

Definisjon av symboler



Produsent



Sterilisert ved bruk av bestråling



Se IFU eller elektronisk IFU



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Katalognummer



Forsiktig



Produksjonsdato



Ikke bruk hvis pakken er skadet, se IFU



Medisinsk utstyr



Siste forbruksdato



Ikke for gjenbruk



Unik enhetsidentifikator



Batchkode



Ikke resteriliser



MR Betinget



Dobbelt *sterilt* barrieresystem

BESKRIVELSE

Ossis' kirurgiske instrumenter er utviklet for å utføre spesifikke funksjoner som stifting, skjæring og boring. Ossis kirurgiske instrumenter kan også brukes til å gjøre det lettere å sette inn kirurgiske implantater.

MATERIALER

Ossis kirurgiske instrumenter er produsert av rustfritt stål.

INSPEKSJON

Kontroller om det er skader på pakken eller forseglingen før du åpner den. Sterilitet garanteres kun hvis pakken er ubeskadiget eller uåpnet. Inspiser instrumentet nøye for skader. Skadede eller defekte instrumenter skal ikke brukes. Hvis den er skadet, må den ikke brukes, og du må kontakte produsentens kundeservice eller din lokale salgsrepresentant for å få den erstattet.

ADVARSLER

- Ikke gjenbruk kirurgiske instrumenter som er merket for engangsbruk. Gjenbruk kan påvirke instrumentets ytelse negativt.
- Ikke bruk skjæreværktøy som er deformert, korrodert, skadet eller slitt. For sikker bruk må instrumentet være fritt for ødelagte eller kjedelige skjærekanter.
- Ikke utsett instrumentene for overdreven kraft og / eller støt, da det kan oppstå brudd.
- Kirurgisk tilbehør som bor, kniver, bor, meisler, rasper, gjenger og reibere er kun beregnet på å brukes av opplært medisinsk fagpersonell som er kjent med bruken og anvendelsen av dem.
- Kontroller at det kirurgiske tilbehøret er satt ordentlig inn og strammet til før instrumentet aktiveres, for å unngå distal migrasjon og mulig skade.
- Ømfintlige strukturer i nærheten av operasjonsstedet må beskyttes

FORHOLDSREGLER

- Bruk aseptisk teknikk for å åpne pakken for levering av enheten til det sterile feltet.
- Medisinsk utstyr krever spesiell håndtering for å unngå skader. Som med alt medisinsk utstyr må man være nøye med å sikre at det ikke brukes for mye kraft på instrumentet. Overdreven kraft kan føre til at instrumentet svikter.
- Kirurger må være dyktige i bruk av kirurgiske instrumenter med skjærende verktøy.
- Bruk av et instrument på en annen måte eller i forbindelse med andre medisinske prosedyrer enn de det er konstruert og indikert for, kan føre til skade eller ødeleggelse.
- Brudd på boret oppstår oftest når man arbeider rundt metalliske implantater (protesekomponenter, interne fikseringsenheter osv.). For å minimere disse hendelsene må du sørge for at borspissen ikke kommer i kontakt med et implantat. Ved brudd og forekomst av borekronefragmenter, følg den aktuelle ortopediske kirurgiske protokollen.

BEGRENSET GARANTI

Produktet er garantert med hensyn til materialer, funksjon og utførelse for pasientbruk. Produsenten er ikke ansvarlig, verken uttrykkelig eller underforstått, for eventuelle skader som kan oppstå eller forårsakes, enten av kunden eller av noen av brukerne av produktet, som følge av:

- Feil bruk, feil håndtering og/eller feil betjening.
- Brukes på noen annen måte eller til andre medisinske prosedyrer enn de den er beregnet for.

DENNE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE, UNDERFORSTÅTTE OG / ELLER LOVBESTEMTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHET, EGNETHET OG / ELLER ANSVAR FRA PRODUSENTENS SIDE.

PRODUKTKLAGER

Alle spørsmål eller bekymringer knyttet til kvalitet, pålitelighet og/eller holdbarhet av dette produktet skal rettes til produsentens kundeservice eller en autorisert representant for produsenten. Ta kontakt med kundeservice eller en autorisert representant for å få en returtillatelse.

LEVERT

Leveres sterilt. Sterilitet er garantert med mindre pakken er skadet eller åpen. Kun for profesjonell bruk.

OPPBEVARING

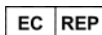
Oppbevares i et lukket, støvfritt miljø, borte fra direkte sollys under 30 °C (86 °F). Oppretthold en relativ luftfuktighet på mellom 20 % og 80 %.

RESTERILISERING

Det er kun de gjenbrukbare instrumentsettene som skal steriliseres av brukeren, og de kan om nødvendig steriliseres på nytt ved hjelp av dampautoklaving i passende beskyttende innpakning. Følgende prosessparametere anbefales for disse enhetene: Manuell rengjøring: 10 l vann (maks. temperatur 35 °C) dosert med 4 ml/L Viruzyme V. Deretter automatisk rengjøring: Forvask kaldt vann (3 min), vask: Nøytral enzymatisk kjemi (Amity Viruzyme-V) dosert med 4 ml/l (192 ml) ved 60 °C, 12 minutter, skylling: Innkommende varmt vann, 1 minutt, termisk desinfeksjon: Omvendt osmosevann, 93 °C ved 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml), skyllemiddel pH nøytral. Sterilisering: Forvakuumsyklus, 4 minutter ved 134 °C, etterfulgt av 20 minutters tørketid.



Austofix
 (Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
 North Plympton
 SA 5037 AUSTRALIA
 Tlf: +61 8 8351 0644
 Faks: +61 8 8351 0855
 info@austofix.com.au
 www.austofix.com Laget i Australia



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

700023 Ossis-
instrumenter til
engangsbruk Rev 1

