

EN - IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
X-WING - MEASUREMENT ACCURACY: $\pm 25N$

FR - INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
X-WING - PRÉCISION DE MESURE: $\pm 25N$

DE - WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
X-WING - MESSGENAUIGKEIT: $\pm 25N$

ES - INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
X-WING - PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN: $\pm 25N$

IT - IMPORTANTI INFORMAZIONI MEDICHE
X-WING - PRECISIONE DELLA MISURAZIONE: $\pm 25N$

PT - INFORMAÇÃO CLÍNICA IMPORTANTE
X-WING - EXATIDÃO DA MEDIÇÃO: $\pm 25N$

NL - BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
X-WING - MEETNAUWKEURIGHEID: $\pm 25N$

DA - VIGTIGE MEDICINSKE OPLYSNINGER
X-WING - MÅLINGSNØJAGTIGHED: $\pm 25N$

SV - VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
X-WING - MÄTNOGGRANNHET: $\pm 25N$

NO - VIKTIG MEDISINSK INFORMASJON
X-WING - NØYAKTIGHET AV MÅLINGER: $\pm 25N$

FI - TÄRKEITÄ LÄÄKETIETEELLISIÄ TIETOJA
X-WING - MITTAUSTARKKUUS: $\pm 25N$

CS - DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ INFORMACE
X-WING - PŘESNOST MĚŘENÍ: $\pm 25N$

EL - ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
X-WING - ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ: $\pm 25N$

HU - FONTOS ORVOSI INFORMÁCIÓK
X-WING - MÉRÉSI PONTOSSÁG: $\pm 25N$

PL - WAŻNE INFORMACJE MEDYCZNE
X-WING - DOKŁADNOŚĆ POMIARU: $\pm 25N$

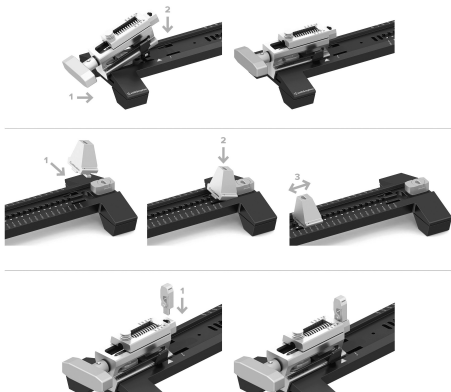
SL - POMEMBNE MEDICINSKE INFORMACIJE
X-WING - NATANČNOST MERJENJA: $\pm 25N$

SK - DŮLEŽITÉ LEKÁRSKE INFORMÁCIE
X-WING - PRESNOSŤ MERANIA: $\pm 25N$

Contents			
English	Page		3
Sommaire			
Français	Page		6
Inhalt			
Deutsch	Seite		9
Índice			
Español	Página		12
Sommario			
Italiano	Pagina		15
Índice			
Português	Página		18
Inhoudsopgave			
Nederlands	Pagina		21
Indhold			
Dansk	Side		24
Innehåll			
Svenska	Sida		27
Innhold			
Norsk	Side		30
Sisältö			
Suomi	Sivu		33
Obsah			
Česky	Str.		36
Περιεχόμενα			
Ελληνικά	Σελίδα		39
Tartalomjegyzék			
Magyar	Oldal		42
Spis treści			
Polski	Str.		45
Vsebina			
Slovenščina	Str.		48
Obsah			
Slovenčina	Str.		51

MATERIALS AND INTENDED USE

The X-Wing device is a surgical instrument intended to be used in conjunction with Enztec button holders and other S+N Graftmaster instruments with equivalent half-moon connection details for the preparation and pre-tensioning of single tendon grafts for ligament reconstruction. 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.

ASSEMBLY**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. It must also include verifying the cleanliness of the device, as well as the absence of any cracks, distortion, wear, corrosion, loosening of components, or other change. The device shall also be zeroed before every use to ensure that the device has not been damaged, and that it continues to read "0N" prior to the application of tension.

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 useful instrument life is generally determined by wear or damage in surgical use.

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.

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	<ul style="list-style-type: none"> - Remove gross contamination
Transport to Processing Area	<ul style="list-style-type: none"> - Avoid damage - Minimise time before cleaning
Preparation for Cleaning	<ul style="list-style-type: none"> - 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

	Phase	Recirculation Time	Water Temp	Detergent type
Automated Cleaning	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 should 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 			
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

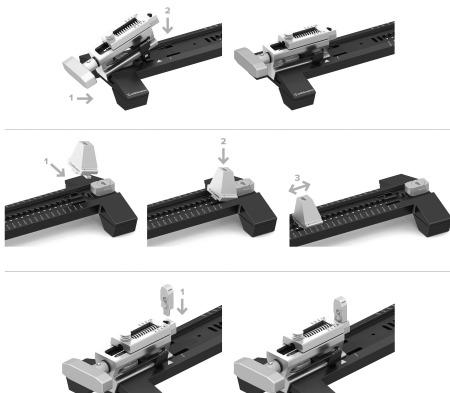
MD

Medical device

MATÉRIAUX ET USAGE PRÉVU

Le dispositif X-Wing est un instrument chirurgical destiné à être utilisé en conjonction avec les porte-boutons Enztec et autres instruments Graftmaster S+N avec connexion en demi-lune équivalents pour la préparation et la précontrainte de greffons tendineux simples pour la reconstruction ligamentaire. 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.

ASSEMBLEMENT



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.

Avant l'intervention chirurgicale, le dispositif doit faire l'objet d'une inspection minutieuse et complète de la part des médecins et du personnel du bloc opératoire afin de déceler tout signe d'usure ou d'endommagement. L'inspection doit inclure un examen visuel et fonctionnel des surfaces de travail. Elle doit également inclure une vérification de la propreté du dispositif, ainsi que de l'absence de fissures, de déformation, d'usure, de corrosion, de descellement de composants ou de tout autre changement. Le dispositif doit également être remis à zéro avant chaque utilisation pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé et qu'il continue d'afficher «ON» avant l'application de la tension.

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. La fin de vie utile est généralement déterminée pas l'usure ou la détérioration lors d'un usage chirurgical.

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.

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 avertis 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	- 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 			
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 :

- 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 soumis à prescription médicale.

