

FINNISH
KÄYTTÖOHJEET
STERILE KLIP™ KWIRE KÄRKISUOJUS
KERTAKÄYTTÖINEN
Tätä tuotetta saavat käsittää vain HYVIN PEREHDYTYT ja PÄTEVÄT HENKILÖT, jotka TUNTEVAT nämä KÄYTTÖOHJEET.
1. Lääkinällisen laitteen kuvaus
Näiden KÄYTTÖOHJEIDEN kattamat lääkinnälliset laitteet ovat steriilejä kertakäyttöisiä KLIP™ Kwire -kärkisuojuksia.
KLIP™ Kwire -kärkisuojukset ovat ulkoisia laitteita, jotka on suunniteltu suojaamaan sormien tai varpaiden päitä, kirurgin käyttäessä suuntauslankaa.
Kwire-kärkisuojuksia on saatavana kahdessa eri koossa, joilla on oma värkkoodi:
- KLIP™ Kwire -kärkisuojus langaille, joiden halkaisija on 0,8 mm 1,0 mm: Oranssi väri, jonka tunnukse na on O-kirjain
- KLIP™ Kwire -kärkisuojus langaille, joiden halkaisija on 1,2 mm 1,6 mm: Violetti väri, jonka tunnukse na on V-kirjain
KLIP™ Kwire -kärkisuojukset on valmistettu tiheistä polyeteenistä.
Ne voidaan toimittaa joko yksittäispakattuina tai useaan yksikön pakkauksiin (esimerkiksi 5 yksikön tai 10 yksikön pakkauksiin).
Nämä lääkinnälliset laitteet myydään steriileinä. Säteilytämällä steriloitid elementit on altistettu vähintään 25 kGy:n gammasäteilylle.
2. Käyttöaiheet
KLIP™ Kwire -kärkisuojus asetetaan 0,8–1,6 mm:n halkaisijaltaan olevan uudelleenkohdistuslangan asettamisen jälkeen.
KLIP™ Kwire -kärkisuojus on tarkoitettu suojaamaan potilasta ja henkilökuntaa leikkauksen aikana ja sen jälkeen tarvittä päältä ja langan takertumiselta.
KLIP™ Kwire -kärkisuojus estää myös langan työntymisen syvenmäille potilaaseen.
KLIP™ Kwire -kärkisuojus helpottaa langan irrottamista.
Näitä lääkinnällisiä laitteita ei saa istuttaa.
3. Lääkinällisen laitteen käyttö
Vain lääketieteen ammattilaiset, jotka tuntevat perusteellisesti tämän lääkinnällisen laitteen toiminnan, sovelluksen ja käytön, saavat käyttää sitä.
Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen käyttöä. Steriilys on taattu niin kauan kuin pakkaus ei ole vaurioitunut (kalvo naarmuuntunut, etiketti puutu, pakkaus kyseenalainen...) ja ennen viimeistä käyttöpäivää.
Älä käytä tuotetta, jonka pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
KLIP™ Kwire -kärkisuojus on tarkoitettu käytettäväksi leikkauksen yhteydessä tai sen jälkeen, kun lanka on asetettu potilaaseen.
KLIP™ Kwire -kärkisuojukseen koko on valittava potilaaseen istutetun langan halkaisijan mukaan:
- Langalle, jonka halkaisija

on 0,8–1,0 mm: Käytä oranssia KLIP™ Kwire -kärkisuojusta.

- Langalle, jonka halkaisija on 1,2–1,6 mm: Käytä violettiä KLIP™ Kwire -kärkisuojusta.

Lanka on taivutettava 90 ° kulmassa. Jätä vähintään 12 mm:n estäyssy potilaan ja taivutuspaikan väliin. KLIP™

KLIP™ Kwire -kärkisuojukset ovat ulkoisia laitteita, jotka on suunniteltu suojaamaan sormien tai varpaiden päitä, kirurgin käyttäessä suuntauslankaa.

Kwire-kärkisuojuksia on saatavana kahdessa eri koossa, joilla on oma värkkoodi:

- KLIP™ Kwire -kärkisuojus langaille, joiden halkaisija on 0,8 mm 1,0 mm: Oranssi väri, jonka tunnuksena on O-kirjain

- KLIP™ Kwire -kärkisuojus langaille, joiden halkaisija on 1,2 mm 1,6 mm: Violetti väri, jonka tunnuksena on V-kirjain

KLIP™ Kwire -kärkisuojukset on valmistettu tiheistä polyeteenistä.

Ne voidaan toimittaa joko yksittäispakattuina tai useaan yksikön pakkauksiin (esimerkiksi 5 yksikön tai 10 yksikön pakkauksiin).

Nämä lääkinnälliset laitteet myydään steriileinä. Säteilytämällä steriloitid elementit on altistettu vähintään 25 kGy:n gammasäteilylle.

Langan poistamiseksi, kierrä ensin Kwire-kärkisuojusta, jotta lanka vapautuu luusta ja pehmytkudoksesta. Vedä sitten Kwire-kärkisuojusta langan poistamiseksi.

Kun lanka on poistettu, KLIP™ Kwire -kärkisuojus on hävitettävä sairaalakäytäntöjen mukaisesti.

4. Uudelleensterilointi/ uudelleenkäyttö
Kertakäyttöisiksi tarkoitettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen (katso symbolit). Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä voi johtaa potilaasvahinkoon tai sairauteen. Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaation riskin potilaalta toiselle potilaalle tai käyttäjälle.

Huomaa, että kertakäyttöistä laitetta, joka joutuu kosketuksiin ihmisveren tai -kudoksen kanssa, ei saa käyttää uudelleen, ja se on palautettava valmistajalle tai hävitettävä asianmukaisesti. Vaikka ne saattavat näyttää vahingoittumattomilta, tällaisissa laitteissa voi olla vikoja ja sisäisiä rasitusjälkiä, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymisen. Yhtiö kieltäytyy kaikesta vastuusta tällaisen uudelleenkäytön yhteydessä.

5. Säilytys
Säilytä kuivassa paikassa.

6. Tuotetietojen paljastaminen / Vastuu

In2Bones® on huudattanut kohtuullista huolellisuutta materiaalien valinnassa ja näiden tuotteiden valmistuksessa ja takaa, että tuotteissa ei ole valmistusvirheitä. In2Bones® sulkee pois kaikki muut nimenomaiset tai oletetut takauk, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, kaikki oletetut takauut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. In2Bones® ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai väällisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käytöstä.

