



















# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / AVISOS E PRECAUÇÕES

## Instrumentos de utilização única OSSIS

### Definição de símbolos

	Fabricante		Esterilizado por irradiação		Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização electrónicas
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Número de catálogo		Atenção
	Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada, consultar as instruções de utilização		Dispositivo médico
	Data de validade		Não reutilizar		Identificador único do dispositivo
	Código do lote		Não reesterilizar		MR condicional
	Sistema de barreira <i>estéril</i> dupla				

### DESCRIÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos Ossid são concebidos para desempenhar funções específicas, como fixação, corte e perfuração. Os instrumentos cirúrgicos de Ossid também podem ser usados para facilitar a inserção de implantes cirúrgicos.

### MATERIAIS

Os instrumentos cirúrgicos Ossid são fabricados em aço inoxidável.

### INSPEÇÃO

Verificar se a embalagem ou o selo estão danificados antes de abrir. A esterilidade só é garantida se a embalagem não estiver danificada ou aberta. Inspeccionar cuidadosamente o instrumento quanto a danos. Não devem ser utilizados instrumentos danificados ou com defeito. Se estiver danificada, não a utilize e contacte o serviço de apoio ao cliente do fabricante ou o seu representante de vendas local para obter uma substituição.

### ADVERTÊNCIAS

1. Não reutilizar instrumentos cirúrgicos rotulados para utilização única. A reutilização pode afetar negativamente o desempenho do instrumento.
2. Não utilizar ferramentas de corte deformadas, corroidas, danificadas ou gastas. Para uma utilização segura, o instrumento deve estar isento de arestas de corte partidas ou baças.
3. Não submeter os instrumentos a forças e/ou impactos excessivos, uma vez que podem ocorrer rupturas.
4. Os acessórios cirúrgicos, como brocas, lâminas, brocas, cinzéis, raspadores, machos de roscar e alargadores, destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais médicos treinados e familiarizados com a sua utilização e aplicação.
5. Verifique se os acessórios cirúrgicos foram devidamente inseridos e apertados antes da ativação do instrumento para evitar migração distal e possíveis lesões.
6. As estruturas delicadas próximas do local da operação devem ser protegidas.

### PRECAUÇÕES

1. Utilizar uma técnica asséptica para abrir a embalagem e entregar o dispositivo no campo esterilizado.
2. Os dispositivos médicos requerem um manuseamento especial para evitar danos. Tal como acontece com todos os dispositivos médicos, deve prestar-se especial atenção para garantir que não é aplicada uma força excessiva no instrumento. Uma força excessiva pode resultar na avaria do instrumento.
3. Os cirurgiões devem ser competentes na utilização de instrumentos cirúrgicos cortantes.
4. A utilização de um instrumento de qualquer forma ou procedimento médico diferente daqueles para os quais foi concebido e indicado pode resultar em danos ou quebra.
5. A quebra da broca ocorre mais frequentemente quando se trabalha em torno de implantes metálicos (componentes protésicos, dispositivos de fixação interna, etc.). Para minimizar estes incidentes, certifique-se de que a ponta da broca não entra em contacto com um implante. Em caso de fratura e presença de fragmentos de broca, seguir o protocolo de cirurgia ortopédica adequado.

### GARANTIA LIMITADA

O produto é garantido em termos de materiais, função e fabrico para utilização pelo doente. O fabricante não será responsável, expressa ou implicitamente, por quaisquer danos que possam surgir ou ser causados, seja pelo cliente ou por qualquer um dos utilizadores do produto, como resultado de:

- Utilização incorrecta, manuseamento incorreto e/ou operação inadequada.
- Utilização de qualquer forma ou procedimento médico diferente daqueles para os quais foi concebido.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS, IMPLÍCITAS E/ OU LEGAIS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO E/ OU RESPONSABILIDADES DA PARTE DO FABRICANTE.

### RECLAMAÇÕES DE PRODUTO

Todas as questões ou preocupações relacionadas com a qualidade, fiabilidade e / ou durabilidade deste produto devem ser dirigidas ao serviço de apoio ao cliente do fabricante ou a um representante autorizado do fabricante. Contacte o serviço de apoio ao cliente ou um representante autorizado para obter uma autorização de devolução.

### FORNECIDO


Fornecido estéril. A esterilidade é garantida, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta. Apenas para uso profissional.

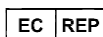
### ARMAZENAMENTO

Armazenar em ambiente fechado e isento de poeiras, afastado de luz solar direta abaixo de 30 °C (86 °F). Manter um intervalo de humidade relativa entre 20% e 80%.

### REESTERILIZAÇÃO

Apenas os conjuntos de instrumentos reutilizáveis se destinam a ser esterilizados pelo utilizador, podendo ser reesterilizados, se necessário, por autoclavagem a vapor em invólucro protetor adequado. Os seguintes parâmetros de processo são recomendados para estes dispositivos: limpeza manual: 10 l de água (temperatura máxima de 35 °C) doseada com 4 ml/l de Viruzyme V. Em seguida, limpeza automática: pré-lavagem com água fria (3 min), lavagem: química enzimática neutra (Amity Viruzyme-V) doseada a 4 ml/l (192 ml) a 60 °C, 12 min, enxaguamento: água quente de entrada, 1 min, desinfecção térmica: água de osmose inversa, 93 °C a 1 min, 0,3 ml/l (14, 4 ml) auxiliar de enxaguamento de pH neutro. Esterilizar: ciclo de pré-vácuo, 4 minutos a 134 °C, seguido de 20 minutos de tempo de secagem.

 **Austofix**  
 (Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
 Plympton Norte  
 SA 5037 AUSTRÁLIA  
 Telefone: +61 8 8351 0644  
 Fax: +61 8 8351 0855  
 info@austofix.com.au  
 www.austofix.com Fabricado na  
 Austrália



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

**700023 Instrumentos de  
 uso único OSSIS Rev 1**