TRADUCTION DES SYMBOLES

- voir enztec.com/ifu

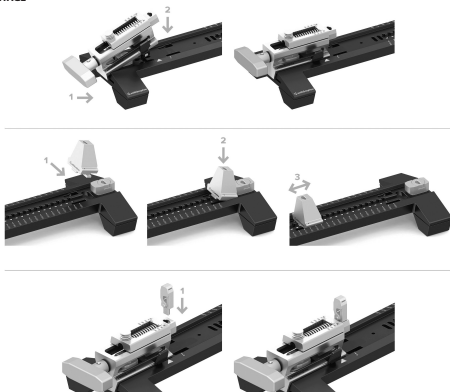
DIST Distribué par

MD Dispositif médical

MATERIALIEN UND VERWENDUNGSZWECK

In Verbindung mit Tastenhaltern von Enztec und anderen S+N Graftmaster-Instrumenten mit entsprechenden Halbmondverbindungen dient das chirurgische Instrument X-Wing zur Vorbereitung und Vorspannung einzelner Sehnen-Transplantate für die Bandrekonstruktion vorgesehen. Das Produkt wird aus für den medizinischen Einsatz zugelassenem 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.

MONTAGE



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 vor dem Eingriff von Ärzten und Pflegepersonal im OP-Bereich sorgfältig und vollständig auf Abnutzung und Schäden untersucht werden. Diese Untersuchung muss eine visuelle und funktionale Inspektion der Arbeitsoberflächen umfassen. Sie sollte außerdem die Überprüfung auf Sauberkeit des Produkts sowie auf das Nichtvorhandensein von Rissen, Verformungen, Abnutzung, Korrosion, Lockerung von Komponenten und anderen Schäden umfassen. Das Gerät muss vor jedem Gebrauch auf Null gesetzt werden, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht beschädigt wurde und dass es vor dem Anlegen der Spannung weiterhin "ON" anzeigt.

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. Abnutzung und evtl. Beschädigungen haben jedoch einen erheblichen Einfluss auf die Nutzungsdauer des Instruments.

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 Abnutzungerscheinungen 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.

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 Vorfalls 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Enztec 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 			
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

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

- 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 Enztec 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.

Enztec 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 Enztec-Vertreter oder Distributor.

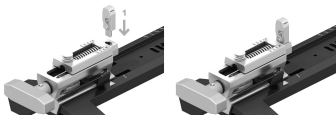
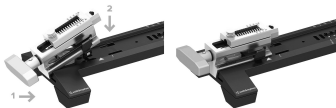
Achtung: Nach US-amerikanischem Recht ist der Vertrieb dieses Produkts nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes gestattet.

VERWENDETE SYMBOLE	
- siehe enztec.com/ifu	
DIST	Vertrieb
MD	Medizinprodukt

MATERIALES Y USO PREVISTO

El dispositivo X-Wing es un instrumento quirúrgico destinado a ser utilizado en combinación con botoneras Enztec y otros instrumentos S+N Graftmaster con detalles de conexión equivalentes de media luna para la preparación y pretensado de injertos de un solo tendón para la reconstrucción de ligamentos. 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.

MONTAJE



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.

Antes de la cirugía, los médicos y el personal de los centros operativos deben examinar cuidadosamente y por completo el dispositivo en busca de desgaste o deterioro. El examen incluirá una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo. También debe incluir la verificación de la limpieza del dispositivo, así como la ausencia de grietas, distorsión, desgaste, corrosión, aflojamiento de los componentes, u otros cambios. El producto también se debe poner a cero antes de cada uso a fin de tener la garantía de que el producto no se haya deteriorado y que siga mostrando «0N» antes de aplicar la tensión.

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 fin de la vida útil del instrumento suele estar determinado por el desgaste o los daños producidos por el uso quirúrgico.

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.

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 filamentos 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	<ul style="list-style-type: none">- Elimine la contaminación visible
Transporte al área de procesamiento	<ul style="list-style-type: none">- Evite daños- Minimice el tiempo antes de la limpieza
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none"> - Sumerja en un baño de ultrasonidos con detergente de pH neutro (Neutral 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 articulantes deben ser sometidos a prueba para comprobar el movimiento. Antes de la esterilización de todas las piezas articulantes 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 			
Esterilización	EE. UU.		Fuera de EE.UU.	
	<ul style="list-style-type: none"> - Esterilización por vapor, ciclo de prevación - 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 prevación - 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 PREVALECE 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, vídeos 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

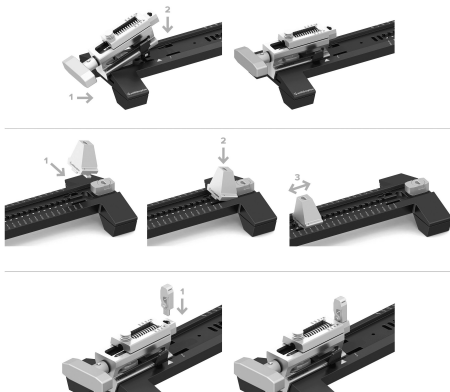
- vea enztec.com/ifu

DIST Distribuido por

MD Producto sanitario

MATERIALI E DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo X-Wing è uno strumento chirurgico previsto per essere utilizzato in combinazione con i supporti pulsante Enztec e altri strumenti S+N Graftmaster con dettagli di collegamento a mezzaluna equivalenti per la preparazione e il pretensionamento di innesti singoli del tendine per la ricostruzione del legamento. 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.

MONTAGGIO**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.

Prima dell'intervento, l'equipe medica e il personale addetto alla sala operatoria devono esaminare il dispositivo attentamente e in ogni sua parte per rilevare eventuali danni o segni di usura. Tale ispezione prevede un controllo visivo e funzionale delle superfici di lavoro, oltre a includere una verifica dello stato di pulizia del dispositivo, nonché dell'assenza di incrinature, distorsioni, segni di usura, segni di corrosione, allentamento dei componenti o alterazioni di altro genere. Inoltre, è necessario azzerare il dispositivo prima di ciascun utilizzo, al fine di garantire che il dispositivo non sia danneggiato e che continui a visualizzare "ON" prima dell'applicazione della tensione.

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 della vita utile dello strumento è generalmente determinata da usura o danneggiamento durante l'uso chirurgico.

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 idonei 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.

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 contrasegni, 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.