In2Bones® ei ota eikä valtuuta ketään ottamaan itselleen mitään muuta tai ylimääräistä vastuuta näihin tuotteisiin liittyen. In2Bones® on tarkoitanut tämän tuotteen vain lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka tuntevat perusteellisesti laitteen toiminnan, sovelluksen ja käytön.

7. Magneettikuvauksen turvallisuustiedot vain YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA oleville kirurgeille

In2Bones®-yrityksen KLIP™-laite on **magneettikuvausturvallinen**, eikä tuote aiheuta tunnettuja vaaroja missään magneettikuvausympäristössä.

TIETOA
Jos tarvitset tietoja tuotteista tai niiden käytöstä, ota yhteyttä edustajaasi tai jälleenmyyjääsi tai suoraan valmistajaan.
Viimeisin tarkistus: 10/2022

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ KLIP™ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΟΡΥΦΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ KIRSCHNER ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από ΠΡΟΣΩΠΙΑ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΝΤΑ, ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΛΑΒΕΙ ΓΝΩΣΗ αυτών των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τις παρούσες ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ είναι στείρα, μιας χρήσης, KLIP™ προστατευτικά κορυφής σύρματος Kirschner. Τα KLIP™ προστατευτικά κορυφής σύρματος Kirschner είναι εξωτερικής διατάξεις σχεδιασμένες για την προστασία των άκρων των δακτύλων των χεριών ή των ποδιών όταν ο χειρουργός χρησιμοποιεί σύρμα επανευθγράμμισης.

Τα προστατευτικά κορυφής σύρματος Kirschner διατίθενται σε δύο διαφορετικά μεγέθη χαρακτηρισόμενα από χρωματιστό κώδικα:
- KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner για σύρματα διαμέτρου 0,8 mm έως 1,0 mm: Πορτοκαλί χρώμα, εντοπιζόμενο με το γράμμα “O” (orange)
- KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner για σύρματα διαμέτρου 1.2 mm έως 1.6 mm: Λιώδες χρώμα, εντοπιζόμενο με το γράμμα “V” (violet)

εντοπιζόμενο με το γράμμα “V” (violet)

Τα KLIP™ προστατευτικά κορυφής σύρματος Kirschner είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας. Προτείνονται συσκευασμένα είτε ατομικά είτε ανά περισσότερες μονάδες (για παράδειγμα, συσκευασία 5 μονάδων ή 10 μονάδων). Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πωλούνται στείρα. Τα στοιχεία που αποστειρώνονται με την χρήση ακτινοβολίας έχουν εκθεθεί σε ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25kGy.

2. Ενδείξεις

Το KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner ενδείκνυται για χρήση μετά την εισαγωγή σύρματος διαμέτρου από 0,8 mm έως 1,6 mm. Το KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner έχει σχεδιαστεί για την προστασία του ασθενούς και του προσωπικού, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά, από τις αιχμηρές άκρες και τα σύρματα που σκαλώνουν. Το KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner εμποδίζει επίσης την εισαγωγή του σύρματος σε μεγαλύτερο βάθος μέσα στον ασθενή.

Το KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner διευκολύνει την αφαίρεση του σύρματος. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να εμφτυούνται.

3. Χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Μόνον επαγγελματίες του ιατρικού τομέα οι οποίοι είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την λειτουργία, την εφαρμογή και την χρήση του ιατροτεχνολογικού αυτού προϊόντος πρέπει να το χρησιμοποιούν. Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της ετικέτας πριν από την χρήση. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορές (φθαρμένη μεμβράνη, απουσία ετικέτας, ύποπτη συσκευασία,...) και πριν από την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν του οποίου η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορές. Το KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner προορίζεται για διεγχειρητική ή μετεγχειρητική χρήση, μετά την εισαγωγή σύρματος διαμέτρου 0,8 mm έως 1,6 mm: Χρησιμοποιείτε το πορτοκαλί KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner προορίζεται για διεγχειρητική ή μετεγχειρητική χρήση, μετά την εισαγωγή σύρματος διαμέτρου 1.2 mm έως 1.6 mm: Χρησιμοποιείτε το ιώδες KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner προορίζεται για διεγχειρητική ή μετεγχειρητική χρήση, μετά την εισαγωγή σύρματος διαμέτρου 1.2 mm έως 1.6 mm: Ιώδες χρώμα, εντοπιζόμενο με το γράμμα “V” (orange)

Το σύρμα πρέπει να καμφθεί σε γωνία 90°. Αφήντε

απόσταση τουλάχιστον 12 mm ανάμεσα στον ασθενή και το σημείο κάμψης. Το KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας. Προτείνονται συσκευασμένα είτε ατομικά είτε ανά περισσότερες μονάδες (για παράδειγμα, συσκευασία 5 μονάδων ή 10 μονάδων). Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πωλούνται στείρα. Τα στοιχεία που αποστειρώνονται με την χρήση ακτινοβολίας έχουν εκθεθεί σε ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25kGy.

1: Σύρετε το KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner πάνω στο σύρμα κάτω από την γέφυρα



2: Στρέψτε το KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner γύρω από τον άξονα κάμψης του σύρματος



3: διπλώστε τις δυο πλευρές του KLIP™ προστατευτικού κορυφής σύρματος Kirschner την μια επάνω στην άλλη, έως ότου κλειδώσουν



Για την αφαίρεση του σύρματος, εκτελέστε πρώτα μια περιστροφή του προστατευτικού κορυφής σύρματος Kirschner ούτως ώστε να απελευθερώσατε το σύρμα από το οστό και τα μαλακά μέρια. Στην συνέχεια, τραβήξτε το προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner για να αφαιρέσετε το σύρμα. Αφού αφαιρεθεί το σύρμα, το KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner πρέπει να απορριπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

4. Επαναποστείρωση / Επαναχρησιμοποίηση

Τα προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί ως μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται (βλ. σύμβολα). Η επαναχρησιμοποίηση σε επικινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διαμονέα σας ή να επικινωνήστε άμεσα με τον κατασκευαστή. Τελευταία αναθεώρηση: 10/2022

σε επαφή με ανθρσπινό αίμα ή ιστό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή ή να απορριπτεται κατάλληλα. Ακόμη κι αν δεν φαίνονται να έχουν υποστεί ζημία, τέτοιες διατάξεις ενδέχεται να παρουσιάζουν ελαττώματα και μορφές εσωτερικής καταπόνησης που μπορούν να οδηγήσουν σε κόπωση του υλικού. Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη στην περίπτωση τέτοιας επαναχρησιμοποίησης.

