







# INSTRUCCIONES DE USO / ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

## OSSIS - Instrumentos de un solo uso

### Definición de los símbolos

	Fabricante		Esterilizado por irradiación		Consulte las IFU o las IFU electrónicas
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo		Precaución
	Fecha de fabricación		No utilizar si el paquete está dañado, consulte las IFU		Producto sanitario
	Fecha de caducidad		No reutilizar		Identificador único de producto
	Código de lote		No volver a esterilizar		Uso para MR bajo condiciones
	Sistema de barrera <i>estéril</i> doble				

### DESCRIPCIÓN

Los instrumentos quirúrgicos Ossis están diseñados para realizar funciones específicas, como la fijación, el corte y la perforación. También se pueden utilizar instrumentos quirúrgicos Ossis para facilitar la inserción de implantes quirúrgicos.

### MATERIALES

Los instrumentos quirúrgicos Ossis están fabricados en acero inoxidable.

### INSPECCIÓN

Inspeccione si hay daños en el paquete o el sello antes de abrirlo. La esterilidad solo está garantizada si el paquete no está dañado o abierto.

Inspeccione cuidadosamente el instrumento en busca de daños. No se deben utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Si está dañado, no lo use y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente del fabricante o con su representante de ventas local para obtener un recambio.

### ADVERTENCIAS

- No reutilice los instrumentos quirúrgicos etiquetados para un solo uso. La reutilización podría afectar negativamente al rendimiento del instrumento.
- No utilice herramientas de corte que estén deformadas, corroidas, dañadas o desgastadas. Para un uso seguro, el instrumento debe estar libre de bordes de corte rotos o sin filo.
- No someta los instrumentos a una fuerza o a impactos excesivos, ya que pueden romperse.
- Los accesorios quirúrgicos como brocas, cuchillas, fresas, cinceles, escofinas, torques y escariadores están destinados a ser utilizados solo por profesionales sanitarios capacitados que estén familiarizados con su uso y aplicación.
- Verifique que los accesorios quirúrgicos se hayan insertado y apretado correctamente antes de la activación del instrumento para evitar el desplazamiento distal y posibles lesiones.
- Se deben proteger las estructuras delicadas cercanas al punto de la intervención.

### PRECAUCIONES

- Utilice una técnica aséptica para abrir el paquete para la entrega del dispositivo en un campo estéril.
- Los productos sanitarios requieren un manejo especial para evitar daños. Al igual que con todos los productos sanitarios, se debe prestar especial atención para garantizar que no se ejerza una fuerza excesiva sobre el instrumento. Una fuerza excesiva puede provocar un fallo del instrumento.
- Los cirujanos deben ser expertos en el uso de instrumentos quirúrgicos de herramientas de corte.
- El uso de un instrumento de cualquier manera o mediante un procedimiento médico distinto de aquellos para los que está diseñado e indicado puede provocar daños o roturas.
- La rotura de la broca se produce con mayor frecuencia cuando se trabaja alrededor de implantes metálicos (componentes protésicos, dispositivos de fijación interna, etc.). Para minimizar estos incidentes, asegúrese de que la punta de la broca no entre en contacto con un implante. En caso de rotura y presencia de fragmentos de brocas, siga el protocolo de cirugía ortopédica adecuado.

### GARANTÍA LIMITADA

El producto está garantizado en cuanto a materiales, función y mano de obra para el uso con el paciente. El fabricante no será responsable, expresa o implícitamente, de los daños y perjuicios que pudieran derivarse o causarse, ya sea por parte del cliente o por cualquiera de los usuarios del producto, como consecuencia de:

- Mal uso, una manipulación incorrecta o un funcionamiento inadecuado.
- Utilizar de cualquier manera o mediante un procedimiento médico distinto de aquellos para los que está diseñado.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS, IMPLÍCITAS O LEGALES, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, APTITUD O RESPONSABILIDADES POR PARTE DEL FABRICANTE.

### RECLAMACIONES DE PRODUCTOS

Todas las preguntas o inquietudes relacionadas con la calidad, fiabilidad o durabilidad de este producto deben dirigirse al servicio de atención al cliente del fabricante o a un representante autorizado del fabricante. Contacte con el servicio de atención al cliente o con un representante autorizado para obtener una autorización de devolución.

### SUMINISTRO

Se suministra en condiciones estériles. La esterilidad está garantizada a menos que el paquete está dañado o abierto. Para uso profesional exclusivo.

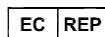
### ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en un entorno cerrado sin polvo, lejos de la luz solar directa por debajo de 30 °C (86 °F). Mantenga un rango de humedad relativa de entre el 20 % y el 80 %.

### REESTERILIZACIÓN

Únicamente los conjuntos de instrumentos reutilizables están destinados a ser esterilizados por el usuario, y pueden volver a esterilizarse si es necesario, mediante autoclave con vapor en una envoltura protectora adecuada. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para estos productos: Limpieza Manual: 10 l de agua (temperatura máxima 35 °C) dosificada con 4 ml/l de Viruzyme V. A continuación limpieza automática: Prelavado con agua fría (3 min), Lavado: producto químico enzimático neutro (Amity Viruzyme-V) dosificado a 4 ml/l (192 ml) @ 60 °C, 12 min, Aclarado: Agua caliente de entrada, 1 min, desinfección térmica: Agua de Osmosis Inversa, 93 °C @ 1 min, 0,3 ml/l (14, 4 ml) agente de enjuague con pH neutro. Esterilizar: ciclo de prevacío, 4 minutos a 134 °C, seguido de 20 minutos de secado.

 **Austofix**  
 (Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
 North Plympton  
 SA 5037 AUSTRALIA  
 Teléfono: +61 8 8351 0644  
 Fax: +61 8 8351 0855  
 info@austofix.com.au  
 www.austofix.com Fabricado en  
 Australia



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

700023 Ossis -  
 Instrumentos de un solo  
 uso Rev. 1