	Fase	Tempo di ricircolo	Temp. acqua	Tipo di detergente
Pulizia automatica	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"> - Riasssemblare, laddove possibile, attenendosi alle apposite istruzioni. - Deve essere verificato il movimento degli strumenti con superfici articolari. Prim 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. 			
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

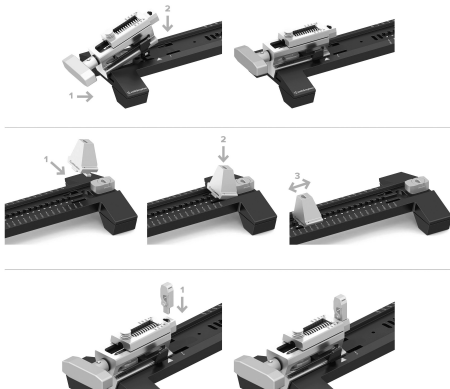
DIST Distribuito da

MD Dispositivo medico

MATERIAIS E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo X-Wing é um instrumento cirúrgico que se destina a ser utilizado juntamente com suportes de botões e outros instrumentos S+N Graftmaster com detalhes de ligação em meia-lua equivalentes para a preparação e pré-tensionamento de enxertos de tendões isolados para reconstrução de ligamentos. 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 aspetos da intervenção cirúrgica, bem como as limitações do dispositivo.

MONTAGEM



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.

Os médicos e as equipas dos centros de intervenção devem inspecionar cuidadosa e completamente o dispositivo para deteção de desgaste ou danos antes da cirurgia. A inspeção deve incluir uma inspeção visual e funcional das superfícies de trabalho. Também deve incluir a verificação da limpeza do dispositivo, bem como a ausência de quaisquer rachas, distorção, desgaste, corrosão, desaperto de componentes ou outras alterações. O dispositivo também deve ser reposto a zero antes de cada utilização para garantir que não sofreu danos e que continua a indicar "ON" (Ligado) antes da aplicação de tensão.

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 de vida útil de um instrumento é, geralmente, determinado pelo desgaste ou danos decorrentes da utilização cirúrgica.

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.

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 (Neutral 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

	Fase	Tempo de recirculação	Temperatura de água	Tipo de detergente
Limpeza automática	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 			
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 COMERCIALIZABILIDADE, 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.

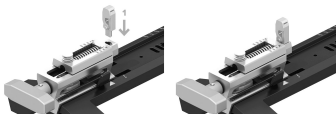
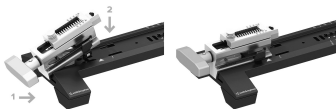
Cuidado: A lei federal só permite a venda ou utilização deste dispositivo por médicos licenciados ou sob sua indicação.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS - ver enztec.com/ifu	
DIST	Distribuído por
MD	Dispositivo médico

MATERIALEN EN BEOOGD GEBRUIK

De X-Wing is een chirurgisch instrument bedoeld voor gebruik in combinatie met Enztec-apparaten met een knopaansluiting alsmede met andere S+N Graftmaster-instrumenten met gelijkwaardige halfvemaanvormige verbindingdetails voor het prepareren en voorspannen van individuele peestransplantaten voor ligamentreconstructie. 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.

MONTAGE



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.

Artsen en personeel in operatiecentra moeten het instrument voorafgaand aan een operatie zorgvuldig nakijken op slijtage of schade. Visuele en functionele inspecties van de werkoppervlakken moeten onderdeel vormen van zo'n onderzoek. Daarbij hoort ook het controleren of het instrument schoon is en of er geen sprake is van scheurtjes, vervormingen, slijtage, roest, losse onderdelen of andere veranderingen. Het apparaat dient voor gebruik op nul gezet te worden om te controleren dat het niet beschadigd is en dat het voortdurend "ON" blijft aangeven voordat er spanning op wordt gezet.

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 bruikbare levensduur van het instrument wordt meestal bepaald door slijtage of beschadiging tijdens chirurgisch gebruik.

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.

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-afgeschermd 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 veroorzaakt 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 onderzoeksdoeleinden.

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	Recirculatie duur	W atertemperatuur	T ype 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 the 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 lubricans 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. 			
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 wa 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

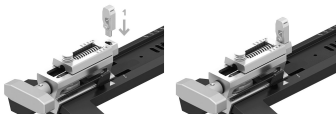
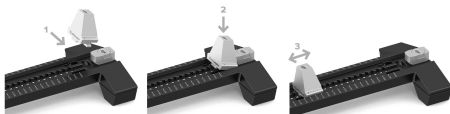
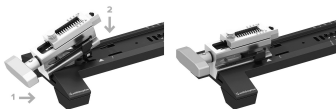
DIST Gedistribueerd door

MD Medisch hulpmiddel

MATERIALER OG TILTÆNKT BRUG

X-Wing-enheden er et kirurgisk instrument, som er beregnet til at anvendes sammen med Enztec-knapholdere og andre S+N Graftmaster-instrumenter med tilsvarende halvmåneformede tilslutningsdetaljer til klargøring og præ-stramning af enkelte senetransplantater med henblik på ligamentrekonstruktion. 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.

SAMLING



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.

Instrumentet skal af læger og personalet på operationssteder undersøges omhyggeligt og fuldt ud for slid eller skader forud for kirurgisk indgreb. Undersøgelsen skal omfatte en visuel og funktionel inspektion af arbejdsfladerne. Den bør også omfatte verifikation af, om enheden er ren, samt at der ikke er sprækker, forvridning, slid, rustdannelse, komponenter, der har løsnet sig, eller andre ændringer. Udstyret skal desuden nulstilles inden hver brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget og at det fortsat viser "0N" inden anvendelsen af stramning.

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. Instrumentets levetid afhænger normalt af slid eller beskadigelse opstået ved kirurgisk brug.

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.

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 dennes repræsentanter. Hvis enheden giver funktionsfejl, eller der er mistanke om funktionsfejl, skal Enztec eller dennes 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, forhåndsrengøres, rengøres (manuel rengøring ELLER rengøring i maskine) og steriliseres før brug. Derover er det en del af god vedligeholdelse, at enheder, der genbruges, skal forhåndsrengøres, 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	- 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	- 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

	Fase	Recirkulationstid	Vandtemperatur	Vaskemiddel
Rengøring i maskine	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 tekstilomslag. 			
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 adaptere 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, UDTRYKKELIGE 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.