5. Αποθήκευση

Αποθηκεύετε σε ξηρό μέρος.

6. Δημοσιοποίηση πληροφοριών προϊόντος / Ευθύνη

Η In2Bones® επέδειξε εύλογη επιμέλεια κατά την επιλογή των υλικών και την κατασκευή των προϊόντων αυτών και εγγυάται ότι τα προϊόντα είναι απαλλαγμένα κατ'ασκευαστικά υ ελαττωμάτων. Η In2Bones® αποκλείει κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, κάθε εγγύησης εμπροσεισιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η In2Bones® δεν ευθύνεται για θετική ή αποθετική απώλεια ζημία ή δαπάνη, άμεσα ή έμμεσα απορρέουσα από την χρήση αυτού του προϊόντος.

Η In2Bones® δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα πρόσωπο να αναλάβει για εκείνη οισοδήποτε άλλες ή πρόσθετες υποχρεώσεις ή ευθύνες σε σχέση με τα προϊόντα αυτά. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για χρήση μόνον από επαγγελματίες του ιατρικού τομέα οι οποίοι είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την λειτουργία, την εφαρμογή και την χρήση του ιατροτεχνολογικού αυτού προϊόντος. Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της ετικέτας πριν από την χρήση. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορές (φθαρμένη μεμβράνη, απουσία ετικέτας, ύποπτη συσκευασία,...) και πριν από την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν του οποίου η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορές.

Το KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner προορίζεται για διεγχειρητική ή μετεγχειρητική χρήση, μετά την εισαγωγή σύρματος διαμέτρου 0,8 mm έως 1,6 mm: Χρησιμοποιείτε το πορτοκαλί KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner προορίζεται για διεγχειρητική ή μετεγχειρητική χρήση, μετά την εισαγωγή σύρματος διαμέτρου 1.2 mm έως 1.6 mm: Χρησιμοποιείτε το ιώδες KLIP™ προστατευτικό κορυφής σύρματος Kirschner προορίζεται για διεγχειρητική ή μετεγχειρητική χρήση, μετά την εισαγωγή σύρματος διαμέτρου 1.2 mm έως 1.6 mm: Ιώδες χρώμα, εντοπιζόμενο με το γράμμα “V” (violet)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Εάν χρειάζεστε οιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα ή τις χρήσεις τους, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διαμονέα σας ή να επικοινωνήσετε άμεσα με τον κατασκευαστή. Τελευταία αναθεώρηση: 10/2022

NORSK
INSTRUKSJONER FOR BRUK
STERIL KLIP™ KWIRE SPISBESKYTTELSE
ENGANGSBRUK

Dette produktet må håndteres av GODT TRENET og KVALIFISERT PERSON, som er klar over disse BRUKSINSTRUKSJONENE.

1. Beskrivelse av det medisinske utstyret

Det medisinske utstyret som

dekkes av denne BRUKSINSTRUKSJONEN er sterile engangs KLIP™ Kwire-tupppeskyttere.

KLIP™ Kwire-tupppeskyttere er eksterne enheter designet for å beskytte endene av fingrene eller tærne når omstillingstråd brukes av kirurgen.

Kwire-tupppeskytterne er tilgjengelig i to forskjellige størrelser kjennetegnet ved en fargekode:

- KLIP™ Kwire-tupppeskyttere for ledninger med diameter 0,8 mm til 1,0 mm: Oransje farge, identifisert med bokstaven “O”

- KLIP™ Kwire-tupppeskyttere for ledninger med diameter 1,2 mm til 1,6 mm: Fiolet farge, identifisert med bokstaven “V”

KLIP™ Kwire-tupppeskytterne er laget av polyetylen med høy tetthet.

De kan leveres enten individuelt pakket eller pakket i flere enheter (eksempel pakke med 5 enheter eller 10 enheter).

Delte medisinske utstyret selges sterilt. Elementer som strålesteriliseres, har blitt eksponert for minimum 25kGy gammastråling.

2. Indikasjoner

KLIP™ Kwire-tupppeskyttere er indikert etter innsetting av omjusteringstråd med diameter fra 0,8 mm til 1,6 mm. KLIP™ Kwire-tupppeskyttere er beregnet på å beskytte pasienten og personalet per-operativt og postoperativt mot skarpe ender og wire som setter seg fast. KLIP™ Kwire-tupppeskyttere forhindrer også en dypere innføring av ledningen inn i pasienten. KLIP™ Kwire-tupppeskyttere forenkler fjerning av ledningen.

Disse medisinske enhetene bør ikke implanteres.

3. Bruk av det medisinske utstyret

Kun medisinske fagfolk som er godt kjent med funksjonen, applikasjonen og bruken bør bruke dette medisinske utstyret.

Kontroller integriteten til emballasje og merking før bruk. Steriliteten er garantert så lenge emballasjen ikke har blitt skadet (film oppskrapet, etikett mangler, tvilsom emballasje...) og før utløpsdatoen.

Ikke bruk produkter der emballasjen er åpnet eller skadet. KLIP™ Kwire-tupppeskyttere er beregnet for bruk per eller postoperativt etter innføring av ledning i pasienten. Størrelsen på KLIP™ Kwire-tupppeskytteren må velges i henhold til diameteren på ledningen som er implantert i pasienten:

- For ledningsdiameter fra 0,8 mm til 1,0 mm: Bruk den oransje KLIP™ Kwire-tupppeskytteren.

- For ledningsdiameter fra 1,2 mm til 1,6 mm: Bruk den fiolette KLIP™ Kwire-tupppeskytteren.

