






## UPUTE ZA UPORABU / UPOZORENJA I MJERE OPREZA OSSIS instrumenti za jednokratnu uporabu

### Definicija simbola

	Proizvođač		Sterilizirano zračenjem		Konzultirajte upute ili elektroničke upute za uporabu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Kataloški broj		Oprez
	Datum proizvodnje		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno, konzultirajte upute za uporabu		Medicinski proizvod
	Rok uporabe		Nemojte upotrebljavati višekratno		Jedinstveni identifikator proizvoda
	Šifra serije		Nemojte ponovno sterilizirati		Uvjetno sigurno kod pregleda MR
	Sustav dvostruke sterilne barijere				

### OPIS

Kirurški instrumenti Ossis osmišljeni su za obavljanje specifičnih funkcija kao što su pričvršćivanje, rezanje i bušenje. Kirurški instrumenti Ossis također se mogu koristiti za olakšavanje ugradnje kirurških implantata.

### MATERIJALI

Kirurški instrumenti Ossis izrađeni su od nehrđajućeg čelika.

### PREGLED

Prije otvaranja provjerite imaju li ambalaža ili pečat ikakvih oštećenja. Sterilnost je zajamčena samo ako je ambalaža neoštećena ili neotvorena. Pažljivo provjerite imaju li instrumenti ikakvih oštećenja. Oštećeni ili neispravni instrumenti ne smiju se koristiti. Ako je proizvod oštećen, nemojte ga koristiti i obratite se proizvođačevoj službi za korisnike ili lokalnom prodajnom predstavniku radi zamjene.

### UPOZORENJA

- Nemojte ponovno koristiti kirurške instrumente za koje je naznačeno da su za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje može negativno utjecati na značajke i učinkovitost instrumenta.
- Nemojte koristiti alate za rezanje koji su deformirani, zahrđali, oštećeni ili istrošeni. Za sigurno korištenje instrument ne smije imati slomljene ili tupe rezne oštrice.
- Ne izlažite instrumente prekomjernoj sili i/ili udarcima jer može doći do loma.
- Kirurški pribor kao što su svrdla, oštrice, dljetka, rašpice, vijci i razvrtaci namijenjeni su samo osposobljenim medicinskim stručnjacima koji su upoznati s njihovom uporabom i primjenom.
- Provjerite je li kirurški pribor ispravno umetnut i zategnut prije aktivacije instrumenta kako biste izbjegli distalnu migraciju i moguće ozljede.
- Osjetljive strukture u blizini mjesta operacije moraju biti zaštićene.

### MJERE OPREZA

- Koristite aseptičnu tehniku kako biste otvorili ambalažu i isporučili proizvod u sterilno polje.
- Medicinskim proizvodima treba rukovati na poseban način kako ne bi došlo do oštećenja. Kao i kod svih medicinskih proizvoda, potrebno je pažljivo paziti da se s instrumentom ne primjenjuje prekomjerna sila. Prekomjerna sila može rezultirati kvarom instrumenta.
- Kirurzi moraju biti obučeni za korištenje kirurških instrumenata za rezanje.
- Uporaba instrumenata na bilo koji način ili za bilo koji medicinski postupak osim onih za koje je osmišljen i preporučeno može rezultirati oštećenjem ili lomom.
- Lomovi svrdla najčešće se javljaju prilikom rada oko metalnih implantata (protetske komponente, instrumenti za unutarnje pričvršćivanje itd.). Kako biste te incidente sveli na najmanju moguću mjeru, vodite računa o tome da vrh svrdla ne dodiruje implantat. U slučaju loma i prisutnosti fragmenata svrdla, slijedite odgovarajući protokol ortopedske kirurgije.

### OGRANIČENO JAMSTVO

Proizvod uključuje jamstvo za materijale, funkciju i izradu za uporabu kod pacijenata. Proizvođač nije odgovoran, ni izričito ni implicitno, ni za kakvu štetu koja bi mogla nastati ili biti uzrokovana, bilo od strane kupca ili bilo kojeg korisnika proizvoda kao rezultat:

- Zlouporebe, nepravilnog i/ili nepropisnog rukovanja.
- Uporabe na bilo koji način ili za bilo koji medicinski postupak osim onih za koje je osmišljen.

OVO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, IZRIČITA, IMPLICITNA I/ILI ZAKONSKA, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA JAMSTVA O MOGUĆNOSTI PRODAJE, PRIKLADNOSTI I/ILI ODGOVORNOSTI PROIZVOĐAČA.

### REKLAMACIJE PROIZVODA

Sva pitanja ili nedoumice u vezi s kvalitetom, pouzdanošću i/ili trajnošću ovog proizvoda treba uputiti proizvođačevoj službi za korisnike ili ovlaštenom predstavniku proizvođača. Za autorizaciju povrata obratite se službi za korisnike ili ovlaštenom predstavniku.

### ISPORUČENO


Isporučuje se sterilno. Sterilnost je zajamčena osim ako ambalaža nije oštećena ili otvorena. Samo za profesionalnu uporabu.

### POHRANA

Pohraniti u zatvorenom prostoru bez prašine, podalje od izravne sunčeve svjetlosti ispod 30 °C (86 °F). Održavajte raspon relativne vlažnosti između 20 % i 80 %.

### RESTERILIZACIJA

Samo su kompleti instrumenata za višekratnu uporabu namijenjeni za sterilizaciju od strane korisnika i mogu se po potrebi ponovno sterilizirati autoklaviranjem parom u odgovarajućem zaštitnom omotu. Za ove proizvode preporučuju se sljedeći procesni parametri: Ručno čišćenje: 10 l vode (maksimalna temperatura 35 °C) dozirane s 4 ml/l sredstva Viruzyme V. Zatim automatsko čišćenje: pretrpanje hladnom vodom (3 min), pranje: neutralna enzimska kemija (Amity Viruzyme-V) dozirana pri 4 ml/l (192 ml) i 60 °C, 12 min, ispiranje: ulazna topla voda, 1 min, toplinska dezinfekcija: reverzno osmozna voda, 93 °C pri 1 min, 0,3ml/L (14, 4 ml) sredstvo za ispiranje pH neutralno. Sterilizacija: predvakuumski ciklus, 4 minute na 134 °C, nakon čega slijedi 20 minuta sušenja.

 **Austofix**  
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
North Plympton  
SA 5037 AUSTRALIJA  
Tel: +61 8 8351 0644  
Faks: +61 8 8351 0855  
info@austofix.com.au  
www.austofix.com Proizvedeno u  
Australiji

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

**700023 OSSIS**  
instrumenti za  
jednokratnu uporabu  
Rev. 1