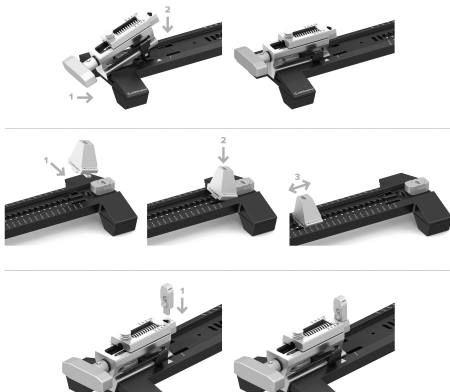
Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed, så salg og brug kun kan ske af eller efter bestilling fra en licenseret læge.

SYMBOLOVERSÆTTELSE	
- se enztec.com/ifu	
DIST	Distribueret af
MD	Medicinsk udstyr

MATERIAL OCH AVSEDD ANVÄNDNING

X-Wing-enheten är ett kirurgiskt instrument som är avsett att användas tillsammans med Enztec-knapphållare och andra S+N Graftmaster-instrument med likvärdiga halvmåneanslutningar för förberedelse och förspänning av sengrafter för rekonstruktion av ligament. 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.

MONTERING



UNDERSÖKNING FÖRE ANVÄNDNING

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

Enheten måste undersökas noggrant och fullständigt med avseende på slitage eller skador av läkare och personal på operationsavdelningen före operation. Undersökningen ska inkludera en visuell och funktionell kontroll av effektiva ytor. Den bör också inkludera fastställande av enhetens renhet, samt avsaknad av sprickor, distorsion, förslitning, korrosion, lossnade komponenter eller andra ändringar. Enheten ska också nollställas före varje användning för att säkerställa att den inte har skadats och att den fortsätter att visa 0N (PÅ) innan spänningen appliceras.

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 avsett. Tidpunkten för kassering av instrumentet bestäms vanligtvis av slitage eller skador på grund av kirurgisk användning.

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.

FÖRVARING

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

KASSERING

Enheter måste kasseras i enlighet med vårdinrättningens 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. Enheter 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 allvarig incident, allvarig 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, kontaktoppgifter 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 sterila 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	- 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	- 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

	Fas	Recirkulationstid	Vattentemp.	Typ av rengöringsmedel
Automatiserad	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 textilomslag. 			
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 VÅGNAR.

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

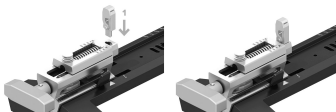
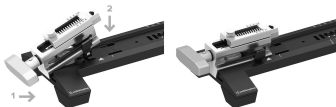
DIST Distribuerad av

MD Medicinteknisk produkt

MATERIALER OG TILTENKT BRUK

X-Wing-enheten er et kirurgisk instrument beregnet på bruk sammen med Enztec-knappholdere og andre S+N Graftmaster-instrumenter med samme tilkobling for forberedelse og forhåndsstramning av enkeltsetnetransplantater for ligamentrekonstruksjon. 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.

MONTERING



UNDERSØKELSE FØR BRUK

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

Innretningen må undersøkes nøye og fullstendig med henblikk på slitasje eller skade av leger og ansatte i operasjonsavdelingen før operasjonen. Undersøkelsen skal omfatte en visuell og funksjonell inspeksjon av arbeidsflater. Det bør også omfatte kontroll av innretningens renhet, samt fravær av eventuelle sprekker, deformasjon, slitasje, korrosjon, løsning av komponenter eller annen endring. Enheten skal også nullstilles før hver bruk for å sikre at den ikke har blitt skadet, og at det fremdeles står "0N" på enheten for trykkpåføring.

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. Instrumentenes levetid begrenses vanligvis av slitasje eller skader som skyldes kirurgisk bruk.

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, forvringning og/eller at innretningen brekker, 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.

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	<ul style="list-style-type: none">- Fjern grov forurensning
Transport til behandlingsområdet	<ul style="list-style-type: none">- Unngå skade- Minimer tid før rengjøring
Forberedelse til rengjøring	<ul style="list-style-type: none">- 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, løfri klut

	Fase	Resirkulasjonstid	Vanntemp.	Type rengjøringsmiddel
Automatisert rengjøring	Forhånds vask	02:00	Kaldt vann fra springen	I/A
	Enzymvask	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
	Tørring	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 spesifiserte 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. 			
Sterilisering	USA		Utenfor USA	
	<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisering, pre-vakuumbeskyttet syklus - Temperatur: 132 °C (270 °F) - Eksponeringstid: 4 minutter - Tørketid: 40 minutter - Avkjølingstid: 20 minutter 		<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisering, pre-vakuumbeskyttet syklus - Temperatur: 134 °C (273 °F) - Eksponeringstid: 3 minutter - Tørketid: 60 minutter - Avkjølingstid: 30 minutter 	

Andre steriliseringsmetoder er mulig, men må godkjennes på forhånd. Automatiserte 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.

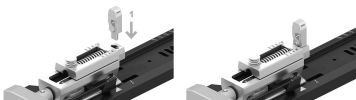
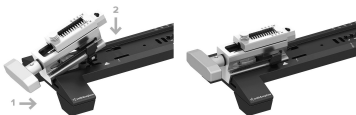
Forsiktig: Føderal lov begrenser denne innretningen til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

SYMBOLOVERSETTELSE - se enztec.com/ifu	
DIST	Distribuert av
MD	Medisinsk utstyr

MATERIAALIT JA KÄYTTÖTARKOITUS

X-Wing-laite on kirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Enztec-painikkeenpidikkeiden ja muiden vastaavat puolikuulitännät sisältävien S+N Graftmaster-instrumenttien kanssa ligamenttien rekonstruktioon tarkoitettujen yksittäisten jännesiirteiden valmisteluun ja esijännitykseen. Laite on valmistettu lääketieteellisestä metalli ja muoveista, ja se toimitetaan epästeriilinä. Ennen käyttöä leikkaavan kirurgin on harkittava huolellisesti kirurgisen toimenpiteen kaikkia puolia sekä laitteen rajoituksia.

