











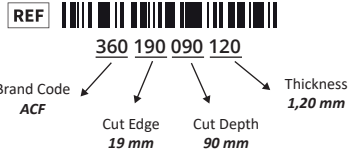
# INSTRUCTIONS FOR USE

## Sterile Surgical Saw Blade

•Surgical Saw Blades are used by specialist surgeons, technicians in the field of orthopedic and traumatology for shortening time of cutting and revision of operational process of large bones (Femur, Tibia and Humerus) in orthopedic surgery. Blades can be used for the functional control by bioengineers before the operation.

 Caution, consult accompanying documents	 Do not use if package is damaged
 Consult instructions for use	<b>REF</b> Catalog number
<b>STERILE</b>  Method of sterilization: irradiation	<b>LOT</b> Batch code
 Use by date	 Date of manufacture
 Do not reuse	<b>QTY</b> Quantity
 Temperature Limits	 Humidity Limits
 Manufacturer	<b>CE</b> European Conformance

Surgical Saw Blades are used as follows;



### WARNINGS

- W1. Reusing is not allowed. The operator is responsible for any risk that may arise from the saw blades used for the second time.
- W2. The principles of aseptic technic should be followed while unpacking the sterile surgical saw blade.
- W3. The sterile surgical saw blade package should not be opened before the moment it is going to be used.
- W4. It should be used in the operating room environment where appropriate conditions are provided for orthopedic operations.
- W5. If the patient shows signs of irritation and / or sensitization, the operation should be stopped.
- W6. Do not use if the sterilization label is not red.
- W7. The blades shouldn't be used if the package is damaged because they do not preserve their sterility. These blades should be returned to the manufacturer.
- W8. It is recommended to store between 13°C - 26°C degrees and %19 - %54 humidity rates.
- W9. All staff (doctors, assistants, etc.) who will install and use the product should be familiar with surgical saw blades and the related operation.
- W10. Do not exceed the manufacturer's recommended operating limits for the tool.
- W11. Ensure that you have chosen an appropriate saw blade for your cutting guide.
- W12. Monitor the temperature of the saw blade periodically. Using irrigation while operating blades will help reduce the possibility of thermal necrosis.
- W13. Ensure that the saw blade is properly inserted and securely locked before activating the tool.
- W14. The blades must be able to move freely within the guide.
- W15. Use care when handling sharps to prevent accidental cutting.
- W16. It is recommended to have a spare blade during operation.
- W17. Forceful some other side rather than oscillation may cause the fracture of the saw blade.
- W18. A blade with a bent axe will wobble and should not be used.
- W19. Eye protection should be worn at all times.
- W20. If you notice any visible dirtiness, crack or trace on the saw blades, do not use and return them to to manufacturer.
- W21. Ensure that the used blade is disposed according to the legal medical waste regulations referred to in international agreements.
- W22. The sterile surgical saw blade should be used before the expiry date declared on the label.









Certified by SZUTEST 

2195

# KULLANMA KILAVUZU

## Steril Cerrahi Testere Bıçak

•Cerrahi Testere Bıçaklar, ortopedik cerrahi müdahalelerde, ortopedi ve travmatoloji alanında uzman cerrahlar ve teknisyenler tarafından büyük kemiklerdeki (Femur, Tibia ve Humerus) kesme ve revizyon işlemleri için operasyon süresinin kısaltılmasına yönelik kullanılmaktadır. Operasyon öncesi fonksiyonel kontrol aşamasında biyomühendisler tarafından da kullanılabilir.

 Dikkat, beraberindeki dökümanları okuyunuz	 Ambalaj zarar gördüyse kullanmayınız
 Kullanım talimatlarını okuyunuz	<b>REF</b> Katalog Numarası
<b>STERILE R</b> Sterilizasyon metodu: irradyasyon	<b>LOT</b> Parti kodu
 Son kullanma tarihi	 Üretim Tarihi
 Tekrar kullanmayınız	<b>QTY</b> Miktar
 Sıcaklık Aralıkları	 Nem Aralıkları
 Üretici	<b>CE</b> Avrupa Uygunluğu

Cerrahi Testere Bıçaklar aşağıdaki gibi kullanılır;



### UYARILAR

- U1. Testere bıçaklar tek kullanımlıktır. İkinci kez kullanılan testere bıçaklardan doğabilecek her türlü riskten kullanıcı sorumludur.
- U2. Steril cerrahi testere bıçak ambalajından çıkarılırken asepsi kurallarına uyulması gerekmektedir.
- U3. Steril cerrahi testere bıçak ambalajı kullanılacağı andan önce açılmamalıdır.
- U4. Ortopedik operasyonlar için uygun koşulların sağlandığı ameliyathane ortamında kullanılması gerekmektedir.
- U5. Kullanım esnasında hastada irritasyon ve/veya sensitizasyon belirtileri görüldüğü takdirde operasyon durdurulmalıdır.
- U6. Sterilizasyon nokta etiketi kırmızı renk değilse kullanılmamalıdır.
- U7. Ambalajı zarar görmüş testere bıçaklar, sterilitesini korumadığı için üreticiye geri gönderilmelidir.
- U8. 13°C - 26°C sıcaklıkları ve %19 - %54 nem oranları arasında depolanması önerilmektedir.
- U9. Ürünün kurulumunu yapacak ve ürünü kullanacak olan tüm personel (operasyonu gerçekleştirecek hekim, yardımcılar vb.) cerrahi testere bıçaklar ve operasyon hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- U10. Üreticinin cerrahi motor için önerdiği çalışma koşulları aşılmamalıdır.
- U11. Kesi kılavuzuna uygun cerrahi testere bıçak seçtiğinizden emin olunuz.
- U12. Periyodik olarak bıçağın ısı takip edilmelidir. Testere bıçakları kullanırken aynı zamanda irigasyon kullanılması, termal nekroz olasılığını azaltmaya yardımcı olacaktır.
- U13. Kesici cihaz çalıştırmadan önce bıçağın emniyetli ve sıkı bir şekilde oturduğundan emin olunmalıdır.
- U14. Testere bıçakların kesi kılavuzu içerisinde rahat hareket etmesi sağlanmalıdır.
- U15. Kazaları önlemek için kesici aletlerle çalışılırken dikkatli olunmalıdır.
- U16. Operasyon esnasında yedek testere bıçak bulundurulması tavsiye edilir.
- U17. Salınım yönünün aksine zorlamak testere bıçağın kırılmasına sebep olabilir.
- U18. Bükülmüş eksenli bıçaklar sallanacaktır ve kullanılmamalıdır.
- U19. Göz koruyucular her seferinde giyilmelidir.
- U20. Bıçak üzerinde gözle görülür şekilde kirlilik, çatlak, iz bulunması durumunda bıçağı kullanmayınız ve üreticiye geri gönderiniz.
- U21. Kullanılmış testere bıçağın, uluslararası anlaşmalarda belirtilmiş olan yasal tıbbi atık düzenlemelerine göre imha edildiğinden emin olunmalıdır.
- U22. Steril cerrahi testere bıçak, etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmamalıdır.

Certified by SZUTEST 

2195