Ledningen må bøyes med en vinkel på 90°. La det være en minimumsavstand på 12 mm mellom pasienten og bøyestedet. KLIP™ Kwire-tupppeskytteren settes inn og låses på ledningen i henhold til følgende kirurgiske

teknikk:

1: Skyv KLIP™ Kwire-tupppeskytteren på ledningen under broen



2: Roter KLIP™ Kwire-tupppeskytteren rundt ledningens bøyde akse



3: Brett de to sidene av KLIP™ Kwire-tupppeskytteren på hverandre til den klippes



For å fjerne ledningen, utfør først en rotasjon av Kwire-tupppeskytteren for å frigjøre ledningen fra brin og bløtvev. Trekk deretter i Kwire-tupppeskytteren for å fjerne ledningen. Når ledningen er fjernet, må KLIP™ Kwire-tupppeskytteren kasseres i henhold til sykehustens protokoll.

4. Re-sterilisering / Gjenbruk

Produkter som er tiltenkt engangsbruk, må ikke gjenbrukes (se symboler). Gjenbruk kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utførssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade eller -sykdom. Videre kan gjenbruk av engangsutstyr føre til en risiko for kontaminering fra en pasient til en annen, eller til brukeren. Vær oppmerksom på at en enhet for engangsbruk som kommer i kontakt med blod eller vev fra mennesker, ikke skal gjenbrukes og skal re-urneres til produsenten eller avhendes på riktig måte. Selv om de kan virke uskadet, kan slike enheter ha defekter og andre spenningsmonstre som kan forårsake material-trethet. Selskapet fraskriver seg ethvert ansvar i tilfelle slik gjenbruk.

5. Oppbevaring
Lagres på et tørt sted.

6. Formidling av produktinformasjon / Ansvar

In2Bones® har utvist rime-lige forsiktighet ved valg av produktionsfeil. In2Bones® inkluderer alle andre garantier, enten uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier

for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. In2Bones® skal ikke holdes ansvarlig for tilfellede eller følgeskader, skader eller utgifter, direkte eller indirekte som oppstår ved bruk av dette produktet.

In2Bones® hverken tar på seg, eller tillater at en annen person tar på seg, andre eller tilleggsansvar i forbindelse med disse produktene. In2Bones® har til hensikt at denne enheten kun skal brukes av medisinsk fagpersonell som er grundig kjent med funksjonen, applikasjoenen og bruken av enheten.

7. MR-sikkerhetsinformasjon kun for kirurger UTENFOR USA

MR KLIP™-enheten fra In2Bones® er MR Safe, som er en gjenstand som ikke utgjør noen kjente farer i alle MR-miljøer.

INFORMASJON
Dersom det er nødvendig med informasjon om produktene eller bruken av dem, ta kontakt med representanten eller distributøren din, eller ta direkte kontakt med produsenten.
Siste revisjon N.º 10/2022

POLSKI
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
STERYLNA OSŁONA KOŃCÓWKI DRUTU KIRSCHNERA KLIP™

JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Ten wyrób medyczny moga obsługiwać OSOBY, KTÓRE PRZESZŁY ODPOWIEDNIE SZKOLENIE i OSOBY WYKŁALIFIKOWANE, ZNAJACE niniejszą INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA.

1. Opis wyrobu medycznego

Wyroby medyczne objęte niniejszą INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA to sterylne osłony końcówek drutów Kirschnera KLIP™ jednorazowego użytku. Osłony końcówek drutów Kirschnera KLIP™ to wyroby zewnętrzne przeznaczone do ochrony końcówek palców u rąk lub nóg, gdy chirurg używa drutu Kirschnera. Osłony końcówek drutów Kirschnera są dostępne w dwóch różnych rozmiarach charakteryzujących się kodem kolorystycznym:

- Osłona końcówki drutu Kirschnera KLIP™ do drutów o średnicy od 0,8 mm do 1,0 mm: kolor pomarańczowy, oznaczony literą „O”

- Osłona końcówki drutu Kirschnera KLIP™ do drutów o średnicy od 1,2 mm do 1,6 mm: kolor fioletowy, oznaczony literą „V”

Osłony końcówek drutów Kirschnera KLIP™ wykonano z polietylenu o wysokiej gęstości.

Mogą być dostarczane zarówno pakowane pojedynczo, jak i po kilka sztuk (przykładowe opakowanie 5 sztuk lub 10 sztuk).

Te wyroby medyczne są sprzedawane w stanie sterylnym. Elementy sterylizowane promieniowaniem zostały poddane działaniu minimum 25 kGy promieniowania gamma.

2. Wskazania

Osłona końcówki drutu Kirschnera KLIP™ jest wskazana po wprowadzeniu drutu o średnicy od 0,8 mm do 1,6 mm. Zadaniem osłony końcówki drutu Kirschnera KLIP™ jest ochrona okolicy operacyjna i pooperacyjna pacjenta i personel przed ostrymi końcami i zaczepami drutu.

Osłona końcówki drutu Kirschnera KLIP™ zapobiega również głębszemu wprowadzeniu drutu do ciała pacjenta.

Osłona końcówki drutu Kirschnera KLIP™ ułatwia usunięcie drutu.

Te wyroby medyczne nie są przeznaczone do wszczepiania.

3. Użycie wyrobu medycznego

Tylko personel medyczny, który dokładnie zapoznał się z funkcją, zastosowaniem i użyciem tego wyrobu medycznego może z niego korzystać.

Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania i oznakowania. Sterylność jest gwarantowana, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone (folia pokrysowana, brak etykiety, wątpliwe opakowanie itd.) i przed upływem terminu ważności. Nie używać żadnego wyrobu, którego opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.

Osłona końcówki drutu Kirschnera KLIP™ jest przeznaczona do stosowania w trakcie lub po operacji, po wprowadzeniu drutu do ciała pacjenta.

Rozmiar osłony końcówki drutu Kirschnera KLIP™ należy dobrać odpowiednio do średnicy drutu wszczepianego pacjentowi:

- Dla średnicy drutu od 0,8 mm do 1,0 mm: użyć pomarańczowej osłony końcówki drutu Kirschnera KLIP™.

- Dla średnicy drutu od 1,2 mm do 1,6mm: użyć fioletowej osłony końcówki drutu Kirschnera KLIP™.