KOKOAMINEN



TUTKIMUS ENNEN KÄYTTÖÄ

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

Leikkaussalilääkäreiden ja -henkilöstön on tutkittava laite huolellisesti ja kattavasti kulumisen ja vaurioiden varalta ennen leikkausta. Tutkimuksen täytyy sisältää työpintojen visuaalinen ja toiminnallinen tarkastus. Sen on sisällettävä myös laitteen puhtauden tarkastus sekä varmistus, ettei laitteessa ole murtumia, vääntymisiä, kulumista, syöpmistä, osien löystymistä tai muita muutoksia. Laite myös nollataan ennen jokaista käyttökertaa. Tällä varmistetaan, ettei laite ole vaurioitunut ja että se on ON-asennossa ennen kiristämistä.

Kuten kaikkien tarkkojen kirurgisten instrumenttien kohdalla, on valtuutetun henkilöstön tarkastettava laite säännöllisesti ja varmistettava, että instrumentti pysyy hyvässä kunnossa ja toimii tarkoitettuihin tarkoituksiin käyttämisen määrää yleensä kulumisen tai vaurio kirurgisessa käytössä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Enztecin laitteita voivat käyttää vain kirurgit, joilla on perusteellinen ymmärrys tarvittavasta leikkaustechnikasta 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, laiteyhdistelmien purkautumista, vääristymistä ja/tai murtumia tai aiheuttaa potilaan tai leikkaussalihenkilöstön loukkaantumisen. Enztec ei ole vastuussa, mikäli laitetta käytetään vahingoittuneena, epätäydellisenä, kun siinä näkyy merkkejä liiallisesta kulumisesta tai kun sitä on korjattu tai muokattu (joko pysyvästi tai väliaikaisesti) Enztecin tai sen edustajien hallinnan 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, infektioita tai biologisia komplikaatioita, jotka liittyvät ei-implantoitavien ainesosien vapautumiseen, mikä voi mahdollisesti edellyttää lisätoimenpidettä.

SÄILYTYS

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

HÄVITTÄMINEN

Laitteet on hävitettävä terveydenhuoltolaitoksen 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.

REKLAMAATIO

Kaikkien terveydenhoidon asiantuntijoiden, joilla on reklamaatio tai peruste tyytymättömyyteen tuotteen laadun, identiteetin, kestävyyyden, 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 reklamaatioissa täytyy mainita laitteen nimi ja tuotenumero, merkintöjen yksityiskohtainen kuvaus, yhteyshenkilön nimi ja osoite sekä kattava kuvaus tapahtumasta. Näiden tietojen avulla Enztec pystyy paremmin ymmärtämään reklamaation 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 kestäväkäyttöiset laitteet on esipuhdistettava, puhdistettava (Käsinpuhdistus TAI automaattinen puhdistus) ja steriloitava leikkauksen jälkeen seuraavassa kaaviossa esitettyjen toimitusohjeiden 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 instrumenttitarjottimista 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) vesiohjoivedessä 1 minuutin ajan - Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti - Sekoita huuhtelun aikana
Käsinpuhdistus	- Liota ultraäänihauhteessa pH:taan neutraalissa puhdistusaineessa (Neutrad tai hyväksyttävä vaihtoehto), joka on valmistettu - Liota 10 minuutin ajan 40°C:ssa (104°F:ssa) - Huuhtelee puhtaalla vesiohjoivedellä ja liikuta samalla liikkuvia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee minuutin ajan - Kuivaa huolellisesti puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla

	Vaihe	Kiertoaika	Veden lämpötila	Pesuainetyyppi
Automaattinen puhdistus	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
	*Termistä dekontaminointia voi käyttää lisävaiheena, jotta laitteista saadaan turvallisia käsitellä varten.			
Tarkastus	<ul style="list-style-type: none"> - Tarkasta laite kontaminaation ja vaurioiden varalta - Toista puhdistus, jos kontaminaatiota esiintyy vielä - Ota yhteyttä Enztec:in 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 höyrynkästäväällä 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 kotelota ei ole, pakkaa ilmastavasti sopivaan pussiin tai liinakäpreeseen. 			
Sterilointi	Yhdysvallat		Yhdysvaltojen ulkopuolella	
	<ul style="list-style-type: none"> - Höyrysterilointi, esityhjiöjakso - Lämpötila: 132°C (270°F) - Vaikutusaika: 4 minuuttia - Kuivumisaika: 40 minuuttia - Jäähdytysaika: 20 minuuttia 		<ul style="list-style-type: none"> - Höyrysterilointi, esityhjiöjakso - Lämpötila: 134°C (273°F) - Vaikutusaika: 3 minuuttia - Kuivumisaika: 60 minuuttia - Jäähdytysaika: 30 minuuttia 	

Muut sterilointimenetelmät ovat mahdollisia, mutta ne on hyväksyntätestattava etukäteen. Sairaalan on hyväksyntätestattava 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

Enztec:n laitteet on tarkoitettu vain sellaisen pätevän terveydenhoitohenkilökunnan käyttöön, joka on saanut koulutusta niiden käytöstä. Kaikkien Enztec-laitteiden taataan olevan vapaita materiaali- ja valmistusvirioista yhden (1) vuoden ajan myyntipäivästä lähtien. Kaikki Enztec-laitteet, joissa ilmenee vika sovellettavan takuuaajan 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, väärinkäsitelystä 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 SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SEKÄ KAIKKI MUUT ENZTECIN VELVOLLISUUDET TAI VASTUUT.

Enztec ei ota vastuuta eikä myöskään vastuuta 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 maahantuajaan.

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

SYMBOLIEN SELITYKSET

- katso enztec.com/ifu

DIST

Jakelija

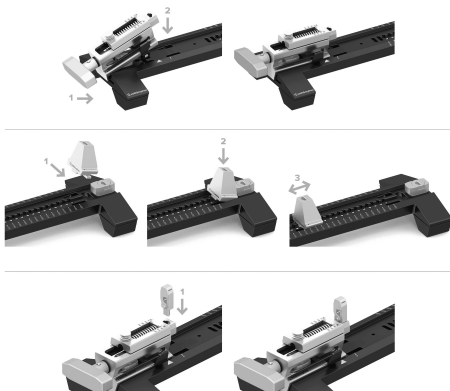
MD

Lääkinnällinen laite

MATERIÁLY A ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení X-Wing je chirurgický nástroj určený k použití s knoflíkovými držáky Enztec a dalšími nástroji společnosti S+N Graftmaster s ekvivalentními parametry uchycení do půlměsíce pro přípravu a předpětí jednoduchých šlachových štěpů pro rekonstrukci vazů. 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.

