

Definition av symboler

	Tillverkare		Steriliserad med bestrålning		Konsultera bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
	Auktoriserad representant i EU		Katalognummer		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen		Medicinsk utrustning
	Sista förbrukningsdag		Får inte återanvändas		Unik produktidentifiering
	Batchnummer		Sterilisera ej på nytt		Villkorligt MR-säker
	Dubbelt <i>sterilt</i> barriärsystem				

BESKRIVNING

Ossis kirurgiska instrument är utformade för att utföra specifika funktioner, som till exempel stiftning, skärning och borring. Ossis kirurgiska instrument kan även användas för att underlätta införandet av kirurgiska implantat.

MATERIAL

Ossis kirurgiska instrument är tillverkade av rostfritt stål.

INSPEKTION

Inspektera om förpackningen eller förseglingen är skadad innan du öppnar den. Sterilitet garanteras endast om förpackningen är oskadad eller öppnad. Inspektera instrumentet noggrant för eventuella skador. Skadade eller defekta instrument får inte användas. Om det har skadats ska det inte användas och kontakta tillverkarens kundtjänst eller din lokala försäljningsrepresentant för byte.

VARNINGAR

1. Återanvänd inte kirurgiska instrument som är märkta att endast vara för engångsbruk. Återanvändning kan ha en negativ inverkan på instrumentets prestanda.
2. Använd inte skärverktyg som är deformerade, korroderade, skadade eller slitna. För säker användning måste instrumentet vara fritt från skadade eller avtrubbade skäreddar.
3. Utsätt inte instrument för överdriven kraft och/eller slag eftersom det kan bryta sönder instrumentet.
4. Kirurgiska tillbehör, som till exempel borrhuvud, skärblad, borrar, mejslar, raspar, tappar och brotschar, är endast avsedda att användas av utbildad medicinsk personal som är bekant med deras användning och tillämpning.
5. Kontrollera att de kirurgiska tillbehören har satts in och dragits åt ordentligt före aktivering av instrumentet för att undvika distal migration och eventuell skada.
6. Ömtåliga strukturer nära ingreppsområdet måste skyddas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd aseptisk teknik för att öppna förpackningen för överföring av enheten till det sterila fältet.
2. Medicintekniska produkter kräver särskild hantering för att förhindra skador. Som med alla medicintekniska produkter bör man vara noga med att se till att instrumentet inte utsätts för överdriven kraft. Överdriven kraft kan leda till instrumentfel.
3. Kirurger måste vara skickliga när det gäller att använda kirurgiska skärinstrument.
4. Användning av ett instrument på något annat sätt eller medicinsk procedur än för vilka det är avsett och indikerat kan leda till skada eller brott.
5. Brott av borkrona sker oftast vid arbete omkring metallimplantat (proteskomponenter, interna fixeringsanordningar, etc.). För att minimera dessa incidenter, se till att spetsen på borkronan inte kommer i kontakt med ett implantat. Vid brott och förekomst av borkfragment, följ lämpligt ortopediskt kirurgiskt protokoll.

BEGRÄNSAD GARANTI

Produkten är garanterad för material, funktion och utförande vid användning på patienter. Tillverkaren ska inte hållas ansvarig, vare sig uttryckligen eller underförstått, för eventuella skador som kan uppstå eller orsakas, vare sig av kunden eller av någon av användarna av produkten, till följd av:

- Missbruk, felaktig hantering och/eller felaktig användning.
- Användning på något annat sätt eller med annan medicinsk procedur än för vilka det är avsett.

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÄDDA OCH/ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL GARANTIER FÖR SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET OCH/ELLER ANSVAR FRÅN TILLVERKARENS SIDA.

PRODUKTKLAGOMÅL

Alla frågor eller farhågor relaterade till kvalitet, tillförlitlighet och/eller hållbarhet för denna produkt ska riktas till tillverkarens kundtjänst eller en auktoriserad representant för tillverkaren. Vänligen kontakta kundtjänsten eller en auktoriserad representant för ett returgodkännande.

LEVERERAS

Levereras sterilt. Sterilitet garanteras såvida inte förpackningen är skadad eller öppen. Endast för yrkesmässig användning.

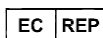
FÖRVARING

Förvaras i sluten dammfri miljö utan direkt solljus och en temperatur under 30 °C (86 °F). Upprätthåll ett relativt fuktighetsintervall på mellan 20% och 80 %.

OMSTERILISERING

Endast de återanvändbara instrumentuppsättningarna är avsedda att steriliseras av användaren och kan omsteriliseras vid behov genom ångautoklavering i lämplig skyddsförpackning. Följande processparametrar rekommenderas för dessa enheter: Manuell rengöring: 10 liter vatten (max temperatur 35 °C) doserat med 4 ml/l Viruzyme V. Därefter automatisk rengöring: Förtvätta i kallt vatten (3 min), Tvätta: Neutral enzymatisk kemisk metod (Amity Viruzyme-V) doserat enligt 4 ml/l (192 ml) vid 60 °C, 12 min, Sköljning: Inkommande varmvatten, 1 min, Termisk desinfektion: Vatten behandlat med omvänd osmos, 93 °C i 1 min, 0,3 ml/l (14, 4 ml) Sköljmedel: pH-neutralt. Sterilisering: Förvakuumcykel, 4 minuter vid 134 °C, följt av 20 minuters torktid.

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



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

700023 OSSIS instrument
för engångsbruk Rev 1