Drut musi być wygięty pod kątem 90°. Pozostawić minimalną odległość 12 mm pomiędzy pacjentem a miejscem wyginania. Osłona końcówki drutu Kirschnera KLIP™ jest wprowadzana i charakteryzujących się kodem kolorystycznym:

- Osłona końcówki drutu Kirschnera KLIP™ do drutów o średnicy od 0,8 mm do 1,0 mm: kolor pomarańczowy, oznaczony literą „O”

- Osłona końcówki drutu Kirschnera KLIP™ do drutów o średnicy od 1,2 mm do 1,6 mm: kolor fioletowy, oznaczony literą „V”

Osłony końcówek drutów Kirschnera KLIP™ wykonano z polietylenu o wysokiej gęstości.

Mogą być dostarczane zarówno pakowane pojedynczo, jak i po kilka sztuk (przykładowe opakowanie 5 sztuk lub 10 sztuk).

Te wyroby medyczne są sprzedawane w stanie sterylnym. Elementy sterylizowane promieniowaniem zostały poddane działaniu minimum 25 kGy promieniowania gamma.

2:

kGy de radiații gamma.

2. Indicații

Protecția pentru vârful broșei K KLIP™ este indicată după introducerea broșei de realiniere cu diametrul cuprins între 0,8 mm și 1,6 mm. Protecția pentru vârful broșei K KLIP™ are scopul de a proteja perioperator și personalul de capetele ascuțite și broșa sfâșietoare.

De asemenea, protecția pentru vârful broșei K KLIP™ împiedică introducerea mai adâncă a broșei în pacient. Protecția pentru vârful broșei K KLIP™ facilitează îndepărtarea broșei.

Aceste dispozitive medicale nu trebuie să fie implantate.

3. Utilizarea dispozitivului medical

Acest dispozitiv medical trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale bine familiarizate cu funcțiile, aplicarea și utilizarea acestuia.

Verificați integritatea ambalajului și a etichetelor înainte de utilizare. Sterilitatea este garantată atâta timp cât ambalajul nu a fost deteriorat (folie zgâriată, etichetă lipsă, ambalare indoloinică etc.) și înainte de data expirării.

Nu utilizați niciun produs al cărui ambalaj a fost deschis sau deteriorat. Protecția pentru vârful broșei K KLIP™ este concepută pentru a fi utilizată perioperator sau postoperator, după introducerea broșei în pacient.

Dimensiunea protecției pentru vârful broșei K KLIP™ trebuie să fie aleasă în funcție de diametrul broșei implantate în pacient:

- pentru broșa cu diametrul de 0,8–1,0 mm: utilizați protecția pentru vârful broșei K KLIP™ oranj;

- pentru broșa cu diametrul de 1,2–1,6 mm: utilizați protecția pentru vârful broșei K KLIP™ violetă.

Broșa trebuie să fie îndoită la un unghi de 90°. Lăsați o distanță minimă de 12 mm între pacient și locul îndoirii. Protecția pentru vârful broșei K KLIP™ este introdusă și blocată pe broșă conform următoare tehnici chirurgicale:

1: Introduceți prin glisare protecția pentru vârful broșei K KLIP™ pe broșă, sub puncte.

2: Rotiți protecția pentru vârful broșei K KLIP™ în jurul axei îndoite a broșei.


3: Pliați cele două părți laterale ale protecției pentru vârful broșei K KLIP™ una peste cealaltă, până când se cuplează.



Pentru îndepărtarea broșei, rotiți mai întâi o dată protecția pentru vârful broșei K pentru a elibera broșa din os și țesuturile moi. Apoi, trageți protecția pentru vârful broșei K pentru a îndepărta broșa. Odată ce broșa este îndepărtată, protecția pentru vârful broșei K KLIP™ trebuie să fie eliminată în conformitate cu protocolul spitaelui.

4. Resterilizare / Reutilizare

Produsele destinate unei singure utilizări nu trebuie să fie reutilizate (a se vedea simbolurile). Reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, care poate rezulta în vătămarea sau îmbolnăvirea pacientului. În plus, reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscuri de contaminare încruciaată între pacienți sau a utilizatorului.

Rețineți că un dispozitiv de unică folosință care intră în contact cu sânge sau țesut uman nu trebuie să fie reutilizat și trebuie să fie returnat producătorului sau eliminat corespunzător. Chiar dacă pot părea nedeteriorate, aceste dispozitive pot avea defecte și semne de solicitare interioară care pot duce la slăbirea materialului. Compania nu își asumă nicio responsabilitate în cazul unei astfel de reutilizări.

5. Depozitare

A se depozita într-un loc uscat.

6. Declarație privind informațiile despre produs / Responsabilitate

Compania In2Bones® a acordat atenție rezonabilă în selectarea materialelor și fabricarea acestor produse și garantează faptul că produsele nu au defecte de fabricație. Compania In2Bones® nu oferă nicio garanție, expresă sau implicită, inclusiv nicio garanție implicită de vandabilitate sau adevcarea pentru un anumit scop. Compania In2Bones® nu poate fi trasă la răspundere pentru niciun fel de pierderi, daune sau cheltuieli incidentale sau subsecvente, care apar în urma utilizării acestui produs.

Compania In2Bones® nu își asumă, nici nu permite altor persoane să își asume în numele său niciun alt fel de răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu aceste produse. Compania In2Bones® intenționează ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de cadre medicale bine familiarizate cu funcțiile, aplicarea și utilizarea dispozitivului.

7. Informații privind siguranța RM doar în atenția chirurgilor DIN AFARA SUA

MR Dispozitivul KLIP™ In2Bones® poate fi utilizat în siguranță în mediul RM, fiind un produs care nu prezintă pericole cunoscute în niciun mediu RM.