MONTÁŽI



KONTROLA PŘED POUŽITÍM

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

Před operací musí lékaři a personál operačního pracoviště pečlivě a důkladně zkontrolovat, zda nástroj není opotřebovaný či poškozený. Součástí této kontroly musí být vizuální a funkční kontrola pracovních ploch. Současně je nutné prověřit, zda je nástroj čistý, nejsou na něm žádné praskliny, deformace, známky opotřebování či koroze, zda se jeho součásti neuvolnily a zda nedošlo k jiným změnám. Zařízení musí být před každým použitím vynulováno, aby se ověřilo, že nebylo poškozeno a že před napnutím nadále ukazuje hodnotu „0N“.

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 nástroje se obecně určuje podle opotřebování nebo poškození při operačním použití.

VÝSTRAHA 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 popsany 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 nese 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 jejich 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.

UCHOVÁVÁNÍ

Nástroj by měl být uchovávaný 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 popsanych 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 šetření.

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 šterbiny 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. - Čistěte po dobu 10 minut při teplotě 40 °C. - Po dobu 1 minuty oplachujte čistou vodou z kohoutku a současně pohybuje pohyblivými částmi. - Důkladně očištěte čistým hadříkem, který neuvolňuje vlákna.

	Fáze	Doba recirkulace	Teplota vody	Typ detergentu
Automatické čištění	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	<ul style="list-style-type: none"> - 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 nanášeno mazivo určené pro použití ve zdravotnictví, použitelné ve vlhkém teple (olej ve spreji Rudolf RU8880-00 nebo přípustná alternativa). - Umístěte čisté, suché přístroje na vyhrazené místo v případně poskytnutých pouzdrech a zajistěte, aby pouzdra byla vyčištěna podle pokynů výše; pokud pouzdra nebyla poskytnuta, zabalte volně do vhodných sáčků nebo látkového obalu 			
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 chlazení: 20 minut 		<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizace párou, předvakuový cyklus - Teplota: 134 °C - Doba působení: 3 minuty - Doba sušení: 60 minut - Doba chlazení: 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 ZÁRUČE

Nástroje společnosti Enztec Limited jsou určeny výhradně k použití kvalifikovaným lékařským personálem, který je vyškolený 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 zařízením, 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, VÝSLOVNÉ 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, instruktažní film a další literaturu přiloženou k produktu a/nebo jinak na vyžádání k dispozici od společnosti.

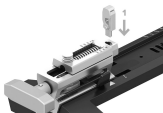
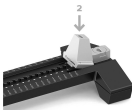
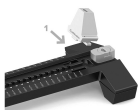
Máte-li zájem o více informací o použití tohoto nástroje nebo o stížnostech, prosíme obraťte se na svého zástupce či distributora společnosti Enztec Limited.

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
MD	Zdravotnický prostředek

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή X-Wing είναι ένα χειρουργικό εργαλείο το οποίο προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τους συγκαταθήρες κομβίου Enztec και άλλα εργαλεία της S+N Graftmaster με ισοδύναμες λεπτομέρειες ημισηληνοειδούς σύνδεσης για την προετοιμασία και προέκταση μεμονωμένων τενόντιων μοσχευμάτων για την αποκατάσταση συνδέσμων. Η συσκευή κατασκευάζεται από μέταλλο 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.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ**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.

Η συσκευή πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και διεξοδικά για τυχόν φθορά ή ζημιά από τους γιατρούς και το προσωπικό των χειρουργείων πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η εξέταση πρέπει να περιλαμβάνει οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των επιφανειών εργασίας. Πρέπει επίσης να περιλαμβάνει επαλήθευση της καθαριότητας της συσκευής, καθώς και της απουσίας τυχόν ρωγμών, παραμόρφωσης, φθοράς, διάβρωσης, χαλάρωσης των εξαρτημάτων ή άλλης μεταβολής. Η συσκευή πρέπει επίσης να μην δίνεται πριν από κάθε χρήση έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι η συσκευή δεν θα υποστεί ζημιά και ότι θα συνεχίζει να εμφανίζει την ένδειξη «ON» πριν από την εφαρμογή τάσης εφέκτουμο.

Όπως και οποιοδήποτε χειρουργικό εργαλείο ακριβείας, η συσκευή πρέπει να υποβάλλεται σε τακτικούς ελέγχους από εξουσιοδοτημένο προσωπικό για να διασφαλίζεται ότι η συσκευή παραμένει σε καλή κατάσταση και συνεχίζει να λειτουργεί όπως προβλέπεται. Το τέλος της λειτουργικής ζωής του εργαλείου καθορίζεται συνήθως από τη φθορά ή τις ζημιές λόγω της χειρουργικής χρήσης.

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, απουσαρμολόγηση, παραμόρφωση ή/και θραύση ή να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό. Η Ενζτεc δεν ενδύνεται σε περίπτωση χρήσης μιας συσκευής η οποία έχει υποστεί ζημιά, είναι ελλειπής παρουσιάζει σημεία υπερβολικής φθοράς ή έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί (μόνιμα ή προσωρινά) εκτός του ελέγχου της Ενζτεc 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, δυναμικά απαιτώντας περαιτέρω επέμβαση.

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 περιθαλψής διασφαλίζοντας την προστασία από φυσικούς κινδύνους, όπως εκτεθειμένες ακμές. Πρέπει να διασφαλίζεται 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 Ενζτεc ή τους αντιπροσώπους της. Επιπλέον, εάν η συσκευή έχει παρουσιάσει, ή υπάρχει υποψία ότι έχει παρουσιάσει, δυσλειτουργία, η Ενζτεc ή οι αντιπρόσωποί της πρέπει να ενημερωθούν άμεσα.

