không trước khi mở. Trường hợp có hư hỏng hay hết hạn sử dụng, thiết bị được xem là không được tiệt trùng, và phải được thay bỏ.

Không được tiệt trùng lại. Thiết bị không có nhãn tiệt trùng được xem là sản phẩm không tiệt trùng.

SỬ DỤNG MỘT LẦN

Thiết bị cấy ghép chỉ sử dụng một lần.

CHỮ GIẢI KÝ HIỆU

	Số lô		Không được tiệt trùng lại
	Số catalogue		Sản xuất bởi
	Sử dụng một lần		Sử dụng trước
	Tham khảo các hướng dẫn sử dụng		Số lượng
	Đã tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ		Bảo quản nơi khô ráo
	Không được sử dụng nếu bao bì đóng gói bị hư hỏng		Thận trọng - tham khảo các hướng dẫn sử dụng
			Giới hạn nhiệt độ tối đa là 45°C