INFORMAȚII Dacă aveți nevoie de informații privind produsele sau utilizarea acestora, contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. sau luați direct legătura cu producătorul. Ultima revizuire: 10/2022

SLOVAK
NÁVOD NA POUŽITIE STERILNÉHO CHRÁNIČA HROTU KLIP™ KIRSCHNEROVHO DRÔTU NA JEDNO POUŽITIE
STERILNÉHO CHRÁNIČA HROTU KLIP™ KIRSCHNEROVHO DRÔTU NA JEDNO POUŽITIE
S týmto výrobkom by mali manipulovať a/alebo ho implantovať iba ODBORNÉ VYŠKOLENÉ A KVALIFIKOVANÉ OSOBY, ktoré sa OBOZNAMILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

1. Opis zdravotnickej pomôcky

Tento návod na použitie sa vzťahuje na sterilné chrániče hrotov KLIP™ Kirschnerovo drôtu s vonkajšie pomôcky určené na ochranu končekov prstov na rukách alebo nôhach, keď chirurg používa vyrovnávací drôt.

Chrániče hrotov Kirschnerovo drôtu sú dvoch rôznych veľkostiach charakterizovaných farebným kódom:

- Chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu pre drôty s priemerom 0,8 mm až 1,0 mm: Oranžovej farby, označený písmenom „O“

- Chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu pre drôty s priemerom 1,2 mm až 1,6 mm: Fialovej farby, označený písmenom „V“

Chrániče hrotov KLIP™ Kirschnerovo drôtu sú vyrobené z vysoko hustého polyetylénu. Dodávajú sa buď jednotlivo alebo v baleniach obsahujúcich viacero kusov (napr. balenie s 5 alebo 10 kusmi). Tieto zdravotnicke pomôcky sa predávajú sterilné. Prvky sterilizované ozarovaním boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia.

2. Indikácie

Chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu je indikovaný po vložení vyrovnávacieho drôtu s priemerom 0,8 mm až 1,6 mm. Chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu slúži na ochranu pacienta a personálu pred ostrými koncami a prichytením drôtu počas operácie a po nej. Chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu zabráňuje aj hlbšiemu zavedeniu drôtu do tela pacienta. Chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu uľahčuje vyňatie drôtu.

Tieto zdravotnicke pomôcky by sa nemali implantovať.

3. Opis zdravotnickej pomôcky

Túto zdravotnícku pomôcku by mali používať len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú dôkladne oboznámení s ich

funkciou, použitím a obsluhou.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a štítkov. Sterilita je zaručená, pokiaľ obal nebol poškodený (poškriabaná fólia, chýbajúci štítok, pochybné balenie...) a neuplynula doba platnosti sterility. Výrobok, ktorého obal bol otvorený alebo poškodený, nepoužívajte.

Chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu je určený na použitie počas operácie alebo po nej po zavedení drôtu do tela pacienta. Veľkosť chrániča hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu sa musí zvoliť podľa priemeru drôtu implantovaného do tela pacienta:

- Pre drôty s priemerom 0,8 mm až 1,0 mm: Použite oranžový chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu.

- Pre drôty s priemerom 1,2 mm až 1,6 mm: Použite fialový chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu.

Drôt by mal byť ohnutý pod uhlom 90°. Medzi pacientom a miestom ohybu nechajte minimálnu vzdialenosť 12 mm. Chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu sa nasadí a zaistí na drôte podľa nasledujúcej chirurgickej techniky:

1: Zasuňte chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu na drôt pod mostíkom

2: Otočte chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu okolo ohnutej osi drôtu


3: Obe strany chrániča hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu navzájom preložte, kým sa nezacvaknú.



Na odstránenie drôtu Najprv otočte chráničom hrotu Kirschnerovo drôtu, aby sa drôt uvoľnil z kosti a mäkkých tkaniv. Následne vytiahnite chránič hrotu Kirschnerovo drôtu, aby ste mohli odstrániť drôt.

Po odstránení drôtu sa musí chránič hrotu KLIP™ Kirschnerovo drôtu zlikvidovať v súlade s nemocničným postupom.

4. Opätovná sterilizácia / Opätovné použitie

Výrobky určené na jedno

použitie sa nesmú používať opakovane (pozri symboly). Opätovné použitie môže narušiť celistvosť štruktúry pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie alebo ochorenie pacienta. Okrem toho môže opakované použitie pomôcky určenej na jedno použitie spôsobiť riziko kontaminácie z jedného pacienta na druhého alebo na zdravotníckeho pracovníka, ktorý ju používa.

Upozorňujeme, že pomôcka na jedno použitie, ktorá sa dostane do kontaktu s ľudskou krvou alebo tkanivom, by sa nemala opätovne použiť a mala by sa vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať. Aj keď sa zdajú pomôcky neporušené, môžu vykazovať chyby a vnútornú náhamu, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu. Spoločnosť v prípade takéhoto opätovného použitia odmieta akúkoľvek zodpovednosť.

5. Skladovanie Uchovávajte na suchom mieste. De kan levereras antingen individuellt förpackade eller förpackade som flera enheter (t. ex. förpackning med 5 enheter eller 10 enheter). Dessa medicintekniska produkter säljs sterila. De delar som steriliserats med bestrålning har exponerats för minst 25 kGy gammastrålning.

6. Zverejňovanie informácií o výrobku / Zodpovednosť

Spoločnosť In2Bones® postupovala pri výbere materiálov a výrobe týchto výrobkov s primeranou starostlivosťou a zaručuje, že výrobky nemajú výrobné chyby. Spoločnosť In2Bones® vylučuje všetky ostatné záruky, či už explicitné alebo implicitné, vrátane implicitných záruk na predajnosť alebo vhodnosť pomôcky na konkrétny účel. Spoločnosť In2Bones neniesie za žiadnych okolností zodpovednosť za akékoľvek straty, škody alebo súvisiace náklady, ktoré by boli priamo alebo nepriamo spojené s používaním tohto výrobku. Spoločnosť In2Bones® nepreferá ani neopravňuje žiadnu osobu, aby za ňu prevzala inú alebo dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto výrobkov. Úmyslon spoločnosti In2Bones® je, aby túto zdravotnícku pomôcku používali len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú dôkladne oboznámení s jej funkciou, použitím a obsluhou.

2. Indikationer KLIP™ K-vajerspetsykydd indikeras efter insättning av en omjusteringsvajer med en diameter på mellan 0,8 och 1,6 mm. KLIP™ K-vajerspetsykydd är avsett att skydda patienten och personalen under och efter operationen från vassa ändar och vajrar som fastnar.