Εάν τυχόν ένα προϊόν της Ενζτεc έχει λειτουργήσει ακατάλληλα και θα μπορούσε να έχει προκαλέσει ή να έχει συμβάλει σε σοβαρό περιστατικό, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο, η Ενζτεc 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 επικονυμίας και εξαντλητική περιγραφή του συμβάντος, προκειμένου να βοηθήσετε την Ενζτεc 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	- Αφαιρέστε τις χονδρές ακαθαρσίες
Μεταφορά στον χώρο επεξεργασίας	- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς - Ελαχιστοποιήστε τον χρόνο πριν τον καθαρισμό
Προετοιμασία για καθαρισμό	- Απουσαρμολογήστε όπου είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις οδηγίες απουσαρμολόγησης, ανάλογα με την περίπτωση - Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες των εργαλείων
Προκαθαρισμός	- 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 πίαςας 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 ξεπλύνετε

Χειροκίνητος καθαρισμός	<ul style="list-style-type: none"> - Εμβυθίστε σε λουτρό υπερήχων με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (Neutrad ή αποδεδειγμένο 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 			
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός	Φάση	Χρόνος επανακυκλο-φορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού
	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
*Ως 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 - Επιαναλάβετε 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 αποδεδειγμένο 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 περπύλημα 			
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 αυτόκαυστοί 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. Οποιαδήποτε 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 σιωπηρά, για:

- a. Για οποιοδήποτε ζημιάς 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 ζημιάς οποιοσδήποτε 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 Η 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

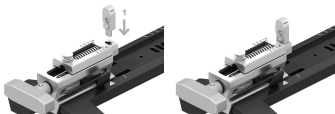
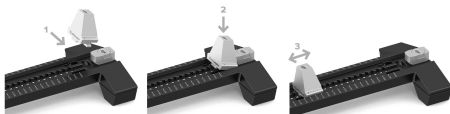
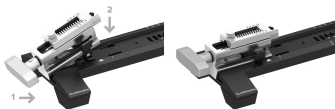
DIST Διανομέας

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ANYAGOK ÉS RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

Az X-Wing eszköz egy sebészeti műszer, amely a szalagrekonstrukcióhoz használt egyes íngraftok előkészítéséhez és előfeszítéséhez használható Enztac gombtartókkal és olyan más S+N Graftmaster műszerekkel együtt, amelyek egyenértékű félhold csatlakozással rendelkeznek. Az eszköz orvosi minőségű fémekből és műanyagokból készült, és nem sterilen forgalmazzák. Használat előtt az operáló sebésznek alaposan át kell gondolnia a sebészeti beavatkozás minden aspektusát, valamint az eszköz korlátait.

ÖSSZESZERELÉSI



HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS

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

Az orvosoknak és a műtős személyzetnek a műtétet megelőzően alaposan és teljesen át kell vizsgálnia az eszközt kopás vagy sérülés nyomait keresve. Az átvizsgálásba beletartozik a munkafelületek szemrevételezése és funkcionális ellenőrzése. Ebbe beletartozik az eszköz tisztaságának, illetve a repedések, deformálódások, kopások, korrózió, alkatrészek meglazulása vagy egyéb elváltozások hiányának ellenőrzése. Annak biztosítása érdekében, hogy az eszköz nem sérült meg, azt minden használat előtt le kell nullázni, és a terhelés alkalmazása előtt továbbra is „ON” kell, hogy szerepeljen rajta.

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. Az eszköz hasznos élettartamának végét általában a kopás vagy sérülés határozza meg a sebészeti használatban.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Enztac 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 műtéti eljárást.

A nem megfelelő karbantartás, tisztítás vagy kezelés alkalmatlanná teheti az eszközt a rendeltetéseszerű használatára, korróziót, szétesést, deformálódást és/vagy törést eredményezhet, valamint a beteg vagy az operáló személyzet sérülését okozhatja. Az Enztec nem tehető felelőssé olyan eszköz használata esetén, amely sérült, hiányos, túlzott kopás és elhasználódás jeleit mutatja, vagy amelyet az Enztec 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.

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 lévő 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 panasza 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 kefét. Mozdassa 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 (Neutral 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

	Fázis	Recirkulációs idő	Víz hőmérséklet	Detergens típusa
Automatizált tisztítás	Előmosás	02:00	Hideg csapvíz	Nem alkalmazható
	Enzim mosás	02:00	Forró csapvíz	Enzimátikus tisztítószer
	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 szennyeződések 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 képviselővel 			
Szterilizációs 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 szterilizálás 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 			
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 szterilizációs módszerek is lehetségesek, de előzetesen validálni kell őket. Az automatizált tisztítóberendezéseket és autoklávokat validálni kell a kórházzal, és rendszeresen ellenőriztetni kell annak biztosítása érdekében, hogy a teljes expozíciós idő alatt sikerüljön elérni az ajánlott szterilizációs hőmérsékletet.

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

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 kivitelezési 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:

- a. Bármely felmerülő vagy okozott sérülés, akár a vásárló, akár az eszköz vagy berendezés bármely felhasználója okozta, amely
 - i. nem megfelelő használatból, nem megfelelő kezelésből és/vagy nem megfelelő operációból fakad
 - ii. javítások, módosítások vagy változtatások, amelyeket az Enztec Limited vállalaton vagy annak meghatalmazott képviselőjén kívül bármely más személy vagy szervezet végzett
 - iii. nem megfelelő vagy nem teljes ellenőrzés, tisztítás és/vagy karbantartás vagy

- iv. használat a tervezettől eltérő adapterekkel és/vagy berendezéssel együtt, vagy egyéb módon, vagy orvosi eljárás során; és
- b. Bármilyen speciális, közvetett és/vagy bármilyen típusú és bárhogyan okozott következményes sérülés, amely az eszköz és berendezés eladásából vagy használatából adódik.

EZ A JÓTÁLLÁS MINDEGY EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ÉS/VAGY TÖRVÉNYEN ALAPULÓ JÓTÁLLÁST HELYETTESÍT, 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.

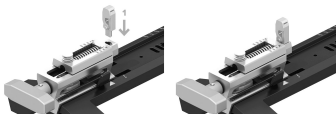
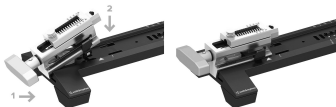
Rx: A szövetségi törvény értelmében ezen eszköz értékesítése vagy használata kizárólag orvos által vagy annak megrendelésére történhet.

SZIMBÓLUMOK FORDÍTÁSA - lásd: enztec.com/ifu	
DIST	Forgalmazza
MD	Orvostechnikai eszköz

MATERIAŁY I PRZEZNACZENIE

Urządzenie X-Wing to narzędzie chirurgiczne przeznaczone do łącznego stosowania z uchwytami do guzika firmy Enztec oraz innymi narzędziami S+N Graftmaster z odpowiednimi złączami typu „half-moon” do preparowania i wstępnego naciągania pojedynczych przeszczepów ścięgien do rekonstrukcji więzadeł. 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.

