
















## BRUGSANVISNING/ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER OSSIS-instrumenter til engangsbrug

### Definition af symboler

	Producent		Steriliseret ved hjælp af bestråling		Konsulter brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Katalognummer		Forsigtig
	Dato for fremstilling		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, se IFU		Medicinsk udstyr
	Sidste anvendelsesdato		Må ikke genbruges		Unik produktidentificering
	Batch-kode		Må ikke gensteriliseres		Betinget MR-egnethed
	Dobbelt <i>sterilt</i> barriersystem				

### BESKRIVELSE

Ossis' kirurgiske instrumenter er designet til at udføre specifikke funktioner som f.eks. fastgørelse, skæring og boring. Kirurgiske instrumenter fra Ossis kan også bruges til at lette indsættelse af kirurgiske implantater.

### MATERIALER

Kirurgiske instrumenter fra Ossis er fremstillet af rustfrit stål.

### INSPEKTION

Undersøg, om pakken eller forseglingen er beskadiget, før du åbner den. Sterilitet garanteres kun, hvis pakken er ubeskadiget eller uåbnet.

Undersøg omhyggeligt instrumentet for skader. Beskadigede eller defekte instrumenter må ikke bruges. Brug ikke instrumentet, hvis det er beskadiget, men kontakt producentens kundeservice eller din lokale salgsrepræsentant for en ny vare.

### ADVARSLER

1. Genbrug ikke kirurgiske instrumenter, der er beregnet til engangsbrug. Genbrug kan påvirke instrumentets ydeevne negativt.
2. Brug ikke skæreværktøj, der er deformet, korroderet, beskadiget eller slidt. For sikker brug skal instrumentet være fri for knækkede eller sløve skærekanter.
3. Udsæt ikke instrumenter for overdreven kraft og/eller slag, da der kan opstå brud.
4. Kirurgisk tilbehør, såsom borchoveder, skæreblade, bor, mejsler, raspe, stifter og fræsere, er kun beregnet til brug af uddannet medicinsk personale, der er bekendt med deres brug og anvendelse.
5. Kontrollér, at det kirurgiske tilbehør er korrekt monteret og strammet, før instrumentet betjenes, for at undgå distal migration og mulig personskaade.
6. Skrøbelige strukturer i nærheden af operationsområdet skal beskyttes.

### FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Åbn emballagen under aseptiske forhold og anbring udstyret i det sterile område.
2. Medicinsk udstyr kræver særlig håndtering for at undgå skader. Som med alt andet medicinsk udstyr skal man være opmærksom på ikke at anvende for stor kraft på instrumentet. Overdreven kraft kan føre til instrumentfejl.
3. Kirurger skal være uddannet i at bruge kirurgiske instrumenter med skærende værktøjer.
4. Brug af et instrument på en anden måde eller i en anden medicinsk procedure end den, det er beregnet og specificeret til, kan resultere i skader eller frakturer.
5. Brud på borekronen opstår oftest, når man arbejder omkring metalimplantater (protesekomponenter, interne fikseringsanordninger osv.). For at minimere disse hændelser skal det undgås, at spidsen af borekronen kommer i kontakt med implantater. Ved brud og tilstedeværelse af borfragmenter skal man følge den relevante ortopædkirurgiske protokol.

### BEGRÆNSET GARANTI

Der gives garanti for produktets materialer, funktion og forarbejdning til patientbrug. Producenten er ikke ansvarlig, hverken eksplicit eller implicit, for skader, der måtte opstå eller blive forårsaget, hverken af kunden eller af nogen af produktets brugere, som følge af:

- Misbrug, forkert håndtering og/eller forkert betjening.
- Brug på en anden måde eller i en anden medicinsk procedure end den, den er beregnet til.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKElige, UNDERFORSTÅEDE OG/ELLER LOVBESTEMTE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHED, EGNETHED OG/ELLER PRODUCENTENS ANSVAR.

### PRODUKTKLAGER

Alle spørgsmål eller bekymringer vedrørende kvalitet, pålidelighed og/eller holdbarhed af dette produkt skal rettes til producentens kundeservice eller en autoriseret repræsentant for producenten. Kontakt kundeservice eller en autoriseret repræsentant for at få godkendt returnering.

### LEVERING


Leveres sterilt. Sterilitet garanteres, medmindre emballagen er beskadiget eller åben. Kun til erhvervmæssig brug.

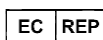
### OPBEVARING

Opbevares i lukket støvfrit miljø væk fra direkte sollys under 30 °C (86 °F). Oprethold en relativ luftfugtighed på 20%-80 %.

### GENSTERILISERING

Kun de genanvendelige instrumentsæt er beregnet til at blive steriliseret af brugeren, og de kan om nødvendigt gensteriliseres ved dampautoklavering i passende beskyttelsesindpakning. Følgende procesparametre anbefales til disse enheder Manual Clean: 10L vand (maks. temperatur 35 C) doseret med 4mL/L Viruzyme V. Derefter Automatic clean: Forvask med koldt vand (3 min), vask: Neutral enzymatisk kemi (Amity Viruzyme-V) doseret med 4 ml/l (192 ml) ved 60 C, 12 min, skylning: tilførsel af varmt vand, 1 min, termisk desinfektion: omvendt osmosevand, 93 °C ved 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml) skyllemiddel pH-neutral. Sterilisering: Pre-vakuumcyklus, 4 minutter ved 134 C, efterfulgt af 20 minutters tørretid.

 **Austofix**  
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
North Plympton  
SA 5037 AUSTRALIEN  
Tlf: +61 8 8351 0644  
Fax: +61 8 8351 0855  
info@austofix.com.au  
www.austofix.com Fremstillet i  
Australien



**Advena Ltd. Tower Business Centre,**  
2nd Flr., Tower Street, Swatar,  
BKR 4013 Malta

**700023 Ossis**  
instrumenter til  
engangsbrug Rev 1