KLIP™ K-vajerspetsykydd förhindrar också att vajern färs in djupare i patienten.

KLIP™ K-vajerspetsykydd underlättar borttagningen av vajern. Dessa medicintekniska produkter ska inte implanteras.

3. Användning av den medicintekniska produkten Produkten avsedda för engångsbruk får inte återanvändas (se symboler). Återanvändning kan även tyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar korrekt, vilket i sin tur kan leda till patientskada eller -sjukdom. Dessutom kan återanvändning av engångsprodukter skapa risk för kontaminering av patient till en annan eller till användaren. Observera att en engångsprodukt som kommer i kontakt med mänskligt blod eller mänsklig vävnad inte får återanvändas utan ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt. Även om de kan verka oskadade kan sådana produkter ha defekter och interna påfrestningsmönster som kan orsaka materialutmattnig. Företaget avsäger sig allt ansvar vid sådan återanvändning.

Chirurgen ska alltid kontrollera att förpackningen inte är skadad och att märkningarna är korrekta före användning. Steriliteten är garanterad så länge förpackningen inte har skadats (film repad, etikett saknas, tveklagt förpackning...) och före utgångsdatumet.

Använd inte någon produkt med en förpackning som öppnats eller skadats. KLIP™ K-vajerspetsykydd är avsett för användning under eller efter operation efter en vajer har satts in i patienten.

Observera att en engångsprodukt som kommer i kontakt med mänskligt blod eller mänsklig vävnad inte får återanvändas utan ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt. Även om de kan verka oskadade kan sådana produkter ha defekter och interna påfrestningsmönster som kan orsaka materialutmattnig. Företaget avsäger sig allt ansvar vid sådan återanvändning.

5. Förvaring Förvaras på torrt ställe plats. **6. Utlämnande av produktinformation/ ansvar** In2Bones® har använt rimlig omsorg vid valet av material och tillverkningen av dessa produkter och garanterar att produkterna är fria från tillverkningsfel. In2Bones® utesluter alla andra garantier.

- För vajerdiameter mellan 0,8 mm och 1,0 mm: Använd det orange KLIP™ K-vajerspetsykyddet.

- För vajerdiameter mellan 1,2 mm och 1,6 mm: Använd det violetta KLIP™ K-vajerspetsykyddet.

Vajern måste böjas med en vinkel på 90°. Lämnä ett avstånd på minst 12 mm mellan patienten och böjplatsen. KLIP™ K-vajerspetsykyddet

sätts in och läses på vajern i enlighet med följande kirurgiska teknik:

1: Skjut KLIP™ K-vajerspetsykyddet på vajern under bryggan

2 : Vrid KLIP™ K-vajerspetsykyddet runt vajerns böjda axel


3: Vik de två sidorna av KLIP™ K-vajerspetsykyddet på varandra tills de klickar fast



För att ta bort vajern ska du först vrida K-vajerspetsykyddet för att frigöra vajern från ben och mjuka vävnader. Dra sedan in K-vajerspetsykyddet för att ta bort vajern.

När vajern väl har tagits bort måste KLIP™ K-vajerspetsykyddet kasseras i enlighet med sjukhusprotokollet.

4. Omsterilisering/ återanvändning

Produktet avsedda för engångsbruk får inte återanvändas (se symboler). Återanvändning kan även tyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar korrekt, vilket i sin tur kan leda till patientskada eller -sjukdom. Dessutom kan återanvändning av engångsprodukter skapa risk för kontaminering av patient till en annan eller till användaren. Observera att en engångsprodukt som kommer i kontakt med mänskligt blod eller mänsklig vävnad inte får återanvändas utan ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt. Även om de kan verka oskadade kan sådana produkter ha defekter och interna påfrestningsmönster som kan orsaka materialutmattnig. Företaget avsäger sig allt ansvar vid sådan återanvändning.

Chirurgen ska alltid kontrollera att förpackningen inte är skadad och att märkningarna är korrekta före användning. Steriliteten är garanterad så länge förpackningen inte har skadats (film repad, etikett saknas, tveklagt förpackning...) och före utgångsdatumet.

Använd inte någon produkt med en förpackning som öppnats eller skadats. KLIP™ K-vajerspetsykydd är avsett för användning under eller efter operation efter en vajer har satts in i patienten.

Observera att en engångsprodukt som kommer i kontakt med mänskligt blod eller mänsklig vävnad inte får återanvändas utan ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt. Även om de kan verka oskadade kan sådana produkter ha defekter och interna påfrestningsmönster som kan orsaka materialutmattnig. Företaget avsäger sig allt ansvar vid sådan återanvändning.

5. Förvaring

Förvaras på torrt ställe plats.

6. Utlämnande av produktinformation/ ansvar

In2Bones® har använt rimlig omsorg vid valet av material och tillverkningen av dessa produkter och garanterar att produkterna är fria från tillverkningsfel. In2Bones® utesluter alla andra garantier.

oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsade till, alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. In2Bones® ska inte hållas ansvarigt för någon tillfällig eller följdförlust, skada eller kostnad som, direkt eller indirekt, uppstår från användning av denna produkt.

In2Bones® varken gör eller bemyndigar någon person att göra något annat eller ytterligare åtagande eller åta sig ansvar i samband med dessa produkter. In2Bones® har för avsikt att denna produkt endast ska användas av sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med produktens funktion, tillämpning och användning.

7. Säkerhetsinformation om MRI (magnetröntgen) gäller endast kirurger utanför USA

MR KLIP™-produkten från In2Bones® är MR-säker, vilket är en artikel som inte utgör några kända risker i alla MR-miljöer.

INFORMATION Kontakta din representant eller distributor för eller tillverkaren direkt om du skulle vilja ha information om produkterna eller deras användning. Senast reviderad: 10/2022

ČESKY
NÁVOD K POUŽITÍ STERILNÍ KLIP™ OCHRANA HROTU K-DRÁTU
JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

S tímto výrobkem smí manipulovat pouze RÁDNĚ ŠKOLENÝ PERSONÁL OBEZNAMĚNÝ s tímto NÁVODEM K POUŽITÍ.

1. Popis zdravotnického prostředku

Zdravotnické prostředky, kterých se týká tento NÁVOD K POUŽITÍ jsou jednorázové ochrany hrotu K-drátu KLIP™.