MONTAŻU



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 lekarze oraz personel na sali operacyjnej powinni dokładnie i w całości sprawdzić wyrób pod kątem zużycia lub uszkodzenia. Kontrola powinna obejmować wzrokową i funkcjonalną inspekcję powierzchni roboczych. Należy również sprawdzić czystość wyrobu oraz czy nie ma na nim pęknięć, zniekształceń, oznak zużycia, korozji, obłuzowanych elementów lub innych zmian. Urządzenie należy także wyzerować przed każdym użyciem, aby upewnić się, że nie zostało uszkodzone i że przed zastosowaniem naciągu urządzenie nadal wskazuje „0N”.

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 okresu używalności instrumentu zasadniczo określa jego zużycie lub uszkodzenie podczas stosowania w chirurgii.

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.

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 odsłoniętymi 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 kąpeli ultradźwiękowej w detergencie o obojętnym pH (Neutral 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.

	Faza	Czas recykulacji	Temperatura wody	Rodzaj detergentu
Czyszczenie automatyczne	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
	*Odkażanie termiczne	01:00	90°C (194°F)	Nie dotyczy
	Suszenie	07:00	115°C (239°F)	Nie dotyczy
	*Odkażanie 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 			
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 RĘKOJNI, 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.

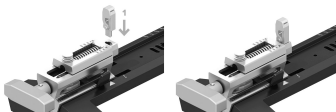
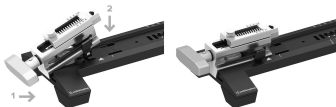
Wyłącznie z przepisu lekarza: Prawo federalne zezwala na sprzedaż lub użytkowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

TŁUMACZENIE SYMBOLI - patrz enztec.com/lfu	
DIST	Dystrybutor
MD	Wyrób medyczny

MATERIALI IN PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček X-Wing je kirurški instrument, ki se uporablja skupaj z gumbnimi držali Enztec in drugimi instrumenti S+N Graftmaster z enakovrednimi priključki v obliki polmeseca za pripravo in vnaprejšnje zategovanje posameznih presadkov kite pri rekonstrukciji ligamentov. 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 omejiti uporabo pripomočka.

SESTAVLJANJE



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.

Zdravniki in osebje v operacijskih centrih morajo pred kirurškim posegom pripomoček skrbno in temeljito pregledati za obrabo ali poškodbe. Pregled naj vključuje vizualni in funkcionalni pregled delujočih površin. Vključevati mora tudi preverjanje čistoče pripomočka ter odsotnosti razpok, izkrivljenosti, obrabe, korozije, razrahljanih komponent ali drugih sprememb. Pred vsako uporabo je treba pripomoček vrniti na ničlo, da se prepričamo, da instrument ni poškodovan, pred zategovanjem pa mora še naprej kazati »ON« (vključeno).

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 uporabne dobe instrumenta je običajno odvisen od obrabe ali poškodb, nastalih zaradi kirurške uporabe.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI 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.

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 nevtralnimi 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.

	Faza	Čas recirkulacije	Temperatura vode	Vrsta detergenta
Samodejno čiščenje	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 nevtralnimi 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 			
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 NADOMESTI VSE DRUGE IZRECNE 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.

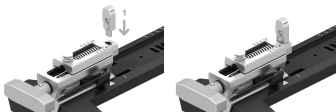
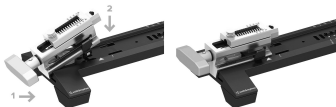
Rx: Na podlagi zvezne zakonodaje lahko ta pripomoček prodajajo, uporabljajo ali predpišejo samo zdravniki.

PREVOD SIMBOLOV - glejte enztec.com/ifu
DIST Distribuira
MD Medicinski pripomoček

MATERIÁLY A URČENÉ POUŽITIE

Pomôcka X-Wing je chirurgický nástroj určený na použitie v spojení s držiakmi tlačidiel Enztec a inými nástrojmi S+N Graftmaster s ekvivalentným polmesiacovým pripojením na prípravu a predpínanie samostatných šľachových štepov na rekonštrukciu väzov. 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.

ÖSSZESZERELÉSI



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.

Lekári a pracovníci v operačných strediskách musia pred operáciou pozorne a úplne skontrolovať, či zariadenie nie je opotrebené alebo poškodené. Skúška musí zahŕňať vizuálnu a funkčnú kontrolu pracovných povrchov. Musí tiež zahŕňať overenie čistoty zariadenia, ako aj absenciu akýchkoľvek prasklín, deformácií, opotrebenia, korózie, uvoľnenia komponentov alebo iných zmien. Pomôcka sa pred každým použitím musí vynulovať, aby sa zabezpečilo, že pomôcka nebola poškodená a že pred pôsobením napätia aj naďalej nameria hodnotu „0 N“.

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 nástroja sa vo všeobecnosti určuje podľa opotrebenia alebo poškodenia pri chirurgickom použití.

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 neprímeraný tlak a musí úplne dodržiavať operačný postup popísaný 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 opravované 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.

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.

STÁŽNOSTI

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 odporúčani výrobcu - Namočte na 10 minút pri teplote 40 °C (104 °F) - Ponorené zariadenie drhňte mäkkou spongiou a premiešavajte - Na lúmeny a šikary 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 (Neutral alebo porovnateľná alternatíva) pripraveného podľa odporúčani 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

	Fáza	Čas recirkulácie	Teplota vody	Typ čistiaceho prípravku
Automatizované čistenie	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 pohybujú. 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 prípade kedy nemáte puzdrá, zabaľte ich voľne do vhodného puzdra alebo látkového obalu 			
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 musia 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 filtermi, 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 lekársnym 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 VRÁTANE, ALE NIELEN, ZÁRUK PREDAJNOSTI, VHODNOSTI A/ALEBO PRIMERANOSTI NA URČITÝ ÚČEL A VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁVÄZKOV ALEBO POVINNOSTÍ 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
MD	Zdravotnícka pomôcka



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

Distributed by:
Smith & Nephew, Inc.



Part No.: 11773-00
2021/05 Rev: 6