Ochrany hrotu K-drátu KLIP™ jsou externí prostředky navržené pro ochranu konců prstů na rukou či nohou, když chirurg pracuje s drátem pro opětvnou zarovnání.

Ochrany hrotu K-drátu se dodávají ve dvou různých velikostech značených barevným kódem:

- Ochrana hrotu K-drátu KLIP™ pro dráty průměru 0,8 mm až 1,0 mm: Oranžová barva, označeno písmenem „O“

- Ochrana hrotu K-drátu KLIP™ pro dráty průměru 1,2 mm až 1,6 mm: Fialová barva, označeno písmenem „V“

Ochrana hrotu K-drátu KLIP™ je vyrobena z polyetylenu s vysokou hustotou. Může se dodávat jednotlivě balená nebo balená po několika jednotkách (příkladem je balení 5 jednotek nebo 10 jednotek).

Tyto zdravotnické prostředky se prodávají sterilní. Plochy sterilizované zářením byly vystaveny minimálnímu záření gama 25 kGy.

2. Indikace

Ochrana hrotu K-drátu KLIP™ se indikuje po zasunutí drátu pro zarovnání s průměrem od 0,8 mm do 1,6 mm. Ochrana hrotu K-drá-

tu KLIP™ má za cíl ochránit eller operací a po ní pacienta i personál před ostrým zakončením a zadrnutím drátu.

Ochrana hrotu K-drátu KLIP™ také brání hlubšímu zasunutí drátu do těla pacienta.

Ochrana hrotu K-drátu KLIP™ usnadňuje také vjmutí drátu.

Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny k implantování.

3. Použití zdravotnického prostředku

Tento zdravotnický prostředek by při operacích měli používat pouze zdravotničtí profesionálové dokonale obeznámení s jeho funkcí, použitím a uplatněním.

Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a etiket. Sterilita je zaručena, dokud není obal poškozený (poškrábaná fólie, chybějící štítek, pochybné balení...) a jen do data expirace. Nepoužívejte žádný výrobek, jehož obal byl otevřený nebo poškozený.



Ochrana hrotu K-drátu KLIP™ je určena k použití během operace nebo po ní po zavedení drátu do těla pacienta.

Rozměr ochrany hrotu K-drátu KLIP™ je nutno vliet podle průměru drátu zaváděného do těla pacienta:

- Pro dráty o průměru 0,8 mm až 1,0 mm: Použijte oranžovou ochranu hrotu K-drátu KLIP™.

- Pro dráty o průměru 1,2 mm až 1,6 mm: Použijte fialovou ochranu hrotu K-drátu KLIP™.

Drát musí být ohnutý v úhlu 90°. Mezi pacientem a místem ohybu ponechte vzdálenost minimálně 12 mm. Ochranu hrotu K-drátu KLIP™ zasuňte a zajistěte na drátu podle následujícího operačního postupu:

1: Nasuňte ochranu hrotu K-drátu KLIP™ na drát pod mostkem

2: Otočte ochranu hrotu K-drátu KLIP™ kolem ohnuté osy drátu


3: Sklopte obě strany ochrany hrotu K-drátu KLIP™ k sobě, dokud nezacvaknou



Při vyjmutí drátu nejprve natočte ochranu hrotu K-drátu, abyste drát vyjmuli z kosti a měkkých tkání. Pak ochranu hrotu K-drátu sejměte, než přistoupíte k vyjmutí drátu. Jakmile drát vyjmete, je nutno ochranu hrotu K-drátu KLIP™ zlikvidovat v souladu s nemocničním protokolem.

4. Opakovaná sterilizace / Opakované použití

Výrobky určené k jednorázovému použití se nesmějí používat opakovaně (viz symboly). Opakované použití může narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku, což může mít za následek zranění nebo onemocnění pacienta. Opakované použití jednorázového prostředku může navíc vyvolat nebezpečí kontaminace z jednoho pacienta na druhého nebo na uživatele.

Nezapomňte, že jednorázový prostředek, který se dostane do kontaktu s lidskou krví nebo tkání, by se neměl použít opakovaně a měl by se vrátit výrobcí nebo řádně zlikvidovat. Ačkoli prostředky mohou vydat během operace nebo po ní po zavedení drátu do těla pacienta.

Rozměr ochrany hrotu K-drátu KLIP™ je nutno vliet podle průměru drátu zaváděného do těla pacienta:

5. Uskladnění

Skladujte na suchém místě.

6. Zverejnění informací o výrobku / odpovědnost

Společnost In2Bones® věnovala náležitou péči výběru materiálů a výrobě těchto výrobků a poskytuje záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost In2Bones® neposkytuje žádné jiné záruky, výslovně uvedené či domnělé, včetně mimo jiné jakýchkoli domnělých záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost In2Bones® nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo či nepřímo související s používáním tohoto výrobku. Společnost In2Bones® nepřijímá ani nepovojuje žádné osobě přijímat jejím jménem žádné jiné nebo další druhy odpovědnosti ve spojení s používáním těchto výrobků. Společnost In2Bones® předpokládá, že tento prostředek budou používat pouze odborní zdravotníci, kteří jsou důkladně obeznámení s funkcí, použitím a uplatněním prostředku.

7. Bezpečnostní informace MRI pouze u rukám chirurgů MIMO území USA

MR Prostředek KLIP™ od společnosti In2Bones® je bezpečný pro použití při vyšetření MR, jde o předmět nepředstavující žádné riziko v jakémkoli prostředí MR.

MR Produkční informace o výrobci: KLIP™ je vyrobeno z polyetylenu s vysokou hustotou. Může se dodávat jednotlivě balená nebo balená po několika jednotkách (příkladem je balení 5 jednotek nebo 10 jednotek).

Tyto zdravotnické prostředky se prodávají sterilní. Plochy sterilizované zářením byly vystaveny minimálnímu záření gama 25 kGy.

Ochrana hrotu K-drátu KLIP™ se indikuje po zasunutí drátu pro zarovnání s průměrem od 0,8 mm do 1,6 mm. Ochrana hrotu K-drá-

tu KLIP™ má za cíl ochránit operací a po ní pacienta i personál před ostrým zakončením a zadrnutím drátu.